

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 © 2022 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 Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 978-2-8322-3955-1

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
* INTRODUCTION	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	18
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	18
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	19
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	36
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	37
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	39
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	39
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	39
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	60
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS).....	61
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	61
201.16 ME SYSTEMS.....	61
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	62
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	62
Annexes	65
Annex A (informative) Symbols on marking	66
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	70
Bibliography.....	130
Index of defined terms used in this document	142
Figure 201.101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	13
Figure 201.102 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	44
Figure 201.103 – Applicable WHOLE BODY SAR limit values in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as function of AMBIENT TEMPERATURE.....	47
Figure 201.104 – Volume for determining the spatial maximum of GRADIENT OUTPUT	54
Figure 201.105 – Volume for determining the B_1 stray field.....	56
Figure AA.1 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT	76
Figure AA.2 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation.....	93
Figure AA.3 – Bulls eye view for SFG at multiple equidistant cylinders.....	105
Figure AA.4 – Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL of human volunteers in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM	114
Figure AA.5 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	115
Figure AA.6 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	120

Figure AA.7 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	120
Figure AA.8 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	121
Figure AA.9 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform.....	121
Figure AA.10 – Schematic overview of various possible hardware configurations of a birdcage coil and their appropriate classification	126
Table 201.101 – Units outside the SI units system that may be used on MR EQUIPMENT	20
Table 201.102 – Rheobase values per type of gradient system	43
Table 201.103 – Weighting factors for PNS evaluation per GRADIENT UNIT	45
Table 201.104 – SAR limits for VOLUME RF TRANSMIT COILS.....	46
Table 201.105 – SAR limits for LOCAL RF TRANSMIT COILS	46
Table 201.106 – Maximum B_1^+ PEAK values for MROC implementation	58
Table 201.107 – User selectable control parameters for MROC implementation.....	59
Table 201.A.101 – MR SAFETY SIGNS	66
Table 201.A.102 – RF coil symbols	68
Table 201.A.103 – MR CONDITIONAL symbols.....	69
Table 201.AA.101 – Overview of quantities, and their SI units	80
Table 201.AA.102 – Overview physiological effects in humans, animals and model systems, for magnetic-field exposures at field strengths relevant for MRI.....	83
Table 201.AA.103 – CORE TEMPERATURE limits.....	122

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-33 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2010, Amendment 1:2013 and Amendment 2:2015. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) aligned with IEC 60601-1:2005 and its two amendments IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- b) addition of safety requirements for the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;
- c) clarification of acoustic protection measures for the PATIENT and MR WORKER;
- d) addition of noise emission declaration for exposure inside the MR EXAMINATION ROOM, to support occupational health assessment by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;

- e) addition of compliance methods for thermal safety of RF coils;
- f) addition of RF transmit definitions to match MR CONDITIONAL labelling requirements for MEDICAL DEVICES;
- g) clarification of requirements for MR CONDITIONAL labelling of ACCESSORIES;
- h) alignment of static magnetic field limit for B_0 HAZARD area to limits in other MEDICAL DEVICE standards (especially that for pacemakers, ISO 14117), the new limit value being 0,9 mT;
- i) improved description of the magnetic field related plots in the Compatibility Technical Specification Sheet (CTSS);
- j) provision of compatibility sequences (in the CTSS) to test auxiliary equipment by the MR manufacturer has become optional, and is expected to be eliminated in a future edition;
- k) a separate section with requirements for a site-planning document containing safety information;
- l) requirements for the alerting function (PATIENT to OPERATOR);
- m) introduction of MROC as mandatory functionality for 1,5 T and 3 T systems to facilitate scanning of PATIENTS with MEDICAL DEVICES labelled as MR CONDITIONAL, unless such scanning is explicitly contra-indicated by the MR MANUFACTURER;
- n) RF coil symbols in Table 201.A.102 have become mandatory, and the preferred and alternate signs have been swapped relative to the previous edition, with preferred now being the sign with color;
- o) determination of the B_1 stray field in 201.12.4.105.3.3 based on calculations only.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62B/1277/FDIS	62B/1284/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at http://www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the eighteen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 and IEC 80601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch/2ref=menu in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document 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

This International Standard addresses technical aspects of medical diagnostic MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS, necessary to ensure the safety of PATIENTS, and to address electromagnetic field (EMF) exposure concerns for MR WORKERS involved with the operation, development, manufacturing, installation, and servicing of MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS. Annex AA provides rationales for requirements and limit values including references to peer-reviewed publications used to establish the content of this document.

Exposure limits for PATIENTS and for MR WORKERS are selected to protect them from transient adverse health effects and from unacceptable RISK. In addition, scientific consensus today is that no experimental or theoretical basis exists to expect long-term adverse health effects in humans from (repeated) EMF exposures.

Organizational aspects related to safety of operating the MR EQUIPMENT are the task of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. This task includes, but is not limited to:

- qualification of staff for decisions that are related to safety;
- adequate training of staff;
- definition of medical responsibility; including
 - rules for screening the PATIENT for contraindications or for conditions that can affect acceptable exposure;
 - rules for ROUTINE MONITORING, and for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT during the MR EXAMINATION;
 - rules for access to and oversight of the MR ENVIRONMENT, and for hearing protection;
- demarcating, maintaining and controlling access to the B_0 HAZARD AREA and the MR ENVIRONMENT, including
 - screening of any person entering this environment;
 - confirming that no materials or equipment entering this environment pose a HAZARD.
- emergency procedures for (rapid) removal of the PATIENT who is in the B_0 HAZARD AREA;
- emergency procedures related to a potential QUENCH of a superconductive magnet, when applicable;
- rules to minimize and to limit the exposure of MR workers to EMF;
- establishing and ensuring adequate preventive maintenance;
- evaluation and implementation of local regulations.

This fourth edition aligns with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the associated updates of the collateral standards.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This document applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MAGNETIC RESONANCE (MR) EQUIPMENT and MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS.

NOTE Where ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are used in the clause headings, this is to be understood to indicate MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS.

This document does not cover the application of MR EQUIPMENT beyond the INTENDED USE.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to MR EQUIPMENT only, or to MR SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to MR EQUIPMENT and to MR SYSTEMS, as relevant.

This document does not formulate additional specific requirements for MR EQUIPMENT or MR SYSTEMS used in INTERVENTIONAL MR EXAMINATIONS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT and the MR WORKER.

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 [1], IEC 60601-1-9 [2], IEC 60601-1-10 [3], IEC 60601-1-11 [4] and IEC 60601-1-12 [5] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Addition:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard, viz. IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 208.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-8 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text in this document.

"Addition" means that the text of this document is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 130.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies except as follows:

Replacement:

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60695-11-10:2013, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

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

ISO 3746:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Part 1: Measurement at discrete points*

NEMA MS 4, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance equipment*

NEMA MS 8, *Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems*

NEMA MS 14, *Characterization of radiofrequency (RF) coil heating in magnetic resonance imaging systems*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 142.

Addition:

*** 201.3.201**

AMBIENT TEMPERATURE

temperature of the air flowing through the PATIENT environment

201.3.202

B_0 HAZARD AREA

space around the MR EQUIPMENT where the static magnetic field can cause HARM

Note 1 to entry: The B_0 HAZARD AREA is not identical to the SPECIAL ENVIRONMENT as defined in IEC 60601-1-2.

Note 2 to entry: The B_0 HAZARD AREA is not identical to the MR ENVIRONMENT as defined in IEC 62570.

*** 201.3.203**

B_1^+

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

Note 1 to entry: B_1^+ is derived from the flip angle estimated from the MR signal as detected from an adjustment volume, which is typically represented by an axial slab passing through MR ISOCENTRE.

Note 2 to entry: The spatially-localized amplitude of total B_1 , especially in the off-centre position, can exceed the (spatially averaged and local) VALUE of B_1^+ by up to an order of magnitude.

201.3.204

B_1^+ PEAK

maximum VALUE of B_1^+

*** 201.3.205**

B_1^+ RMS

root mean square (RMS) of B_1^+ , which represents the highest average VALUE for any 10 s period, evaluated over the duration of the sequence:

$$B_1^+ \text{ RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_1^+(t))^2 dt}{t_x}}$$

where t is time, and t_x is the integration time

Note 1 to entry: When a sequence is shorter than 10 s, the integration time equals the sequence duration, unless sliding window continuous integration across sequences is used.

*** 201.3.206**

$|dB/dt|$ PEAK

maximum time rate of change of the magnitude of the magnetic field generated by the combined outputs of the GRADIENT UNITS during the MR EXAMINATION, evaluated at the COMPLIANCE VOLUME

201.3.207

CIRCULARLY POLARIZED DRIVE

CP

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

Note 1 to entry: CIRCULARLY POLARIZED DRIVE is also commonly referred to as "quadrature drive" or "circularly polarized" and can be used interchangeably.

Note 2 to entry: CP into a loaded coil does not necessarily result in the lowest possible counter-rotating B_1^- component.

Note 3 to entry: A coil operating in CP can additionally use a single mode, linearly-polarized excitation if the exposure is infrequent, short, and does not exceed 50 % power drive for CP.

Note 4 to entry: Transverse electromagnetic (TEM) coils can be characterized as CP by using additional qualification and controls.

201.3.208

CIRCULARLY POLARIZED RF

time-varying B_1 field, where the field vector describes a circular trajectory in a plane orthogonal to the static magnetic field vector

Note 1 to entry: The polarity of the magnet determines the direction in which the generated B_1 field rotates to generate MR signals (that is, the B_1^+ component).

Note 2 to entry: A small B_1^- component (rotating in the opposite direction) is unavoidable in real-world implementations of VOLUME RF TRANSMIT COILS when using CIRCULARLY POLARIZED DRIVE. The consequence is that the generated time-varying B_1 field vector deviates slightly from the ideal circular trajectory.

201.3.209

COMPLIANCE VOLUME

space in which compliance of GRADIENT OUTPUT is inspected

Note 1 to entry: In CYLINDRICAL MR EQUIPMENT with a WHOLE BODY MAGNET, the COMPLIANCE VOLUME is a cylinder with its axis coinciding with the PATIENT's axis and with a radius of 0,20 m and with a length equal to the length of the gradient coil.

Note 2 to entry: In MR EQUIPMENT with a TRANSVERSE FIELD MAGNET and a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM, the COMPLIANCE VOLUME is a cylinder aligned with the PATIENT's axis, of length equal to the gradient coil diameter, and a radius of 0,20 m or equal to half the distance between the poles of the magnet, whichever is less.

Note 3 to entry: In all other MR SYSTEMS, the COMPLIANCE VOLUME is the volume where any part of a PATIENT body can be properly located according to the INTENDED USE of the MR EQUIPMENT.

* 201.3.210

CORE TEMPERATURE

temperature of the internal organs in the body and the aortic blood

* 201.3.211

CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C

CEM43

duration of exposure at a constant temperature of 43 °C required to produce the magnitude of a thermally induced bio-effect, i.e., an "iso-effect", as is produced by an exposure of duration t_{exam} at a different temperature T that can vary in time; defined mathematically as:

$$CEM43 = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

where

k = $(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$, a constant to render the exponent dimensionless;

$T(\tau)$ = temperature in $^\circ\text{C}$ during time course τ of an MR EXAMINATION;

τ = time (in min);

t_{exam} = duration (in min) of the MR EXAMINATION, including the time after the last RF exposure, during which the temperature returns to physiological baseline;

R = exponential constant: 0,25 for $T < 43\text{ }^\circ\text{C}$ and 0,5 for $T \geq 43\text{ }^\circ\text{C}$.

Note 1 to entry: This definition has been adapted from THERMALLY EQUIVALENT TIME, as defined in IEC 60601-2-62 [160].

Note 2 to entry: Temperature can vary throughout the body.

Note 3 to entry: CEM43 has been used in hyperthermia treatments to predict cell death as the thermally-induced bio-effect, it is not a proven metric for thermal protection.

201.3.212

CYLINDRICAL MR EQUIPMENT

MR EQUIPMENT with a substantially cylindrical PATIENT aperture, and a static magnetic field aligned with the long axis of the cylinder

Note 1 to entry: This is inclusive of elliptical PATIENT aperture equipment.

201.3.213

DETACHABLE

term qualifying an ACCESSORY fastened or otherwise secured at a specific location, and/or requiring a FUNCTIONAL CONNECTION to ME EQUIPMENT during NORMAL USE, and which can be installed and removed by the OPERATOR without the use of a TOOL

EXAMPLE 1 A VOLUME RF TRANSMIT COIL can be FIXED (integrated in the system) or a DETACHABLE ACCESSORY.

EXAMPLE 2 The squeeze bulb which is part of the PATIENT alerting function is often a DETACHABLE ACCESSORY.

EXAMPLE 3 Sensors for cardiac or respiratory triggering involve either a wired or wireless interface, which can both qualify such devices as DETACHABLE ACCESSORIES.

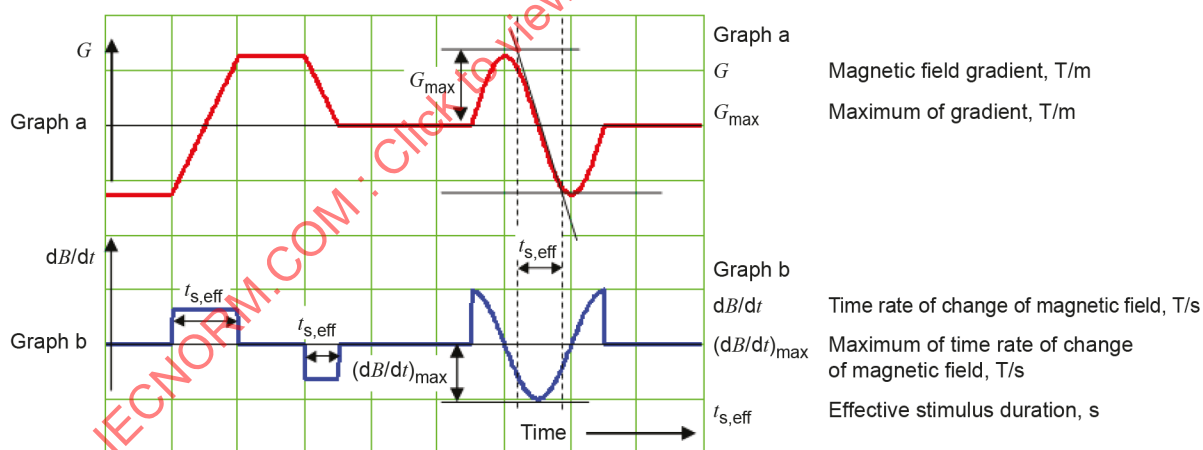
EXAMPLE 4 ACCESSORIES of other types of interfaces can qualify as DETACHABLE.

201.3.214

EFFECTIVE STIMULUS DURATION

$t_{s,eff}$

duration of any period of the monotonic increasing or decreasing gradient, used to describe its limits for cardiac or peripheral nerve stimulation, defined as the ratio of the peak-to-peak field variation and the maximum VALUE of the time derivative of the gradient in that period (see Figure 201.101)



IEC

Three periods of monotonic change of the gradient G are shown in Graph a. The corresponding GRADIENT OUTPUT dB/dt is shown in Graph b and the EFFECTIVE STIMULUS DURATION $t_{s,eff}$ is indicated.

Figure 201.101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION

201.3.215

EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT

subsystem enabling fast removal of the magnetic field of a superconducting or resistive magnet in case of an emergency situation

201.3.216

FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

mode of operation of MR EQUIPMENT where MEDICAL SUPERVISION mitigates RISKS associated with biophysical effects induced by exposure to electromagnetic fields

Note 1 to entry: The electromagnetic fields essential to the operation of MR EQUIPMENT are the main magnetic field, the spatial encoding gradients, and RF. The operating mode for each field is independently assessed and reported.

Note 2 to entry: Indirect effects like displacement forces, acoustic noise, or interference with other MEDICAL DEVICES are not considered when identifying threshold exposure values.

201.3.217

GRADIENT OUTPUT

parameter characterizing the gradient performance as rate of change of the magnitude of the magnetic field or electric field induced by one or more GRADIENT UNITS under specified conditions and at a specified position

201.3.218

GRADIENT UNIT

all gradient coils and amplifiers that together generate a magnetic field gradient along one of the axes of the coordinate system of the MR EQUIPMENT

201.3.219

HEAD SAR

SAR averaged over the mass of the head

Note 1 to entry: The lower extent of the head is generally considered to be a line drawn from the foramen magnum anteriorly along the inferior border of the body of the mandible in closed mouth position.

*** 201.3.220**

INTERVENTIONAL MR EXAMINATION

MR EXAMINATION applied to guide a medical (including invasive) procedure e.g. biopsy or the treatment of a lesion

201.3.221

LOCAL RF TRANSMIT COIL

RF transmit coil other than a VOLUME RF TRANSMIT COIL

201.3.222

LOCAL SAR

SAR averaged over any 10 g of tissue of the body

*** 201.3.223**

MAGNETIC RESONANCE

MR

resonant absorption of electromagnetic energy by an ensemble of atomic nuclei situated in a magnetic field

201.3.224

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

MR ENVIRONMENT

three-dimensional volume surrounding the MR magnet that contains both the SPECIAL ENVIRONMENT (Faraday shielded volume) and the B_0 HAZARD AREA

Note 1 to entry: This volume is the region in which an item might pose a HAZARD from exposure to the electromagnetic fields produced by the MR EQUIPMENT and ACCESSORIES, and for which access control is part of the RISK mitigation

Note 2 to entry: The entrance to the MR ENVIRONMENT is controlled by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Note 3 to entry: The area to which entry is controlled is sometimes referred to as the MR controlled access area.

[SOURCE: IEC 62570:2014, 3.1.10, modified — Replacement of “0,50 mT field contour (5 gauss (G) line)” with “ B_0 HAZARD AREA”, and modification of the structure of the definition.]

201.3.225**MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT****MR EQUIPMENT**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION of a PATIENT

Note 1 to entry: The MR EQUIPMENT is a PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS).

201.3.226**MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION****MR EXAMINATION**

PROCESS of acquiring data by MAGNETIC RESONANCE from a PATIENT

201.3.227**MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION ROOM**

MR EXAMINATION ROOM

room where PATIENT undergoes an MR EXAMINATION

201.3.228**MAGNETIC RESONANCE ISOCENTRE**

MR ISOCENTRE

null point of the spatially encoding gradients

Note 1 to entry: Typically this also corresponds to the region of highest magnet homogeneity.

Note 2 to entry: Typically this corresponds with the position in the system targeted for imaging.

[SOURCE: IEC 62464-1:2018, 3.1.11, modified — Addition of “MAGNETIC RESONANCE” to the main term, and New Note 2 to entry.]

201.3.229**MAGNETIC RESONANCE SYSTEM**

MR SYSTEM

combination, as specified by the MR MANUFACTURER, of items of equipment, at least one of which is MR EQUIPMENT, to be inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION or by use of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET

*** 201.3.230****MAGNETIC RESONANCE WORKER**

MR WORKER

person that because of their profession is trained concerning RISKS which can occur when entering the MR ENVIRONMENT

Note 1 to entry: MR volunteers and PATIENT's social companions are not covered by this definition.

201.3.231**MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE**

rate of change of the gradient magnetic field by switching one GRADIENT UNIT between its maximum specified gradient strengths G_{+max} and G_{-max} in the shortest possible ramp time

*** 201.3.232****MEDICAL SUPERVISION**

ROUTINE MONITORING supplemented with medical management of PATIENTS who can be at elevated RISK from exposure to the MR EQUIPMENT

201.3.233

MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING

MROC

functionality allowing the OPERATOR to specify conditions to particular outputs for the MR EXAMINATION

Note 1 to entry: Such limits include those commonly specified in MR CONDITIONAL labelling.

201.3.234

MULTI CHANNEL-*N* DRIVE

MC-*N*

RF excitation where *N* independent waveforms are fed into a birdcage VOLUME RF TRANSMIT COIL with $N \geq 2$

Note 1 to entry: "*N*" to be replaced by the appropriate number, e.g. 2, 3, 4 etc.

Note 2 to entry: Transverse electromagnetic (TEM) coils can be characterized as MC-*N* by using additional qualification and controls.

Note 3 to entry: A VOLUME RF TRANSMIT COIL can have *M* additional feeds that derive their amplitudes and/or phases from the *N* independent waveforms. (*M* + *N* total feeds).

Note 4 to entry: A coil operating in MC-*N* can additionally provide CIRCULARLY POLARIZED RF and/or linearly polarized RF fields.

Note 5 to entry: Waveforms are classified as dependent if their amplitudes are identical and their phase difference is equal to the physical angular separation of the feed points. Independent waveforms can have an amplitude and phase relationship that varies with time during any RF pulse.

201.3.235

NORMAL OPERATING MODE

mode of operation of MR EQUIPMENT where the biophysical effect induced by a specific electromagnetic field typically presents negligible RISK

Note 1 to entry: The electromagnetic fields essential to the operation of MR EQUIPMENT are the main magnetic field, the spatial encoding gradients, and RF. The operating mode for each field is independently assessed and reported.

Note 2 to entry: Indirect effects like displacement forces, acoustic noise, or interference with other MEDICAL DEVICES are not considered when identifying threshold exposure values.

201.3.236

OTHER POLARIZATION

OP

RF excitation that does not qualify as either CP, or MC-*N*

Note 1 to entry: Operations using any RF transmit coil are OP unless they meet CP or MC-*N* compliance requirements, since this document connects CP and MC-*N* explicitly to birdcage VOLUME RF TRANSMIT COILS.

*** 201.3.237**

PARTIAL BODY SAR

SAR averaged over the region of the body that receives 95 % of the deposited RF power

201.3.238

PERIPHERAL NERVE STIMULATION THRESHOLD LEVEL

PNS THRESHOLD LEVEL

VALUE of the GRADIENT OUTPUT related to the onset of PNS sensation for the PATIENT

*** 201.3.239**

QUENCH

decay of the magnetic field resulting from the loss of super-conductivity, the associated rapid conversion of fluid cryogen to cryogenic gas and possible escape of gas into the environment

201.3.240**ROUTINE MONITORING**

monitoring the PATIENT during the MR EXAMINATION by qualified staff using visual and audio techniques

201.3.241**SEARCH COIL**

small diameter coil used in a compliance test to measure B_1^+ or GRADIENT OUTPUT

201.3.242**SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE**

mode of operation of the MR EQUIPMENT for which the RESPONSIBLE ORGANIZATION defines RISK acceptability as part of a human studies protocol, and where MEDICAL SUPERVISION is implemented to mitigate such RISKS

Note 1 to entry: The operating mode controls the thresholds for RISKS associated with electromagnetic fields essential to the operation of MR EQUIPMENT, viz. the main magnetic field, the spatial encoding gradients, and RF. The operating mode for each field is independently assessed and reported.

Note 2 to entry: Significant RISK in this mode can also relate to indirect effects like displacement forces, acoustic noise, heating of RF coil surfaces and cables, or interference with other MEDICAL DEVICES.

*** 201.3.243****SPATIAL FIELD GRADIENT**

SFG

spatial rate of change of the main magnetic field $\left| \nabla |\vec{B}_0| \right|$

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

201.3.244**SPECIFIC ABSORPTION**

SA

RADIO-FREQUENCY energy absorbed per unit of mass, calculated from WHOLE BODY SAR.

Note 1 to entry: SA is also known as SED (specific energy dose) or SAE (specific absorbed energy). Transition to the exclusive use of SA is recommended.

Note 2 to entry: Use of SA associated with other SAR types as used in Table 201.104 is not recommended.

Note 3 to entry: The use of the units [W·min/kg] and [kJ/kg] is acceptable. Providing the conversion factor and/or the quantities in both units can be appropriate.

*** 201.3.245****SPECIFIC ABSORPTION RATE**

SAR

RADIO-FREQUENCY power absorbed per unit of mass

201.3.246**TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD**

dB/dt

time rate of change of the magnitude of the magnetic field

Note 1 to entry: The dB/dt generated by the GRADIENT UNITS is assumed to be evaluated in a suitably low frequency range (e.g. < 5 kHz) to disregard effects of switching amplifier ripple.

Note 2 to entry: Motion in the static magnetic field also causes dB/dt .

201.3.247**TRANSVERSE FIELD MAGNET**

magnet for which the static magnetic field is at right angles to the long axis of the PATIENT's anatomy being imaged

*** 201.3.248**

VOLUME RF TRANSMIT COIL

RF transmit coil suitable for use in MR EQUIPMENT that produces a homogeneous RF field over an extended volume encompassed by the coil

Note 1 to entry: A VOLUME RF TRANSMIT COIL is typically a WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL, or an RF TRANSMIT COIL designed for homogeneous exposure of a specific part of the body.

201.3.249

WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM

gradient system of sufficient size to perform an MR EXAMINATION on the torso of adult PATIENTS

201.3.250

WHOLE BODY MAGNET

magnet of sufficient size to perform an MR EXAMINATION on the torso of adult PATIENTS

201.3.251

WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL

VOLUME RF TRANSMIT COIL of sufficient size to perform an MR EXAMINATION on the torso of adult PATIENTS

201.3.252

WHOLE BODY SAR

SAR averaged over the total mass of the body

201.4 General requirements

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

NOTE For the functions of the MR EQUIPMENT covered by this document, no specific ESSENTIAL PERFORMANCE requirements have been identified. Other functions of the MR EQUIPMENT can constitute ESSENTIAL PERFORMANCE. See IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 for requirements to the RISK MANAGEMENT FILE of the MANUFACTURER to cover the analysis of ESSENTIAL PERFORMANCE of the MR EQUIPMENT.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Replacement of the first paragraph:

MR EQUIPMENT for which the MR MANUFACTURER does not specify environmental control conditions shall be subjected to a humidity preconditioning treatment prior to the tests of 8.7.4 and 8.8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

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

201.7.2.2 Identification

Addition:

The USER INTERFACE shall provide an "About function" for the MR EQUIPMENT.

The "About function" shall display

- model name of the MR EQUIPMENT,
- NOMINAL B_0 VALUE, and
- software version.

The "About function" shall also display, or provide direct access to the specific location containing, the following information:

- maximum SFG of the static magnetic field [T/m] outside the FIXED magnet covers;
NOTE 1 Historical labelling practice for MR CONDITIONAL Items uses G/cm where 1 T/m is equivalent to 100 G/cm. Providing the conversion factor and/or the quantities in both units can be appropriate.
- maximum spatial encoding gradient amplitude [mT/m] and MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE [T/m/s], clarifying to the OPERATOR that this is specified on a per axis basis;
- NOMINAL frequency range per nuclei;
- maximum GRADIENT OUTPUT as unweighted combination of all GRADIENT UNITS, in the COMPLIANCE VOLUME.

NOTE 2 A direct link or reference to the CTSS can be provided in the "About function".

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

ACCESSORIES provided by the MANUFACTURER of MR EQUIPMENT for use inside the MR ENVIRONMENT shall be marked in accordance with IEC 62570, except for those ACCESSORIES designed with an exclusive mating connection to the MR EQUIPMENT.

NOTE 1 An exclusive mating connection is generally used for RF coils with any of the following: mechanical keying, analog or digital identification. Additional devices such as a PATIENT alerting device, physiology sensing devices, or a communication headset, often also implement such exclusive interfaces.

NOTE 2 Marking ACCESSORIES such as PATIENT positioning aids in accordance with IEC 62570 can help to prevent use of non-marked widely-available commercial equivalents which can actually be MR UNSAFE e.g. cushions with internal ferromagnetic springs.

DETACHABLE RF coils shall be marked with (NOMINAL) B_0 field strength.

DETACHABLE RF coils shall be marked with symbols provided in Table 201.A.102.

201.7.2.13 Physiological effects (SAFETY SIGNS and warning statements)

Addition:

SAFETY SIGN ISO 7010-W005 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 1) shall be placed at the entrance of the SPECIAL ENVIRONMENT, if such environment is implemented to comply with IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

For MR EQUIPMENT that generates a stray field exceeding 0,9 mT outside its FIXED magnet cover, SAFETY SIGN ISO 7010-W006 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 2) shall be placed at the entrance of the MR ENVIRONMENT.

For MR EQUIPMENT that requires hearing protection for PATIENTS or MR WORKERS, SAFETY SIGN ISO 7010-M003 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 7) shall be placed at the entrance of the MR EXAMINATION ROOM.

For MR EQUIPMENT that requires cryogen refill, SAFETY SIGNS ISO 7010-M004 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 8) and ISO 7010-M009 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 9) should be placed near the location where the cryogen refill is performed.

The SAFETY SIGNS may be accompanied by text explaining that the static magnetic field is always on, but that EMF and acoustic noise emission is restricted to the situation when the MR EQUIPMENT is scanning.

For MR EQUIPMENT that does not require the implementation of a designated MR ENVIRONMENT, the need for and location of the SAFETY SIGNS shall be described in the RISK MANAGEMENT FILE by the MANUFACTURER.

Information shall be provided in the instructions for use concerning specific physiological effects related to MR EQUIPMENT.

* 201.7.4.3 Units of measurement

Addition:

Table 201.101 provides additional quantities and non-SI units that are acceptable for use on MR EQUIPMENT.

Table 201.101 – Units outside the SI units system that may be used on MR EQUIPMENT

Base quantity	Unit	
	Name	Symbol
SPECIFIC ABSORPTION (SA)	Watt minutes per kilogram NOTE 1 1 Wmin/kg corresponds to 0,060 kJ/kg	W·min/kg
SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG)	gauss per centimetre NOTE 2 1 G/cm corresponds to 0,01 T/m	G/cm
thermal iso-effect on tissue	CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C	CEM43

201.7.9 Accompanying documents

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS should provide sufficient information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to enable it to comply with the local regulations and requirements for exposure limits appropriate to the PATIENT and MR WORKER.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall recommend that training covers as appropriate the following special skills and knowledge for the intended OPERATOR:

- Emergency procedures as established by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, see 201.7.9.2.101 c);
- Understanding RISKS related to the operation of MR EQUIPMENT, and consider as appropriate
 - attractive forces and torque;
 - use of cryogens;
 - heating and burns;
 - peripheral nerve stimulation;
 - acoustic noise;
 - interactions with other items used in the MR EXAMINATION ROOM.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

Advance guidance for installation and site construction should be provided by the MR MANUFACTURER. See 201.7.101.

NOTE The instructions for use for PERMANENTLY INSTALLED MR EQUIPMENT do not need to reference this information.

201.7.9.2.10 Messages

Replacement:

The instructions for use shall list all system messages, error messages, and fault messages that are generated related to safety concerns unless these messages are self-explanatory.

NOTE 1 These lists can be identified in groups.

The list shall include an explanation of safety-related messages including important causes, and possible action(s) by the OPERATOR, if any, that are available to resolve the situation indicated by the message.

NOTE 2 Requirements and guidelines for messages generated by an ALARM SYSTEM can be found in IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2005/AMD2:2020.

201.7.9.2.11 Shutdown procedure

Addition:

EMERGENCY FIELD SHUT DOWN

The instructions for use shall describe a method to resolve potential entrapment of subjects or equipment due to magnetic attraction. For superconductive and resistive magnets, the layout and method of operation of the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT shall be described, including an explanation when and how it should be operated in the event of an emergency. Examples of situations which would require EMERGENCY FIELD SHUT DOWN shall be provided, and reference to the consequence of a QUENCH event shall be made, if applicable.

NOTE The magnetic field of permanent magnets cannot be removed in case of emergency.

201.7.9.2.13 * Maintenance

Addition:

The instructions for use for MR EQUIPMENT with a QUENCH pipe shall:

- explain that the RESPONSIBLE ORGANIZATION is responsible for periodic preventive maintenance and inspection;
- state the need for preventive maintenance and inspection to include the magnet's liquid cryogen level, and the adequacy of the venting system, inside and outside the MR EXAMINATION ROOM, and room over-pressure release measures;
- specify the recommended maintenance and inspection after the occurrence of a QUENCH.

The instructions for use for MR EQUIPMENT shall specify the recommended maintenance and inspection after events that would impact the physical or electrical integrity of the MR EQUIPMENT.

NOTE Examples of such events are earthquake, tornado, fire, flooding.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

Addition:

NOTE 1 The instructions for use in 201.7.9.2.101 and the technical description in 201.7.9.3.101 provide detailed information concerning electromagnetic fields of the MR EQUIPMENT.

* a) Operating modes and MROC

Instructions for use shall provide information concerning the meaning and background of each mode of operation: NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, as they are defined in 201.12.4.101.

The instructions for use shall disclose the operating mode with respect to the static magnetic field strength.

The instructions for use shall explain that the GRADIENT OUTPUT and SAR limits for PATIENTS are based on current scientific literature related to safety, and that medical assessment as to the PATIENT's potential RISK versus benefit provides the basis for the decision to operate above the NORMAL OPERATING MODE and to provide MEDICAL SUPERVISION.

Instructions for use shall explain the requirements related to operating modes both for SAR and GRADIENT OUTPUT:

- For MR EQUIPMENT operating within the NORMAL OPERATING MODE, the use of this mode is displayed, see 201.12.4.101.2 d).

- For MR EQUIPMENT capable of operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, a deliberate action is necessary in order to enter this mode, as required in 201.12.4.101.4, and the use of this mode is displayed for SAR and GRADIENT OUTPUT.
- For MR EQUIPMENT capable of operating within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, a description shall be provided of the dedicated security measures as required in 201.12.4.101.5 to prevent unauthorised operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. Operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall only be permitted under a human or animal studies protocol approved according to local requirements as required in 201.7.9.2.101 b).

Instructions for use shall recommend that attention should be paid to the safety of PATIENTS in terms of the deliberate action, which includes in-person evaluation of the PATIENT, and MEDICAL SUPERVISION which is required for entering the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, or in terms of the specific security measures and approval of investigational human studies protocol according to local requirements required for entering the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

The instructions for use shall also explain that the GRADIENT OUTPUT and SAR may be additionally constrained by MROC, as defined in 201.12.4.106, independent of the operating mode.

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

For MR EQUIPMENT that is capable of operation above NORMAL OPERATING MODE for static magnetic field, the instructions for use shall:

- explain the possible effects that PATIENTS and MR WORKERS can experience, paying particular attention to the effects that can be experienced when moving the PATIENT's or the MR WORKER'S head while inside or close to the MR EQUIPMENT. These effects include vertigo, nausea and a metallic taste in the mouth;
- recommend that the PATIENT remains still while in the region of high static magnetic field;
- explain that when the NOMINAL static magnetic field is higher than 3 T and not exceeding 8 T, the MR EQUIPMENT is continuously operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE;
- explain that adequate training shall be given to MR WORKERS to minimise adverse health effects arising from the high static magnetic field, which includes advice to limit the speed of motion;
- explain that when the NOMINAL static magnetic field is higher than 8 T, the MR EQUIPMENT is continuously operating in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. See 201.7.9.2.101 b) for related requirements.

NOTE 2 NOMINAL is to be understood as the VALUE at MR ISOCENTRE, see also 201.7.9.3.101 b).

c) Exposure of the PATIENT to GRADIENT OUTPUT

The instructions for use shall:

- explain the possible effects on the PATIENTS of the level of GRADIENT OUTPUT, paying particular attention to possible effects on the peripheral nervous system;
- explain that the MR EQUIPMENT will display an indication of the operating mode for GRADIENT OUTPUT;
- describe the MR EQUIPMENT as equipped with a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM and/or as using other gradient coils.

d) Exposure of the PATIENT to RADIO FREQUENCY fields

The instructions for use shall draw attention to RISK factors, which can increase the potential for local excessive RF heating of the PATIENT.

The instructions for use shall provide guidance to mitigate these RISK factors.

Such guidance should include sketches for PATIENT and ACCESSORY positioning scenarios and should consider the relative location of PATIENT and RF transmit coil.

The RISK factors shall include as appropriate the following:

- the presence of electrically-conductive (such as metallic or carbon-fiber based) objects or MEDICAL DEVICES within the sensitivity region of the RF transmit coil. All electrically-conductive objects such as watches, coins, etc. and any clothing containing electrically-conductive thread or components shall be removed from the PATIENT and substituted with gowns and other protective equipment confirmed free of electrically-conductive material;
- the use of medicinal products in (electrically-conductive) transdermal patches which can cause burns to the underlying skin;
- the presence of damp clothing, towels or blankets;
- the fact that skin-to-skin contact can form a conductive loop through part of the body, e.g., inner thigh-to-thigh, calf-to-calf, hand-to-hand, hand-to-body, ankle-to-ankle contact, both inside and outside the RF transmit coil;

NOTE 3 Such contacts can (also) occur outside the RF coil, e.g. as clasped hands in prone breast imaging positioning or touching calves for L-spine imaging, and can be prevented by appropriate use of padding.

- the placement of the body or limbs against or in close proximity to the RF transmit coil surface along the length of the coil;

NOTE 4 Such placement can be prevented by appropriate use of padding.

NOTE 5 The length of a FIXED VOLUME RF TRANSMIT COIL can be found in the CTSS.

- the contact between PATIENT and an RF coil cable, and the routing of the RF coil cable in proximity to the RF transmit coil;

NOTE 6 Such contacts can be prevented by appropriate use of padding.

- the formation of loops with RF coil cables and non-high impedance cables for detection of ECG, pulse oximetry, or other monitoring equipment;
- the use of MR CONDITIONAL ECG electrodes and leads, for which the OPERATOR shall be instructed to read and carefully follow the instructions for use and to always use electrodes that have not passed their expiration date;
- the scanning of sedated or unconscious PATIENTS, or PATIENTS with loss of feeling in any body part, e.g., paralysis of arms or legs, and who would therefore not be able to alert the OPERATOR as to excessive heating and associated tissue damage;
- the presence of unconnected RF coils.

The instructions for use shall:

- explain the possible effects of elevated values of the different types of SAR that are limited by the MR EQUIPMENT as required in 201.12.4.103;
- explain the possible effects of the SAR on the PATIENTS, paying particular attention to the safety of PATIENTS who can have reduced thermoregulatory capabilities and increased sensitivity to raised body temperature (e.g. febrile and cardiac decompensated PATIENTS, those with compromised ability to perspire, and pregnant women);
- provide information describing the importance of environmental controls and the effect of AMBIENT TEMPERATURE on PATIENT CORE TEMPERATURE rise, along with recommendations for environmental conditions for the PATIENT;
- explain that the limits for WHOLE BODY SAR given in 201.12.4.103.2 assume that the MR EQUIPMENT is operated in the temperature range for the MR EXAMINATION ROOM as specified by the MR MANUFACTURER;
- draw attention to means to reduce the RISK from high SAR scanning, such as the need for breaks for the PATIENT to cool down, light clothing for the PATIENT and adequate ventilation of the PATIENT space;
- explain that the MR EQUIPMENT will display an indication of the operating mode for SAR;

- provide information on SA to enable the OPERATOR to manage additional heat stress to the PATIENT or potential PATIENT thermal injury;
- explain that the VALUE of the B_1^+ RMS displayed on the CONTROL PANEL for each sequence is an indication of the RF magnetic field intensity, representing the highest average VALUE for any 10 s period of the sequence. It can be of use to determine the RISK of scanning a PATIENT with an active or passive MEDICAL DEVICE.

e) Scanning of febrile PATIENTS

The instructions for use shall explain that FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE with respect to WHOLE BODY SAR should not be used for febrile PATIENTS, and total SA should be limited.

The instructions for use shall recommend to provide MEDICAL SUPERVISION for febrile PATIENTS.

* f) Occupational exposure to EMF

The instructions for use shall draw attention to the fact that MR WORKERS, when operating the MR EQUIPMENT according to its INTENDED USE, can be exposed to the electromagnetic fields (EMF) emitted by the MR EQUIPMENT, and that requirements of 201.7.9.2.17 c) and d) can also be relevant to protect the MR WORKER.

The instructions for use shall draw attention to the following RISK factors for the MR WORKER:

- possible physiological effects of exposure to RF is heating. Exposure to RF can be minimized by keeping sufficient distance away from the transmit RF coil or by reducing time of exposure during scanning;
- possible physiological effects of exposure to the GRADIENT OUTPUT is PNS. Especially MR WORKERS performing their duties near or inside the magnet, shall be informed and trained that occurrence of PNS is unlikely. If PNS is experienced by the MR WORKER, exposure to GRADIENT OUTPUT can be minimized by keeping sufficient distance away from the gradient coils during scanning. The SAFETY of PATIENTS shall not be compromised due to PNS of the MR WORKER;
- possible physiological effects of exposure to static magnetic field are dizziness, vertigo, and a metallic taste in the mouth. These acute symptoms quickly stop away from the magnet and can be less when avoiding rapid movements of the head while in the static magnetic field.

The instructions for use shall provide sufficient information relating to the RISKS from EMF exposures to enable safe working procedures for the MR WORKER:

- specification of areas to which access by the MR WORKER is restricted, if any;
- information on the maximum levels of the exposure in areas accessible to the MR WORKER, expressed in proper units for the static magnetic field (see subclause 201.7.9.2.17 b), and 201.12.4.104), the GRADIENT OUTPUT (see subclause 201.7.9.2.17 c), and 201.12.4.102) and the RF transmit field (see subclause 201.7.9.2.17 d), and 201.12.4.103) generated by the MR EQUIPMENT;
- instructions that the MR WORKER shall be informed and trained sufficiently so that they can perform all their tasks safely in a way that minimizes their exposure to EMF emitted by the MR EQUIPMENT;
- a statement that there is a possibility that mild Peripheral Nerve Stimulation (PNS) can be induced in the MR WORKER when exposed to the gradients when operated above NORMAL OPERATING MODE;
- the fact that implants, and wearable or external devices and items, such as insulin pumps, physiology monitoring rings, watches, etc., can increase RISK.

The instructions for use can state that it is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR EQUIPMENT exists.

The instructions for use shall state that, for the pregnant MR WORKER,

- while no currently available epidemiological evidence demonstrates negative health effects to the foetus from occupational exposure within the MR ENVIRONMENT, extra precaution is recommended to avoid exposure to GRADIENT OUTPUT and RADIO FREQUENCY electromagnetic fields and acoustic noise levels during scanning;
- local regulations and guidance can impose stricter limits;
- the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall be instructed to establish compliance with local regulations and guidance, which might include that 'member of the public' limits apply to the foetus. This can imply that the pregnant MR WORKER is not allowed to be present in the MR EXAMINATION ROOM during scanning.

The instructions for use shall state that in some countries, legislation can impose occupational limits for exposure to EMF, that are lower than the limits for MR WORKER given in this document.

Additional subclause:

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

*** a) Screening of individuals entering the MR ENVIRONMENT**

Instructions for use shall provide clear recommendations to the RESPONSIBLE ORGANIZATION regarding screening of PATIENTS, MR volunteers, social companions, MR WORKERS, and anyone entering the MR ENVIRONMENT. This specifically applies to anyone who could be placed at RISK due to their (past) professional activity, past medical history, present medical state and/or the physical environment of the MR EQUIPMENT.

These instructions shall indicate the need for a screening programme to identify anyone at RISK and shall provide recommendations to adequately protect such individuals from injury.

The following specific classes of PATIENTS shall be mentioned:

- classes of PATIENTS for whom MR EXAMINATIONS are considered to be contraindicated;
- classes of PATIENTS having higher than normal likelihood of needing emergency medical treatment, independent of the physical environment of the MR EQUIPMENT;
- classes of PATIENTS having a higher than normal likelihood of needing emergency medical treatment due to the elevated values of the applied fields when the MR EQUIPMENT is capable of operating within the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as described in subclause 201.12.4.101.

*** b) MEDICAL SUPERVISION of PATIENTS**

Instructions for use shall provide clear recommendations to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to establish a programme for the supervision appropriate to the classes of PATIENTS described in 201.7.9.2.101 a) and to the controlled modes of operation of the MR EQUIPMENT as defined in 201.3.216, 201.3.235 and 201.3.242.

Instructions for use shall state that:

- all PATIENTS shall receive at least ROUTINE MONITORING;
- if the MR EQUIPMENT is capable of operating within the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, procedures shall be established by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided when entering the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE;

- if the MR EQUIPMENT is provided with a SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:
 - clarify the notification required by 201.12.4.101.5 d) as follows:
MEDICAL SUPERVISION and approval of investigational human studies protocol according to local requirements (e.g. ethics committee, investigational review board, oversight by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, etc.) is required for such operation, where the local approval shall also specifically state study-specific limits for GRADIENT OUTPUT, SAR, static magnetic field strength, acoustic exposure, and thermal exposure.
 - clarify that the RESPONSIBLE ORGANIZATION is solely responsible to perform all testing (e.g. thermal and acoustic) necessary to ensure safety for the use of the MR EQUIPMENT, including RF coils and other ACCESSORIES, at higher duty cycles and thresholds for RF and gradients enabled by SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

* c) Emergency medical procedures

Instructions for use shall give recommendation to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to define and implement specific emergency medical procedures that apply to the PATIENT and consider the presence of the magnetic field, so that if during MR EXAMINATION the PATIENT feels ill or is injured, medical treatment can be given as soon as possible.

These instructions shall include recommendations to establish a procedure and free pathway for removing PATIENTS rapidly from the MR EXAMINATION ROOM or, if necessary, by using the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT.

* d) Exposure to excessive acoustic energy (noise)

For MR EQUIPMENT that is capable of producing an A-weighted RMS sound pressure level ($L_{Aeq,1h}$) higher than 99 dB(A), the instructions for use shall explain that:

- MR scanning is usually associated with substantial acoustic noise emission;
- persons present in the MR EXAMINATION ROOM during MR scanning shall wear adequate hearing protection;

NOTE 1 See 201.9.6.2.1.101 to determine the appropriate level of hearing protection.

- the provided value for the minimum appropriate RATED hearing protection VALUE is required to reduce the A-weighted RMS sound pressure level $L_{Aeq,1h}$ to ≤ 99 dB(A);

NOTE 2 This specified RATED hearing protection VALUE can be used by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to select appropriate means of hearing protection, and is usually specified as NRR, SNR or SLC80. The sum of the specified hearing protection VALUE and the 99 dB(A) limit will generally overestimate the actual emitted noise levels of the MR EQUIPMENT.

- there can be a RISK of temporary or permanent hearing impairment to any person present in the MR EXAMINATION ROOM during MR scanning if adequate hearing protection is not used;
- acceptable sound pressure levels for most individuals can be too high for sensitive individuals (e.g. those suffering from tinnitus, or under certain drug regimes, unconscious, newborns, young children and elderly), and additional hearing protection or other precautions can help reduce the sound pressure levels in such sensitive individuals;
- the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall establish a hearing protection program to protect the MR WORKER in compliance with local regulations;
- the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall establish dedicated training for the OPERATOR to ensure proper application of hearing protection on the PATIENT, especially when ear muffs cannot be applied, such as for neonates and premature infants or when there is a space restriction (e.g. head coil, stereotactic frame, radiation therapy immobilizers);

NOTE 3 Proper application includes but is not limited to proper fit and positioning, selection of size and shape of ear plugs, and consideration of ear canal size and shape.

- use of dual-hearing protection (e.g. in-ear and over-ear) can help mitigate damping loss in case of poor fit. Protection levels (as found on the label) for the two means of protection cannot be added. The second means of protection can account for an additional 5 dB(A) protection to the first and presumed superior primary means of protection.

NOTE 4 For example, if the earplugs are RATED at 25 dB and the earmuffs at 20 dB, the achieved level of protection is $25 + 5 = 30$ dB, assuming both protections are properly applied.

* e) Controlling access to the B_0 HAZARD AREA and MR ENVIRONMENT

When demarcation of a MR ENVIRONMENT is required for the MR EQUIPMENT (see 201.7.9.3.101 a) and Clause 202), the instructions for use shall:

- state that the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall manage access to the MR ENVIRONMENT;
- indicate the need to establish adequate rules for controlling access to the B_0 HAZARD AREA in terms of the potential RISK to PATIENTS, MR WORKERS and other individuals from
 - attraction or torque of objects containing ferromagnetic materials;
 - potential dysfunction of MEDICAL DEVICES such as pacemakers due to interaction with the static magnetic field;

NOTE 5 For static magnetic field strengths less than 0,9 mT beyond the covers, no administrative or engineering controls are required.

- list equipment and TOOLS specified or recommended by the MANUFACTURER for use in the B_0 HAZARD AREA. For all equipment, ACCESSORIES or TOOLS listed, a description should be given of special measures that are needed, if any, for their installation as well as special precautions, if any, for their use. Possible changes in special measures and precautions as a function of the VALUE of the static magnetic field shall be explained;
- state that third-party equipment, including PATIENT monitoring, life supporting devices and emergency care equipment, which is not specified or recommended for use in the MR ENVIRONMENT, can be disturbed by the EMF associated with the use of the MR EQUIPMENT and that this third-party equipment can also disturb the proper functioning of the MR EQUIPMENT;
- explain the meaning of MR SAFE, MR CONDITIONAL and MR UNSAFE.

* f) Liquid and gaseous cryogens

For MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets for which cryogenic liquid refill is appropriate and cryogenic gas boil-off into the environment can occur, instructions for use shall, in order to mitigate accidents and a QUENCH event:

- recommend adequate provisions for supply of liquid cryogen;
- recommend that cryogen refilling be performed by trained and experienced personnel only;
- provide information on the minimum cryogen level required for normal operation;
- require that frequent checks of cryogen level be carried out by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;
- give clear information on potential HAZARDS of the use of liquid and gaseous cryogens as well as information on proper handling of these materials. This shall include information concerning:
 - the wearing of protective clothing to prevent frostbite;
 - procedures to be performed after cryogen release;
 - precautions against lack of oxygen;
 - the use of non-ferromagnetic containers for the cryogen that are being supplied;
 - procedures to be followed if flammable materials are found near the cryogen container.

NOTE 6 Liquid oxygen can accumulate, or the gaseous oxygen concentration can become high in the vicinity of the cryogen.

* g) Emergency actions in case of a QUENCH

The instructions for use shall explain how to identify a QUENCH and how to act in the event of a QUENCH, especially when any venting system of the superconducting magnet system fails.

The instructions for use shall require the RESPONSIBLE ORGANIZATION to establish an adequate emergency plan.

h) Fire precautions

The instructions for use shall recommend to the RESPONSIBLE ORGANIZATION that fire precautions should be discussed with the local fire department, that emergency procedures should be established and state that the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall take appropriate initiatives.

* i) Third-party equipment and third-party ACCESSORIES

Instructions for use shall instruct the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the OPERATOR to:

- establish that third-party equipment and third-party ACCESSORIES can be used safely in the MR ENVIRONMENT;

NOTE 7 This verdict can be based on a compatibility declaration from the MR MANUFACTURER or the third-party MANUFACTURER, or through consulting the MANUFACTURERS. Compatibility declarations cover both safety and performance, whereas declaration of MR CONDITIONAL is restricted to avoiding potential HAZARDS. 'Compatibility' relates to its definition in EU 2017/745 [7].

- consider the label and instructions for use of items and devices labelled as MR CONDITIONAL.

j) Artefacts

The instructions for use shall draw the OPERATOR'S attention to the fact that certain image artefacts can occur. Such artefacts can occur as a result of technological and physiological factors (e.g. magnet homogeneity, gradient linearity, truncation, aliasing, motion, flow, chemical shift, susceptibility variations, etc.).

The effects of these factors (e.g. image non-uniformity, geometric distortion, ghosts, wraparound, electromagnetic interference, magnetic susceptibility, or spurious proton signals from third-party equipment and third-party ACCESSORIES, etc.) on the image shall be described.

Methods of correcting or mitigating such effects on image quality (e.g. changing bandwidth, gradient moment nulling, pre-saturation, etc.) shall also be discussed.

* k) Scanning of PATIENTS with active or passive MEDICAL DEVICES

The instructions for use shall declare that MR scanning is contra-indicated for PATIENTS with active or passive MEDICAL DEVICES, the exception being PATIENTS with MEDICAL DEVICES declared as MR SAFE or MR CONDITIONAL, that can be scanned according to the conditions specified in the labelling of such MEDICAL DEVICES.

The instructions for use shall describe the significant RISKS associated with the scanning of PATIENTS with MEDICAL DEVICES that are not labelled MR SAFE or MR CONDITIONAL, or not adhering to the instructions on the label, in which cases:

- the electromagnetic fields can exert strong forces on such a MEDICAL DEVICE;
- the electromagnetic fields can interfere with the operation of an active MEDICAL DEVICE;
- such a MEDICAL DEVICE can cause significant artefacts in the MR image;
- MR scanning when a MEDICAL DEVICE is present can cause HARM such as internal heating that can result 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 MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL:

- the MR scan should only be conducted based on the result of a RISK versus benefit assessment by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;
- the OPERATOR shall adhere to the conditions of use defined in the MR CONDITIONAL labelling as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS supplied by the MANUFACTURER of such MEDICAL DEVICES.

The instructions for use shall include a statement to explain the roles and responsibilities of the MR MANUFACTURER, of the MANUFACTURER of MEDICAL DEVICES declared as MR SAFE or MR CONDITIONAL, and of the OPERATOR in scanning of PATIENTS with MEDICAL DEVICES declared as MR SAFE or MR CONDITIONAL.

NOTE 8 Sample text for such a statement is provided in Annex AA.

The instructions for use shall include a description of MROC functionality, as defined in 201.12.4.106, if implemented.

MROC description shall cover the following options, if implemented:

- other parameters to control system outputs;
- allowable range for controllable parameters, both mandatory (Table 201.107) and optional;
- optional functionality enabling control of multiple control-parameter configurations as a function of anatomical scanning position.

* l) Scanning of pregnant PATIENTS

The instructions for use shall describe that:

- scanning of pregnant PATIENTS should be limited to the NORMAL OPERATING MODE with respect to WHOLE BODY SAR;
- indications exist that the embryo is especially sensitive to potential thermal events during the first trimester.
- using pads can help isolating the woman and the fetus from vibrational coupling to the MR EQUIPMENT.

m) About function

The instructions for use shall specify where in the USER INTERFACE the "About function" of the MR EQUIPMENT can be found.

n) Physiology sensing functions

If the MR EQUIPMENT provides functionality to synchronize the imaging PROCESS to physiology (breathing and cardiac pulse), the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that these signals are not intended for vital signs monitoring, unless otherwise indicated.

Particular attention shall be drawn to the fact that display of physiology signals is only intended as feedback on scan efficiency and does not provide information concerning PATIENT health.

NOTE 9 Requirements from particular standards concerning physiology signal detection and vital signs monitoring do not apply when physiology signals are only used for scan synchronization purposes.

NOTE 10 Loss of synchronization functionality does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

o) System used by the PATIENT to alert the OPERATOR

The instructions for use shall:

- inform the OPERATOR to check each PATIENT's ability to properly operate the system used by the PATIENT to alert the OPERATOR; and
- specify the method and frequency with which the OPERATOR shall check the proper functioning of the PATIENT alert system.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Replacement of the eighth dashed item of the first paragraph and Note 2:

information pertaining to any necessary recurrent BASIC SAFETY testing including details of the means, methods and recommended frequency.

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 Technical description of MR EQUIPMENT

a) MR ENVIRONMENT, B_0 HAZARD AREA and SPECIAL ENVIRONMENT

For MR EQUIPMENT that generates a stray field exceeding 0,9 mT outside its FIXED magnet cover, the technical description shall indicate:

- the extent of the B_0 HAZARD AREA around the MR EQUIPMENT such that outside this area, the static magnetic fringe field strength shall not exceed 0,9 mT;
- how the B_0 HAZARD AREA may be delimited, e.g. by markings on the floor, barriers and/or other means, to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to adequately control access to this area by unauthorised persons;
- that the MR ENVIRONMENT shall be labelled at all entries by appropriate warning signs, including an indication of the presence of static magnetic fields and their attractive force or the torque on ferromagnetic materials (see Annex A for examples of warning signs and prohibition signs).

For those parts of the MR EQUIPMENT that require installation in a SPECIAL ENVIRONMENT to ensure compliance with IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, 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 ensuring RF IMMUNITY.

NOTE 1 See also 202.5.2.2.2.

* b) Compatibility technical specification sheet (CTSS)

In addition to the instructions for use for MR EQUIPMENT, a CTSS shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION characterising the fully-installed MR EQUIPMENT, including potential variable operating conditions (e.g. B_0 strength). This information can be helpful when installing and/or evaluating the proper operation of MEDICAL DEVICES and third-party equipment, and to assess exposure to electromagnetic fields for the PATIENT and the MR WORKER.

The CTSS shall include:

- Magnet:
 - Type, which shall be selected from the following terminology:
 - Static Magnetic Field (B_0) Orientation, one of the following defined expressions:
 - “Horizontal, cylindrical bore”;
 - “Perpendicular to PATIENT’S long axis”;
 - “Other”;

NOTE 2 Cylindrical bore magnet geometries can have an elliptical PATIENT aperture.

NOTE 3 Typical non-cylindrical magnet geometries (commonly referred to as open) are known in this document as TRANSVERSE FIELD MAGNET.

NOTE 4 Selection of terminology is based on existing/historical labelling practice.

- Permanent or Resistive or Superconducting;
- Actively Shielded, Passively Shielded, Unshielded;
- Field strength:
 - Constant or Variable Main Field;
 - NOMINAL B_0 VALUE at MR ISOCENTRE (in [T], to ± 5 % accuracy);
- cryogen types for MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets for which cryogenic liquid refill is appropriate and cryogenic gas boil-off into the environment can occur;
- B_0 : Two-dimensional isocontour plots of the main magnetic field B_0 outside the FIXED magnet covers, including the location and VALUE of the maximum B_0 VALUE (in [T]), for three orthogonal planes through the magnet centre.

No site-specific shielding provisions shall be considered for these plots, and building structural influences can be ignored.

Only the isocontour lines actually produced by the magnet shall be provided.

The caption of the plot shall read “Plot displaying static magnetic field B_0 drop-off which can be useful when interpreting MR CONDITIONAL labelling information”.

NOTE 5 Interpretation of the isocontour plots can be supported by including a schematic overview of the magnet covers and the PATIENT table as part of these plots.

NOTE 6 Magnets with adjustable configurations can best be represented by taking into account the worst extent of the isocontours relative to the floor of the MR EXAMINATION ROOM, for the superset of possible configurations. This will allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to display isocontours on the floor, and to define the extent of the B_0 HAZARD AREA in any direction.

Each isocontour line shall be labelled with its B_0 VALUE:

- A first set of plots shall contain the magnetic isocontours with values of 0,5 mT, 0,9 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, 100 mT and 200 mT as well as a distance scale and a superimposed outline of the FIXED magnet covers;
- A second set of plots shall contain the magnetic isocontours with values of 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T and any subsequent integer number up to and including the maximum field strength, at positions accessible to and relevant for the MR WORKER. Only the isocontour lines the magnet can produce outside the FIXED magnet covers, are required.
- SFG: Plots with isocontours to display the spatial distribution of the SFG outside the FIXED magnet covers for MR EQUIPMENT where SFG exceeds 0,1 T/m.
For MR EQUIPMENT where SFG does not reach 0,1 T/m, no isocontour plot is required and this fact shall be disclosed.

Each isocontour line shall be labelled with its SFG VALUE.

- Two-dimensional SFG isocontour plots for three orthogonal planes through the magnet centre. Each plot shall contain at least the isocontour lines actually produced by the magnet, and selected from the following list 0,1 T/m, 0,5 T/m, 1 T/m, 3 T/m, 5 T/m, 7 T/m, 10 T/m, 20 T/m, 30 T/m, 50 T/m. The plots shall also include an isocontour or a dot at the maximum SFG, with its VALUE (in [T/m]);

For magnets with adjustable configurations, the MR MANUFACTURER may select and describe additional configurations for which the isocontour plots are provided.

The caption of the plot shall read “Plot displaying SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG) drop-off which can be useful when interpreting MR CONDITIONAL labelling information”.

NOTE 7 Interpretation of the isocontour plots can be supported by including a schematic overview of the magnet covers and the PATIENT table as part of these plots.

- Patient-centric SFG isocontour plot:
 - For CYLINDRICAL MR EQUIPMENT: A 2-dimensional plot displaying a set of multiple cylinders, perpendicular to B_0 , displaying maximum SFG values on the surface of each cylinder in units of mT/m, each cylinder co-aligned with the B_0 axis, and with their centre line passing through the MR ISOCENTRE. Cylinders shall be provided with diameter increments of 0,1 m, starting from 0,2 m diameter up to and including the bore diameter. An additional cylinder shall be provided as dashed line to indicate the location of maximum SFG;
 - For other types of MR EQUIPMENT: At least one 2-dimensional plot conforming to the PATIENT accessible space, with at least two isocontours and a spacing not to exceed 0,1 m. The view's perspective of the plot relative to the magnet geometry shall be explained or indicated.
- Gradient system:
 - type (WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM and/or other);
 - maximum amplitude (in [mT/m]), fastest unipolar rise time (in [ms]), MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE (in [T/m/s]), under NORMAL CONDITION and in NORMAL USE;
 - Spatial distribution of GRADIENT OUTPUT (in [T/s] or [V/m]) from simultaneous switching of each of all GRADIENT UNITS, as established using the procedure in 201.12.4.105.2.3.
- RF system:
 - for each RF transmit coil operating at ^1H frequency:
 - declaration of B_1 transmit polarization capability (e.g. CP, MC-2, MC-N);
 - classification of coil type as DETACHABLE or "integrated";

NOTE 8 Implant labelling uses "integrated" in customer-facing documentation to denote FIXED, used elsewhere in this document for coil classification. See also IEC 62570.

 - design center frequency and bandwidth;
 - maximum specified B_1^+ RMS under NORMAL CONDITION and in NORMAL USE;
 - the maximum B_1^+ PEAK that can occur for an approximate 75 kg to 100 kg adult PATIENT as derived from modelling, using the abdominal landmark for the integrated coil or a specified relevant landmark for other coils, under NORMAL CONDITION and in NORMAL USE;
 - for MR EQUIPMENT other than 1,5 T or 3 T, and for which MROC is provided: the maximum B_1^+ PEAK available for use during MROC operation, if different from the VALUE specified for the previous bullet.
 - spatial extent of the RF field for each unloaded VOLUME RF TRANSMIT COIL:
 - plot of distribution of the (total) B_1 transmit field for a single RF polarization, as described in 201.12.4.105.3.3, and together with a disclosure of the selected polarization, and an indication of the extent of the coil;

The caption of the plot shall read "Plot displaying drop-off of the B_1 transmit field along the centreline of the empty RF transmit coil, to support MR WORKER exposure assessment".

NOTE 9 The preferred disclosure is for CP; otherwise the MR MANUFACTURER can select and justify another drive condition.

 - electrical length of the FIXED VOLUME RF TRANSMIT COIL;

NOTE 10 This length represents approximately 95 % of the absorbed power for a typical load as defined in NEMA MS 8, also known as "effective length", and can help identify the extent of the RF transmit coil and can be part of sketches suggested in 201.7.9.2.17 d).

 - distances from the coil centre along the PATIENT axis at which the (total) B_1 transmit field is reduced by 3 dB and 10 dB from the maximum VALUE.

NOTE 11 This requirement is for PATIENT safety and consequently differ from the requirements for the MR WORKERS as defined in 201.12.4.105.3.3.

– Electromagnetic Exposure Level Threshold for MR WORKERS

A two-dimensional plot, parallel to the floor and passing through MR ISOCENTRE, shall be provided with (at least) a single isocontour of the (combined) worst case of the Exposure Level Values (ELVs) with respect to B_0 (2 T) and the internal electric field related to health effects ($1,1 \text{ Vm}^{-1}$) induced by the simultaneous switching of the GRADIENT UNITS.

NOTE 12 This plot represents an overview of the ELVs in the MR EXAMINATION ROOM for compliance with the EU physical agents Directive 2013/35/EU [22].

NOTE 13 Induced electric field assessment for MR WORKERS is based on the method described in 201.12.4.105.2.3.

– Compatibility sequences:

The MANUFACTURER of MR EQUIPMENT may suggest sequences, which can be run routinely on the MR EQUIPMENT, to enable the MANUFACTURER of third-party equipment to test its functionality in the fields produced by the MR EQUIPMENT. The sequences are designed to run the MR EQUIPMENT with high transmit RF field or high gradient slew rates and amplitudes. The tests are not intended for estimation of the possible effect of the third-party equipment on the resulting image quality of the MR EQUIPMENT and are no guarantee that the third-party equipment will function properly.

c) Acoustic energy (noise):

The technical description shall disclose the A-weighted RMS sound pressure level ($L_{Aeq,8h}$) at the MR WORKER position inside the MR EXAMINATION ROOM (see 201.9.6.2.1.101) as defined in NEMA MS 4.

The technical description shall state that measurements were performed in accordance with NEMA MS 4.

NOTE 14 The average sound pressure level corresponds to the VALUE specified for noise emission declarations per 2006/42/EC [8].

d) Decay characteristics of magnetic field

For MR EQUIPMENT with superconducting magnets or resistive magnets, the technical description shall provide decay characteristics of the magnet in case of a QUENCH or of an EMERGENCY FIELD SHUT DOWN to enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION to implement adequate life supporting and other safety procedures.

These characteristics shall indicate the time rounded to the nearest 5 second interval from activation of the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT to the moment at which the field strength in the centre of the magnet has fallen to approximately 20 mT.

e) Patient Handling system

– characteristics of PATIENT space:

- ventilation (forced flow yes/no);
- means of communication, as provided:
 - microphone;
 - visual contact such as a window or video monitoring system;
 - system enabling the PATIENT to alert the OPERATOR;

– information to help in PATIENT positioning:

- cross-sectional drawing including:
 - the tabletop and the magnet covers in the axial plane together with
 - MR ISOCENTRE to tabletop distance;
 - magnet cover to tabletop distance;

- width of tabletop;
- distance from MR ISOCENTRE to magnet outer cover (along the dash-dotted line of Figure 201.104);
- physical length of the PATIENT positioning space on the tabletop, and usable length of imaging coverage;
- information related to manoeuvring of a DETACHABLE PATIENT support:
 - maximum and minimum PATIENT table height;
 - bounding box for width and length;
 - mass of the assembly;
 - SAFE WORKING LOAD.
- f) EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT: for MR EQUIPMENT having an EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT not equipped with self-checking capabilities per 201.16.101 b) ii), the MANUFACTURER shall provide instructions how to check its function over the lifetime of the device.
- g) Operating range of MR EXAMINATION ROOM temperature as specified by the MR MANUFACTURER.

*** 201.7.101 Site planning safety information for MR EQUIPMENT**

Addition:

The MANUFACTURER shall include safety-relevant information in site-planning documentation for use by the RESPONSIBLE ORGANIZATION for construction and building provisions necessary for safe installation and operation of the MR EQUIPMENT.

NOTE 1 Such information can also be useful when setting up trailer-based MR EQUIPMENT.

The following topics shall be covered, as applicable,

- a) indicate the need to conform to applicable building codes and regulations;
- b) recommend the usage of a 'SAFETY SITE readiness check list', which should list all the safety related aspects for the installation and should be acknowledged by the relevant parties involved in the installation of the MR EQUIPMENT before operation of the system starts.

This check list may cover the implementations related to items c) and g), and floor markings related to item f);

- c) statement that the MR EXAMINATION ROOM setup shall be designed to enable ROUTINE MONITORING of the PATIENT from the MR WORKER work positions;
- d) operating range of MR EXAMINATION ROOM temperature;
- e) NOMINAL B_0 VALUE (to within 5 % accuracy);
- f) B_0 and SFG isocontour plots for the MR EQUIPMENT, excluding site-specific shielding provisions and building structural influences, as specified in 201.7.9.3.101 b);
- g) guidance regarding where to install the actuator(s) of the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;
- h) safety provisions for cryogen venting under regular operation or in the event of a QUENCH:

For MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets for which cryogenic gas boil-off into the environment can occur as part of regular operation or in the event of a QUENCH:

- state the requirements for a venting system for the superconducting magnet which connects the cryostat of the magnet to the outside atmosphere and which is designed to withstand a QUENCH and to protect nearby persons in the event of a QUENCH;
- provide guidelines for the construction (dimensions, position, assembly, outlet point and protective means such as a fenced space not accessible to the public, material to be applied, and appropriate lightning protection) of the venting system for the superconducting magnet inside and outside the MR EXAMINATION ROOM, including the provisions necessary for regular inspection;

NOTE 2 An appropriate warning sign near the outlet point is ISO 7010-W010 (2011-05) (see Table 201.A.101, SAFETY SIGN 3).

- state requirements for the design of the MR EXAMINATION ROOM to ensure safety of the PATIENT and other persons inside and outside the MR EXAMINATION ROOM in the event of failure of the venting system during a QUENCH.

The suggested design shall address the issues of reducing pressure build-up, temperature decrease and oxygen depletion during a QUENCH.

One or more acceptable solutions for such provisions, demonstrated to be effective by simulation or test, shall be listed, so that even when the venting system of the superconducting magnet fails to work adequately, the chance of a HAZARD for the PATIENT or other persons inside as well as outside the MR EXAMINATION ROOM, as caused by pressure build-up, temperatures decrease or oxygen depletion during the QUENCH, is reduced considerably;

- state the need for possible extra control measures for the PATIENT ventilation system in order not to expose the PATIENT to additional helium transported to the PATIENT via the PATIENT ventilation system.

The PATIENT ventilation system should have its inlet opening in a safe place (such as at a low level in the MR EXAMINATION ROOM or directly connected to the air-conditioning of the MR EXAMINATION ROOM), or be connected to a QUENCH detector, so that the PATIENT ventilation system can be automatically controlled when a QUENCH occurs and will not transport helium to the PATIENT inside the scanner;

NOTE 3 The venting system for the superconducting magnet is considered to be the cryogenic vent pipe and all the extra components necessary to safely accommodate a QUENCH. No venting system is necessary if the magnet's pressure vessel can retain all cryogenic gas.

NOTE 4 MR EXAMINATION ROOM configurations demonstrated by simulation or test that are acceptable when considering minimum performance criteria based on QUENCH flow rates and minimum room size, include one of the following:

- preferred option: an opening in the wall or ceiling of the MR EXAMINATION ROOM, venting towards an open area, for which the RESPONSIBLE ORGANIZATION has established that no RISK occurs when helium escapes; or
 - a manually-switchable MR EXAMINATION ROOM air extraction system, whose activation can be triggered automatically by an oxygen-depletion sensor; or
 - a second independent venting system for the superconducting magnet that remains operational in case the regular venting system for the superconducting magnet is obstructed; or
 - equivalent methods demonstrated to be effective by simulation or test.
- i) describe the need to ensure that the MR EXAMINATION ROOM construction provides adequate suppression of acoustic noise, and to mitigate potential coupling of the building to structure-born vibrations (1 Hz to 4 kHz) actuated by the magnet feet, such that the acoustic exposure outside the MR EXAMINATION ROOM does not exceed limits derived from local regulations or from 201.9.6.2.1.102;
 - j) provide a reminder to ensure adequate space for manoeuvring MR CONDITIONAL MOBILE equipment to move the PATIENT within the MR ENVIRONMENT;
 - k) provide a reminder to establish that third-party equipment and third-party ACCESSORIES are selected as appropriate for SAFE use in the MR ENVIRONMENT;
 - l) provide a reminder to establish a communication plan for informing emergency responders concerning the HAZARDS related to the MR ENVIRONMENT;
 - m) all of the information specified in 201.7.9.3.101 b): CTSS, and 201.7.9.3.101 e): PATIENT handling system.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

* 201.8.7.3 Allowable values

Replacement:

- d) The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are 5 mA in NORMAL CONDITION and 10 mA in SINGLE FAULT CONDITION. For PERMANENTLY INSTALLED MR EQUIPMENT the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 20 mA.

NOTE Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710 [109].

Addition:

- aa) Limits for PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under normal and SINGLE FAULT CONDITION do not apply for frequencies above 1 MHz. Hazards arising from high frequency currents are addressed in 201.12.4.103.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.9.6 Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration

Replacement:

* 201.9.6.2.1 Audible acoustic energy (noise)

201.9.6.2.1.101 Acoustic noise requirements inside the MR EXAMINATION ROOM

In NORMAL USE, and inside the MR EXAMINATION ROOM, the PATIENT, MR WORKER and other persons shall not be exposed to acoustic energy from the MR EQUIPMENT, except sound from auditory ALARM SIGNALS, exceeding emission levels specified below:

- 140 dB(C) peak, sound pressure level for impulsive or impact acoustic energy (noise);
- the sum of 99 dB(A) for $L_{Aeq,1h}$, plus the RATED hearing protection VALUE per 201.7.9.2.101 d);

NOTE 1 For example, if the Noise Reduction Rating (NRR) or Single Number Rating (SNR) specified per 201.7.9.2.101 d) is 29 dB, the $L_{Aeq,1h}$ limit would be 128 dB(A). This VALUE provides the limiting compliance VALUE to which the VALUE reported per NEMA MS 4 is compared.

NOTE 2 Neonates and young children can benefit from lower exposure to acoustic energy.

Compliance is demonstrated by evaluating the $L_{Aeq,1h}$ VALUE obtained in accordance with NEMA MS 4 against the limits specified in this clause, and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.9.6.2.1.102 Acoustic noise requirements outside the MR EXAMINATION ROOM

The noise emitted by the MR EQUIPMENT and its sub-assemblies, excluding the noise generated by the magnet-gradient coil sub-assembly during active gradient switching, and any auditory ALARM SIGNAL or alerting equipment, shall not exceed 85 dB(A) for $L_{Aeq,8h}$.

NOTE 1 This requirement ensures that sub-assemblies of MR EQUIPMENT satisfy the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Compliance is checked by measuring the maximum A-weighted sound pressure level at the minimum distances of a MR WORKER, SERVICE PERSONNEL or other persons from the source of acoustic energy in NORMAL USE, and if necessary, calculating the A-weighted sound pressure level produced by the MR EQUIPMENT in accordance with ISO 3746, ISO 9614-1 or IEC 61672-1, as explained by IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. The following conditions apply:

- a) *The MR EQUIPMENT is operated under worst-case NORMAL CONDITION, but excluding the noise generated as a result of imaging sequences.*
- b) *Any protective means provided with the MR EQUIPMENT, or called for in ACCOMPANYING DOCUMENTS (excluding means of hearing protection) are to be in place during sound measurement.*

NOTE 2 Protective means include, but are not limited to, cabinet doors/enclosures, sound isolation materials, etc

- c) *Sound level meters used in the measurement conform to IEC 61672-1 and IEC 61672-2.*
- d) *Sound measurements for large PERMANENTLY INSTALLED MR EQUIPMENT may be done in a representative installation setup.*
- e) *For non-PERMANENTLY INSTALLED MR EQUIPMENT, measurements shall take place in a location representative of its final installation and INTENDED USE, and with ambient noise no greater than 70 dB(A) to allow a valid measurement.*

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Addition:

201.9.7.101 Helium vessels of MR EQUIPMENT

If the helium vessel is designed as a pressure vessel, then it shall be in compliance with 9.7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, and with national regulations.

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

Replacement:

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:

Dynamic forces can be significant during PATIENT loading when the PATIENT support system is placed outside the magnet. Where it is determined that the dynamic loading test of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, the following provides an alternative means of compliance.

Where mechanical analysis proves that the following static load test is more severe than the dynamic load test specified in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, it is possible to waive the dynamic load test based on RISK MANAGEMENT.

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.

Replacement of the compliance section:

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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and is applied for at least 1 min. Any loss of function or structural damage that could result in unacceptable RISK constitutes a failure.

Addition:

NOTE 2 The foam described in Figure 33 of the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 represents the human body, but the test can also be executed with a test fixture without foam.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.11.1.3 Measurements

Addition:

Compliance with the requirements of 11.1.1 and 11.1.2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 is checked for RF coils, including housing and connecting cables, as follows:

- *for DETACHABLE RF coils: temperature measurements as specified in NEMA MS 14 for RF induced heating;*
- *for the FIXED RF transmit coil:*
 - *measurements per 11.1.3 in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, where operation of the MR EQUIPMENT involves RF transmission and gradient switching at a representative duty cycle as documented in the RISK MANAGEMENT FILE, or*
 - *measurements and analysis as described in NEMA MS 14 and documented in the RISK MANAGEMENT FILE;*
- *inspection of the instructions for use (section on operation of MR EQUIPMENT).*

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

* 201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.1 Intentional exceeding of safety limits

Addition:

NOTE The SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE covers all relevant requirements for MR EQUIPMENT.

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Addition:

NOTE All relevant requirements for MR EQUIPMENT are covered in 201.12.4.101.

Additional subclauses:

201.12.4.101 Operating modes

201.12.4.101.1 General

When during its operation one or more of the outputs of the MR EQUIPMENT reach a level that might cause undue physiological stress to the PATIENT, the OPERATOR shall decide whether or not this operation is in the interest of the PATIENT. In this subclause, requirements on the design of the MR EQUIPMENT are given that can help the OPERATOR to make that decision. The requirements in this subclause describe three levels of operation of MR EQUIPMENT that are specified with respect to the USER INTERFACE and information given to the OPERATOR (201.12.4.101) and with respect to the values of output permitted (201.12.4.102 to 201.12.4.104).

The requirements of this subclause shall apply separately for the operating modes regarding the spatial-encoding gradient and the RF outputs.

NOTE Disclosure of the operating mode with respect to static magnetic field is fully covered by the instructions for use.

Demonstration of compliance with the requirements of this subclause relating to operating modes, (i.e. the means for control, the deliberate action required and the information and indications provided) shall be checked by inspection. The methods of measurement to demonstrate compliance with the operating mode limits contained in 201.12.4.102 and 201.12.4.103 are described in 201.12.4.105.

201.12.4.101.2 All operating modes

The MR EQUIPMENT shall comply with the following requirements:

- a) The NORMAL OPERATING MODE regarding the spatial-encoding gradient and the RF outputs should be the default state of the MR EQUIPMENT when initiating an MR EXAMINATION;
- b) The MR EQUIPMENT shall monitor and control spatial-encoding gradient and RF outputs relative to the limits of the current operating mode;
- c) The control of spatial-encoding gradient and RF outputs shall be
 - 1) independent of OPERATOR input (as to PATIENT size, mass or position), or
 - 2) checked by the MR EQUIPMENT in order to detect any OPERATOR input error;
- d) The current operating mode for each of SAR and GRADIENT OUTPUT shall be displayed on the USER INTERFACE;
- e) The MR EQUIPMENT shall display, upon request or continuously, and at least for the next scan which is due to be operated, the estimated VALUE for the applicable SAR type (see Table 201.104), B_1^+ RMS, and fraction of PNS THRESHOLD LEVEL;

NOTE 1 This display function can be configured and initiated as needed by the OPERATOR.

- f) For the scan actively depositing energy in the PATIENT, the MR EQUIPMENT shall display, upon request or continuously, the predicted VALUE for the applicable SAR type (see Table 201.104), B_1^+ RMS, and fraction of PNS THRESHOLD LEVEL;
- g) The B_1^+ RMS VALUE shall only be displayed when a VOLUME RF TRANSMIT COIL is applied;
- h) A record of the operating mode and related data for fraction of PNS THRESHOLD LEVEL, B_1^+ RMS and SAR shall be an integral part of the image data.

NOTE 2 This data can be recorded in MR DICOM tags (0018,9176) to (0018,9181), and (0018,1320).

201.12.4.101.3 NORMAL OPERATING MODE

No specific additional requirements apply to this mode.

201.12.4.101.4 FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

MR EQUIPMENT that allows the operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as specified in 201.12.4.102 and 201.12.4.103 shall require a deliberate action of the OPERATOR in order to enter the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

201.12.4.101.5 SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

MR EQUIPMENT, which allows the operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for values of the GRADIENT OUTPUT or SAR as specified in 201.12.4.102 and 201.12.4.103, shall comply with the following requirements:

- a) A specific security measure that prevents access to the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall be deactivated before entering the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.
The specific security measure shall be designed so that the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE can be accessed only under the authorisation of the medically responsible person acting under the authority of a human studies protocol approved according to local requirements.
The specific security measure shall involve a key-lock, a combination lock, a software password, or other protective device.
- b) Before the start of each scan, an indication of the operating modes (defined by the GRADIENT OUTPUT and SAR VALUE for the scan), and the SAR VALUE(s), and the GRADIENT OUTPUT VALUE (in the units of measurement selected by MR MANUFACTURER) to be applied during the scan shall be displayed at the CONTROL PANEL.
- c) A notification to the OPERATOR shall be included that the operating conditions are potentially hazardous.
- d) The MR EQUIPMENT shall provide means for authorized OPERATORS to configure and set adjustable limits (in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE) of GRADIENT OUTPUT and/or different types of SAR, such that the set limits cannot be exceeded by the OPERATOR during scanning in SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

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

201.12.4.102.1 General

In this document, low frequency field variations produced by the gradient system are the variations which might produce cardiac or peripheral nerve stimulation (PNS), i.e. the EFFECTIVE STIMULUS DURATION > 20 μ s, and tissue heating is not considered for electrical stimulation protection limits.

201.12.4.102.2 Objectives for limitation of GRADIENT OUTPUT

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

The MR EQUIPMENT shall be designed to automatically control the gradient waveforms so that the occurrence of peripheral nerve stimulation (PNS) in the PATIENT and in the MR WORKER in NORMAL OPERATING MODE and FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is minimized by controlling GRADIENT OUTPUT to permissible limits.

201.12.4.102.3 Limits for GRADIENT OUTPUT

201.12.4.102.3.1 General

In this subclause, limits for the PATIENT and the MR WORKER are expressed as a maximum VALUE for the GRADIENT OUTPUT, either as the electric field E induced in the PATIENT or the MR WORKER by the changing magnetic field of the gradients, or dB/dt of the gradients.

The limits for the GRADIENT OUTPUT are a function of the EFFECTIVE STIMULUS DURATION $t_{s,eff}$. The EFFECTIVE STIMULUS DURATION is illustrated in Figure 201.101 for some waveforms.

NOTE 1 Methods to demonstrate compliance are found in 201.12.4.105.2.

NOTE 2 MR WORKER exposure limits are the same as the maximally allowed limits for the PATIENTS. Compliance with the GRADIENT OUTPUT limits for PATIENTS therefore automatically implies compliance for the MR WORKERS.

201.12.4.102.3.2 Limits related to prevention of cardiac stimulation

To protect against cardiac stimulation in each operating mode, the GRADIENT OUTPUT of all GRADIENT UNITS combined shall satisfy:

$$E < \frac{2}{\left\{ 1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right) \right\}}$$

where

$t_{s,eff}$ is the EFFECTIVE STIMULUS DURATION, in ms;

E is the electric field induced by GRADIENT SWITCHING, in V/m.

For CYLINDRICAL MR EQUIPMENT provided with WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS, this limit may be replaced by:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{ 1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right) \right\}}$$

where

dB/dt is the rate of change of the magnetic field during GRADIENT switching, in T/s;

$t_{s,eff}$ is the EFFECTIVE STIMULUS DURATION, in ms.

201.12.4.102.3.3 Limits related to peripheral nerve stimulation (PNS)

Limits of GRADIENT OUTPUT either shall be based on the results of an experimental study of human subjects as described in item a) of this subclause or shall have values as stated in item b) of this subclause.

a) Directly determined limits

Limits related to minimising PNS for any given type of gradient system may be based on direct determination from a study on human volunteers and are as follows:

- for operation in the NORMAL OPERATING MODE, the gradient system shall operate at a level that does not exceed 80 % of the PNS THRESHOLD LEVEL, and
- for operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the gradient system shall operate at a level that does not exceed 100 % of the PNS THRESHOLD LEVEL.

In addition, the study may be used to derive weight factors for each GRADIENT UNIT, suitable for use in the control of the GRADIENT OUTPUT (see 201.12.4.102.2).

The manner in which the direct determined PNS THRESHOLD LEVEL and weight factors are obtained from the human volunteer study shall comply with the conditions stated in 201.12.4.105.1.

Limits and weight factors obtained from direct determination shall not be applied to alternative designs of gradient systems, unless such designs can be shown to be equivalent in terms of GRADIENT OUTPUT.

b) Default values

When no direct determination of limits is obtained, the GRADIENT OUTPUT limits for the NORMAL OPERATING MODE ($L01$) and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE ($L12$) shall, depending on the label (as defined in 201.7.9.3.101 e) not be larger than the values stated below:

$$L12 = 1,0 \, rb(1 + 0,36 / t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

$$L01 = 0,8 \, rb(1 + 0,36 / t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

where

$t_{s,eff}$ is the EFFECTIVE STIMULUS DURATION, in ms; and

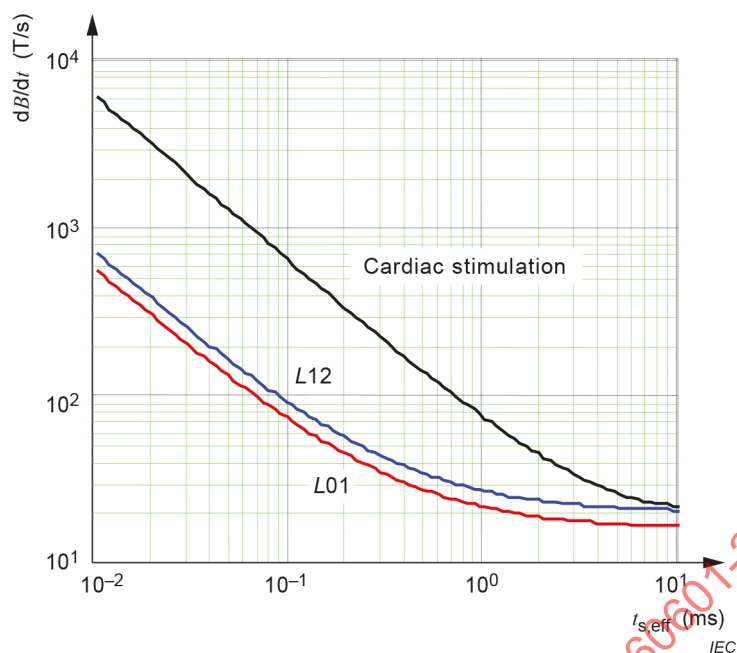
rb is the rheobase given in Table 201.102, here in T/s.

$L01$ and $L12$ as well as rb shall either be expressed as the electric field E (V/m) induced or as the dB/dt (T/s).

Table 201.102 – Rheobase values per type of gradient system

Type of gradient system	rb expressed as E (V/m)	rb expressed as dB/dt (T/s)
WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM in CYLINDRICAL MR EQUIPMENT	2,2	20
Other	2,2	not established

Figure 201.102 gives a graphical presentation of the limits for GRADIENT OUTPUT for a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM related to cardiac stimulation and peripheral nerve stimulation, expressed in dB/dt , as a function of the EFFECTIVE STIMULUS DURATION.



Limits for peripheral nerve stimulation of GRADIENT OUTPUT for the NORMAL OPERATING MODE (L01) and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE (L12) in WHOLE BODY GRADIENTS, expressed as dB/dt versus $t_{s,eff}$. The limit of 201.12.4.102.3.2 for cardiac stimulation is shown for comparison.

Figure 201.102 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation

201.12.4.102.3.4 Control of GRADIENT OUTPUT

The MR EQUIPMENT shall control the GRADIENT OUTPUT O so that it does not exceed the limits for peripheral nerve stimulation. O shall either be obtained by weighted quadratic addition from O_i , the maximum GRADIENT OUTPUT of each GRADIENT UNIT i , or by properly validated alternative summation rules.

The equation expressing weighted quadratic addition shall be:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

where

w_i is the weight factor per GRADIENT UNIT.

Weighting factors for E -fields are always equal to one, weight factors for dB/dt are stated in Table 201.103.

Table 201.103 – Weighting factors for PNS evaluation per GRADIENT UNIT

Type of gradient system	Weighting options	Weight factors		
		w_{AP}^a	w_{LR}^a	w_{HF}^a
WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM	Unweighted values	1,0	1,0	1,0
	Default cylindrical values	1,0	0,8	0,7
	Empirical determination	b	b	b
Other gradient designs	Unweighted values	1,0	1,0	1,0
	Empirical determination	b	b	b
^a w_{AP} , w_{LR} , w_{HF} : Weighting factors allowed per GRADIENT UNIT, depending on the orientation of the direction of the GRADIENT UNITS with respect to the PATIENT coordinate system with axes AP (anterior-posterior), LR (left to right) and HF (head to feet).				
^b Values of weight factors derived by direct determination or other properly validated means may be used.				

* 201.12.4.103 Protection against excessive RADIO FREQUENCY energy

* 201.12.4.103.1 General

Exposure to RF energy can cause systemic and local temperature rise which can be a source of potential HARM to the PATIENT. Thermal stress is avoided in this document by limiting the SAR. SAR limits are derived such that the spatially localized temperatures are expected not to result in tissue damage.

NOTE 1 CEM43 is a method developed to assess treatment effects of severe hyperthermia. Its role in providing protective limits for mild RF exposure is a topic of active research.

NOTE 2 Skin temperatures can be elevated through contact to hot surfaces. For ACCESSIBLE SURFACES the temperature limits of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply, see also 201.11.1.3.

NOTE 3 Since the stray field of the RF transmit coil drops off rapidly outside the coil and by geometrical considerations, whole body exposure of the MR WORKER is substantially less than that for the PATIENT. Local exposure can be similar to that for the PATIENT.

* 201.12.4.103.2 Limits for SAR, and SA feedback

The methods of measurements to demonstrate compliance with these requirements are described in 201.12.4.105.3.

In Table 201.104, allowed ranges of values of WHOLE BODY SAR, PARTIAL BODY SAR and HEAD SAR are given for NORMAL OPERATING MODE and FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. For the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, no limits are given. These limits are considered the responsibility of the local investigational review board that has authorized its use.

The mass used to determine the WHOLE BODY SAR shall be the PATIENT mass.

The mass to determine the PARTIAL BODY SAR shall be the exposed PATIENT mass. It is given by the PATIENT mass within the effective volume of the RF transmit coil. The effective volume of the RF transmit coil shall be that volume in which no more than 95 % of the total absorbed RF power is deposited inside a homogeneous material which fills the volume normally accessible by the PATIENT.

The mass to determine the HEAD SAR shall be the mass of the head approximated by a suitable model.

The mass to determine the LOCAL SAR shall be 10 g.

The MR EQUIPMENT shall accumulate SA during the MR EXAMINATION and shall, upon request, display SA for the PATIENT.

The MR EQUIPMENT shall provide an indication to the OPERATOR when SA exceeds a VALUE of 120 [W·min/kg].

Indications related to SA shall not interrupt scanning.

Table 201.104 – SAR limits for VOLUME RF TRANSMIT COILS

Averaging time	6 min		
SAR type →	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR	HEAD SAR
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 to 10 ^a	3,2
FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	4	4 to 10 ^a	3,2
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	>4	>(4 to10) ^a	>3,2
Short duration SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed two times the stated values.		
^a The limit scales dynamically with the ratio "exposed PATIENT mass / PATIENT mass": NORMAL OPERATING MODE: PARTIAL BODY SAR = 10 W/kg - (8 W/kg × exposed PATIENT mass / PATIENT mass) FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE: PARTIAL BODY SAR = 10 W/kg - (6 W/kg × exposed PATIENT mass / PATIENT mass)			

NOTE 1 MR WORKER exposure limits are the same as the maximally allowed limits for the PATIENTS. Compliance with the SAR limits for PATIENTS therefore in practice implies compliance for the MR WORKER.

NOTE 2 The ratio between the WHOLE BODY SAR and the LOCAL SAR is discussed in Annex AA.

NOTE 3 SA feedback on the USER INTERFACE has been introduced because very long duration PATIENT studies have become more common. 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 with respect to SA.

NOTE 4 Following the definition of a VOLUME RF TRANSMIT COIL, a transmit coil designed for exposure of the e.g. the knee or the wrist is considered to be a VOLUME RF TRANSMIT COIL. Since for these types of coils the exposed PATIENT mass is considerably reduced, in general the PARTIAL BODY SAR limits is limiting.

Table 201.105 – SAR limits for LOCAL RF TRANSMIT COILS

Averaging time	6 min		
	LOCAL SAR		
Body region →	Head	Trunk	Extremities
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	10 ^a	10	20
FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	20 ^a	20	40
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	>20 ^a	>20	>40
Short duration SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed two times the stated values		
^a In cases where the orbit is in the field of a small LOCAL RF TRANSMIT COIL, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1 °C.			

In Table 201.105 allowed ranges of values of LOCAL SAR are given for NORMAL OPERATING MODE and FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. For the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, no limits are given. Instead, limits shall be specified and agreed by the local investigational review board that authorizes its use.

Voltages will be induced on the conductors placed in a time-varying magnetic field with time-varying components normal to at least some of the various loops. Electric fields between the conductors depend on spacing and can be arbitrarily large, but are typically localized. At RADIO FREQUENCIES, these localized electric fields can result in high LOCAL SAR levels. The issues can be avoided in a variety of ways (suppressing currents with baluns, using spacers to keep PATIENTS away from high field regions). It is imperative that localized SAR from transmission lines is controlled by the LOCAL SAR limits given in Table 201.105. It is the RESPONSIBLE ORGANIZATION's responsibility to follow the instructions given by the MR MANUFACTURER in the instructions for use.

When applicable the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT FILE the RISK associated with unwanted RF interaction.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

The FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE limit for WHOLE BODY SAR in Table 201.104 is valid at AMBIENT TEMPERATURE up to 25 °C. For MR EQUIPMENT that supports operations above 25 °C, the MR EQUIPMENT shall

- revert to NORMAL OPERATING MODE (with respect to SAR) when the temperature exceeds 25 °C, or
- reduce the applicable WHOLE BODY SAR limit for FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE by 0,25 W/kg per degree until the SAR is 2 W/kg, see Figure 201.103 for illustration.

NOTE 5 For the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, no requirements related to AMBIENT TEMPERATURE derating are given. Derating relative to limits defined by the local investigational review board is considered the responsibility of the local investigational review board that has authorized its use.

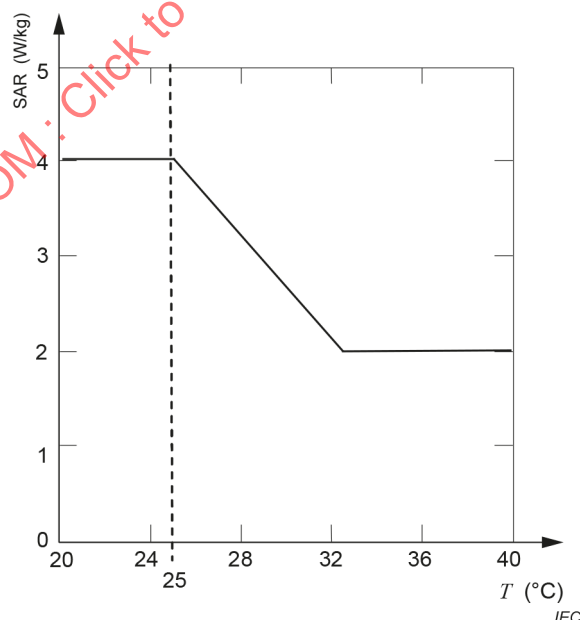


Figure 201.103 – Applicable WHOLE BODY SAR limit values in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as function of AMBIENT TEMPERATURE

201.12.4.103.3 Control of SAR

For exposure with a VOLUME RF TRANSMIT COIL, the MR EQUIPMENT shall control conservative estimates of WHOLE BODY SAR, HEAD SAR, and at least one of the following: PARTIAL BODY SAR or LOCAL SAR.

For exposure with a LOCAL RF TRANSMIT COIL, the MR EQUIPMENT shall control conservative estimates of LOCAL SAR and WHOLE BODY SAR.

NOTE 1 Depending on the actual given exposure situation - defined by the dimensions of the RF transmit coil and of the PATIENT and their position relative to the coil - one of the SAR aspects will be the limiting factor and hence will determine the maximum RF power allowed to transmit.

NOTE 2 Requirements on the display of SAR are given in 201.12.4.101.

NOTE 3 RF transmit coils with multiple channels can have attributes of both LOCAL and VOLUME RF TRANSMIT COILS. The appropriate control of SAR depends on the use of the coil.

* 201.12.4.104 Protection against exposure to static magnetic fields

For the (NOMINAL) static magnetic field B_0 , as disclosed in the CTSS, see 201.7.9.3.101 b), the following operating mode limits as defined in 201.12.4.101 apply:

- a) The NORMAL OPERATING MODE comprises values of the static magnetic field equal or lower than 3 T.
- b) The FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of the static magnetic field higher than 3 T and equal or lower than 8 T.
- c) The SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of the static magnetic field higher than 8 T.

Physiological effects, such as vertigo and nausea, due to movement in the static magnetic field for both the PATIENT and the MR WORKER should be minimised. This means that the VALUE of dB/dt , which the human body is exposed to when moving in the static magnetic stray field, should be limited. The maximum allowed dB/dt values are the result of the speed of movement and the spatial field inhomogeneity (spatial gradient of the static magnetic field).

NOTE MR WORKER concerns are dealt with in the instructions for use, 201.7.9.2.17 b).

The allowed speed of motion for the transport of the PATIENT into the bore of the system through the gradient field of the static magnetic field shall be limited such that the maximum dB/dt VALUE the PATIENT is exposed to shall be no more than 3 T/s. This limit is independent of the PATIENT's condition and therefore not related to a specific operating mode on the MR EQUIPMENT.

201.12.4.105 Methods to demonstrate compliance with the requirements

201.12.4.105.1 Direct determination of the limits of the GRADIENT OUTPUT

When limits of GRADIENT OUTPUT are based on a direct determination study, the conduct of the study and the derivation of the threshold shall comply with this subclause.

The study shall be a human volunteer study. The observed parameter shall be the PNS THRESHOLD LEVEL.

The study shall have a defined protocol, including a period of training of the human subjects and a test for repeatability of the experience. Sample size shall be at least 11. Representative samples shall be obtained by including normal healthy adult subjects of both sexes.

To cover all PATIENT positions, a worst case position shall be determined for one EFFECTIVE STIMULUS DURATION and one volunteer, by stepwise displacement of the volunteer in the gradient system.

To cover all waveforms, three options are allowed:

- a) the threshold shall be recorded for all representative waveforms,
- b) the threshold shall be recorded for sinusoid or trapezoid waveforms and the dependence of threshold on waveform for other waveforms shall be inferred from a suitably validated model, or
- c) for all waveforms the threshold shall assumed to be equal to that recorded for trapezoid or sinusoid waveforms.

To cover the whole range of EFFECTIVE STIMULUS DURATIONS allowed by the gradient system, at least three values per decade shall be tested up to the maximum clinically relevant range. Interpolation between results may be used. All GRADIENT UNITS shall be tested individually, and when no stimulation is reached at maximum GRADIENT OUTPUT, combinations of two or three GRADIENT UNITS shall be tested in which at least one unit is driven at maximum output.

For each gradient waveform tested, for each GRADIENT UNIT and each EFFECTIVE STIMULUS DURATION, the PNS THRESHOLD LEVEL shall be derived from mean threshold VALUE observed in volunteers, in the worst case position.

Differences in threshold for the same waveform per GRADIENT UNIT observed in the study may be used as the basis for weight factors.

A report of the study of human subjects shall be made available for inspection upon request to any test facility that is documenting compliance with this document. Upon request, the report shall also be made available to any national regulatory authority in which the MR EQUIPMENT is commercially distributed.

This report shall state at minimum:

- waveform(s) and EFFECTIVE STIMULUS DURATIONS used;
- unit used to describe the GRADIENT OUTPUT;
- worst case position of volunteers in the MR EQUIPMENT;
- relevant anthropometric characteristics of the volunteers;
- number of volunteers;
- study protocol;
- PNS THRESHOLD LEVEL observed;
- directly determined PNS THRESHOLD LEVEL claimed;
- description of the model used to infer thresholds for waveforms that are not tested (if any);
- weighting factors claimed.

201.12.4.105.2 Determination of maximum GRADIENT OUTPUT

201.12.4.105.2.1 General requirement for the determination of the maximum GRADIENT OUTPUT

For each GRADIENT UNIT the spatial maximum of the GRADIENT OUTPUT in the COMPLIANCE VOLUME shall be determined at MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE, using either the waveform that is provided by the MR EQUIPMENT for clinical use, or a trapezoid or sinusoid waveform.

201.12.4.105.2.2 Determination of the maximum GRADIENT OUTPUT for the PATIENT

This determination shall be either by calculation a) or by test b), as follows.

a) Compliance determination by calculation

When the GRADIENT OUTPUT is expressed in dB/dt , the calculation can be based on the geometry of the current windings of the gradient coils, using Biot-Savart's law.

When the GRADIENT OUTPUT is expressed in E , the calculation can be based on the geometry of the current windings of the gradient coils, using the magnetostatic expression for the magnetic vector potential A . The induced electric field E is the negative of the time derivative of A minus the gradient of the electrostatic potential due to electric charges. Gradient-induced rheobase electric field values listed in Table 201.102 are used to calculate $L12$ and $L01$. $L12$ and $L01$ are the highest magnitude electric field values found in or on a homogeneous (conductivity = $0,2 \text{ S/m}$) simple geometry PATIENT model, for example a $0,2 \text{ m}$ radius cylinder for a whole body cylindrical bore or an ellipsoid for a head coil. The electric field is to be calculated using the formula

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

where

A is the magnetic vector potential due to currents in the gradient coils; and

Φ is the electrostatic potential due to electric charges (as further described in item (15) of the rationale of Annex AA for 201.12.4.102).

Other suitable models (such as inhomogeneous models) can produce different electric field threshold values and may be used as alternatives if justified by the MANUFACTURER.

The magnetic vector potential for straight line segments may be calculated in closed form and then summed (as vector components).

Report of results:

- dimensions of the COMPLIANCE VOLUME and coordinates of its boundaries.

Data is to be reported for each individual GRADIENT UNIT:

- maximum gradient strength $G_{+,max}$; $G_{-,max}$;
- VALUE of the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE;
- VALUE of the ramp time occurring when switching the GRADIENT UNIT between its maximum specified gradient strengths at MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE (ms);
- VALUE of the GRADIENT OUTPUT (dB/dt or E);
- coordinates of the location of maximum GRADIENT OUTPUT;
- details of the model for the inhomogeneous conductivity of the PATIENT, when used.

b) Compliance determination of the GRADIENT OUTPUT by test

Test hardware:

1) SEARCH COIL design

SEARCH COILS shall be constructed so that three orthogonal components (Cartesian or cylindrical) of the GRADIENT OUTPUT can be measured. For example, three independent orthogonal SEARCH COIL elements can be constructed about a common centre. This SEARCH COIL design allows measurement of each independent component of the GRADIENT OUTPUT without requiring repositioning during the measurement procedure.

Each SEARCH COIL element shall be circular and shall be small with respect to the GRADIENT UNIT under test to ensure accuracy. The SEARCH COIL element consists of n turns of wire with a radius of r . The axial length of the coil shall be less than 20 % of its diameter. The SEARCH COIL elements shall be no more than 50 mm in diameter. The response of the SEARCH COIL element shall be determined by calculation or measurement. The instantaneous magnitude of the component of dB/dt coaxial with the SEARCH COIL element shall be determined from the peak voltage, U_{coil} , induced in the coil by the time varying magnetic flux:

$$\left| dB/dt \right| = \left| U_{coil} / (n\pi \cdot r^2) \right|$$

For example, a typical SEARCH COIL element would consist of 15 turns of copper wire of 0,6 mm diameter on a form of 50 mm diameter ($r = 25$ mm) resulting in a circular coil approximately 9 mm long. An induced voltage of 200 mV would then result in a $dB/dt = 6,79$ T/s coaxial with the SEARCH COIL.

The individual SEARCH COIL elements shall each be provided with an attenuator unit that shall be calibrated to provide the same sensitivity for each of the SEARCH COIL elements or the sensitivity of each element shall be known from calculation or measurement. The signals of the individual SEARCH COIL elements shall be fed in parallel to a unit of which the output is the square root of the sum of the square of each input. This unit shall present its output as a voltage, the SEARCH COIL voltage. Alternatively, the individual element dB/dt values can be calculated based on the measured voltages and element sensitivity, as determined from calculation or measurement. The individual element dB/dt values may then be squared, summed, and the square root of this sum taken to obtain the dB/dt VALUE for the GRADIENT UNIT under test. The sensitivity factor relates the SEARCH COIL voltage U_{out} to dB/dt (T/s) as:

$$U_{out} = S \, dB/dt$$

The minimum sensitivity of 0,01 V/T/s is recommended to measure signal amplitudes in regions of small dB/dt (in the range of 1 T/s).

2) SEARCH COIL calibration

A calibration of the SEARCH COIL is needed to measure its sensitivity factor, S .

3) Voltage measurement device

The device used to measure voltage induced in the SEARCH COIL shall have a high input impedance and sufficient bandwidth to prevent signal attenuation, e.g. a storage oscilloscope.

The voltage-measuring device (storage oscilloscope) shall be placed at a location where it is accurate and not affected by magnetic fields.

The SEARCH COIL voltage shall be connected to the voltage measurement device by means of a high impedance cable; e.g. a twisted pair to avoid ringing on the waveform that might be experienced with coaxial cables. SEARCH COIL outputs can be connected to the oscilloscope by means of an analog filtering device, to maximally attenuate switching frequency components, for gradient amplifiers utilizing switching power supplies.

4) Positioning device

A means shall be provided for positioning and aligning the SEARCH COIL in the magnet in a stable and reproducible manner. The device shall permit positioning of the SEARCH COIL throughout the COMPLIANCE VOLUME.

Measurements:

Measurements are made within the COMPLIANCE VOLUME for each single GRADIENT UNIT, using either the waveform that is provided by the MR EQUIPMENT for clinical use or sinusoid or trapezoid gradient waveforms.

- Turn off or maximally attenuate the RADIO FREQUENCY (RF) transmitter to prevent interference.
- Turn off all GRADIENT UNITS other than the GRADIENT UNIT under test.
- Drive the GRADIENT UNIT at the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE with a repetitive waveform.
- Move the SEARCH COIL within the COMPLIANCE VOLUME to the location where its voltage is maximal.
- Measure the peak VALUE U_{out} of the SEARCH COIL voltage at this location.
- The magnitude of the GRADIENT OUTPUT shall be determined as $dB/dt = U_{out}/S$.

Report of results

Parameter, general:	Unit
– dimensions of the COMPLIANCE VOLUME and coordinates of its boundaries	m
– VALUE of the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per GRADIENT UNIT	T/m/s
Data reported for each individual GRADIENT UNIT:	
– maximum gradient strength $G_{+,max}$, $G_{-,max}$	mT/m
– VALUE of the ramp time occurring when switching the GRADIENT UNIT between its maximum specified gradient strengths at MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE	ms
– coordinates of the location of maximum GRADIENT OUTPUT	m
– VALUE of the GRADIENT OUTPUT dB/dt	T/s

201.12.4.105.2.3 Determination of the GRADIENT OUTPUT stray field as required for reporting in 201.7.9.3.101 b)

To be able to estimate the exposure for MR WORKERS, the spatial maximum of the GRADIENT OUTPUT shall be determined in a volume defined in Figure 201.104a and Figure 201.104b. The specific point pattern shall represent worst-case locations where the MR WORKER has access to and can be maximally exposed by the GRADIENT UNIT. When considering dB/dt , the unweighted vector summation of all GRADIENT UNITS shall be performed to establish the data required in 201.7.9.3.101 b).

NOTE 1 For TRANSVERSE FIELD MAGNET types, the cylinder axis (i.e. PATIENT axis) is perpendicular to the magnet axis, and the term PATIENT bore refers to the magnet gap between pole shoes.

- The specific point pattern shall be located on a virtual cylinder surrounding the PATIENT axis with a diameter equal to the narrowest aperture of the accessible PATIENT bore.
- The cylinder starts at the MR ISOCENTRE and exceeds the PATIENT bore opening (half the magnet length) by at least 1 m and preferably along the full length of the system PATIENT couch past the bore opening.
- In the cylinder axis direction, the points shall have a separation of not more than 0,05 m.
- For each cylinder axis position at least 16 points shall be equidistantly spaced on the cylinder surface (i.e. on a circle). The points shall include those located halfway between the x and y gradient axis (i.e. $n \times 45^\circ$, $n = 1, 3, 5, 7$).
- The magnetic field vector for each GRADIENT UNIT shall be calculated using the law of Biot-Savart or measured for each point on the cylinder.

- *For each point the three field vectors shall be summed and then the field magnitude shall be determined.*
- *The maximum magnitude values shall be plotted along the cylinder axis position. The axial position of the PATIENT bore opening shall be marked.*

NOTE 2 The pattern is also considered to be relevant for estimating possible PNS for the MR WORKER and illustrates the relative field distribution outside the space accessible for the PATIENT.

Report of results:

- *Distance of points along cylinder axis;*
- *No. of points azimuthally;*
- *Graph of maximum magnitude values along the cylinder axis.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

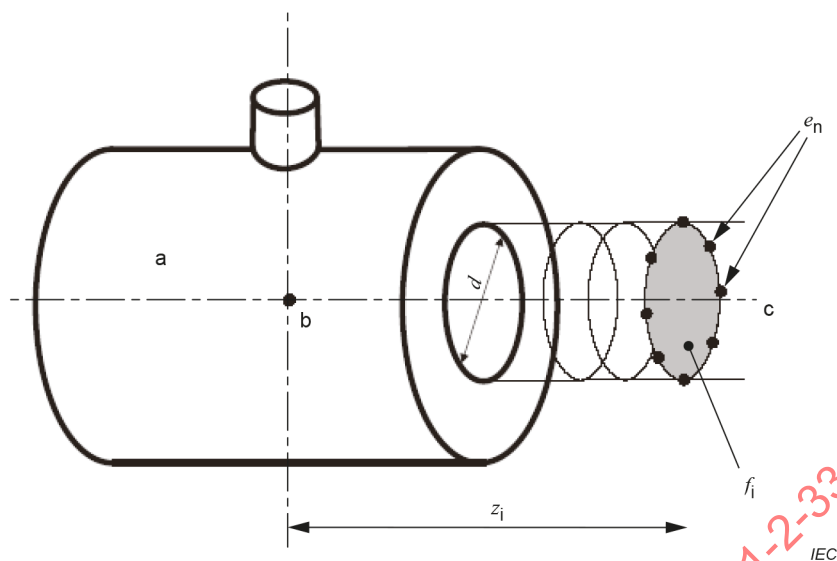


Figure 201.104a – Cylindrical magnet

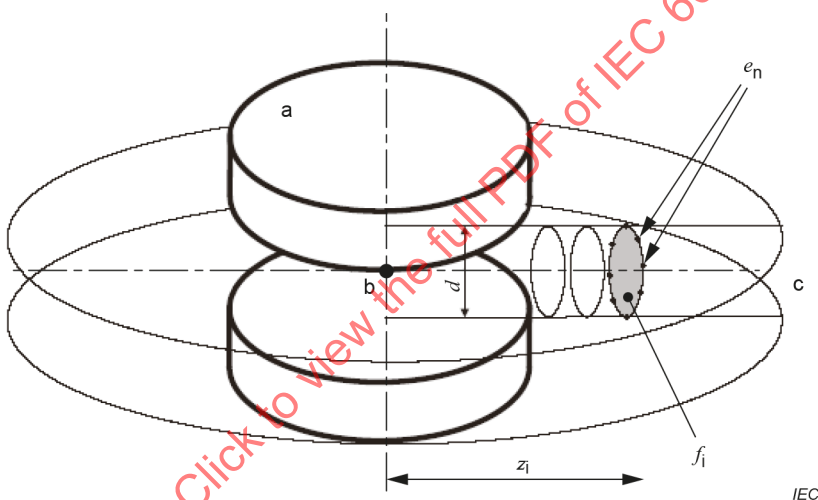


Figure 201.104b – TRANSVERSE FIELD MAGNET

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

Figure 201.104 – Volume for determining the spatial maximum of GRADIENT OUTPUT

201.12.4.105.3 Determination of RADIO FREQUENCY energy deposition

201.12.4.105.3.1 Determination of SAR

The WHOLE BODY SAR shall be determined by measurement of the absorbed RF power and the PATIENT mass based on OPERATOR input or other suitable means. The absorbed RF power determined by the MR EQUIPMENT shall be tested by measurement using one of the methods specified below or an equivalent.

The PARTIAL BODY SAR shall be determined from the WHOLE BODY SAR by applying properly validated and sufficiently robust theoretical or empirical models relating the PARTIAL BODY SAR to the dimension of the VOLUME RF TRANSMIT COIL, PATIENT mass and size and the PATIENT position. A suitable model to determine the exposed PATIENT mass for example is to simulate the PATIENT's body by a variety of homogeneous cylinders. The distribution of the LOCAL SAR can be determined by theoretical models or by experiment.

The applied model in case of PARTIAL BODY SAR and LOCAL SAR shall be validated by comparing values derived from the model with those figures directly accessible for measurement (for example: the temperature distribution in a phantom).

Compliance shall be determined by inspection of measurements that verify the SAR determination over the entire range of power levels the MR EQUIPMENT is capable of in NORMAL USE, assuring a safe operation given by the specified SAR limits.

Acceptable methods to determine the absorbed RF power employed are known as "pulse energy method" and "calorimetric method" according to NEMA MS 8.

201.12.4.105.3.2 Temperature based methods

Alternative limits for the RF operating parameters of MR EQUIPMENT may be derived from thermal limits and using numerical methods such as the CEM43 approach.

*** 201.12.4.105.3.3 Determination of the B_1 stray field as required for reporting in 201.7.9.3.101 b)**

The maximum RF transmit field of the (unloaded) RF transmit coil shall be calculated with the RF polarization type selected by the MR MANUFACTURER, and reported at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER, together with disclosure of that RF polarization type.

$B_1(z)$ field shall be calculated at points along the PATIENT axis (i.e. normally the z -direction) beginning at the MR ISOCENTRE.

NOTE 1 For cylindrical magnets the PATIENT axis is equivalent to the magnet axis; for TRANSVERSE FIELD MAGNET types the cylinder axis (i.e. PATIENT axis) is perpendicular to the magnet axis.

It is sufficient to calculate the (total) B_1 field along the PATIENT axis only because the B_1 field is assumed to be sufficiently homogeneous in each transverse plane of the RF transmit coil.

- The distance between each successive point shall not exceed 0,1 m.
- The magnitude of the (total) B_1 field shall be calculated for each point, up to a distance where the field is reduced to -20 dB of $B_1(0)$.
- The ratio of $B_1^2(z)$ and $B_1^2(0)$ shall be calculated for each point.
- The calculated VALUE for a single point at the distance z from the MR ISOCENTRE shall apply to all locations on a base area of a virtual cone to represent worst-case condition on this base area, see Figure 201.105a and Figure 201.105b. The base area of the cone is the area perpendicular to the straight line at distance z from the MR ISOCENTRE. The cone is defined by the opening angle given by the projection from the MR ISOCENTRE to the magnet aperture. The height of the cone is given by the distance z (see Figure 201.105a).
- For TRANSVERSE FIELD MAGNET types, the area is defined by the superposition of base areas by rotating the cone around the MR ISOCENTRE (see Figure 201.105b).

NOTE 2 See rationale for detailed explanation.

Report of results:

- Axial coordinates of the points where $B_1^2(z)$ is calculated i.e. at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER.
- Magnitude of the magnetic field $B_1^2(z)$ in the calculated points relative to the magnitude $B_1^2(0)$ in the MR ISOCENTRE.

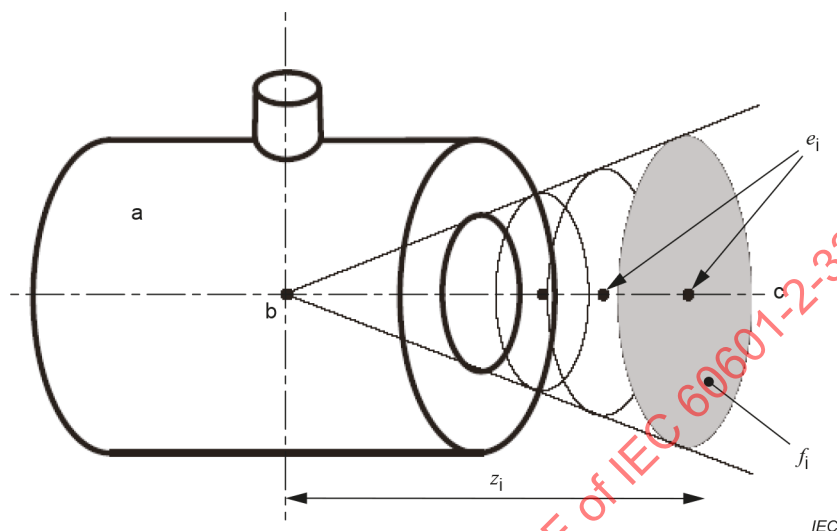


Figure 201.105a – Cylindrical magnet

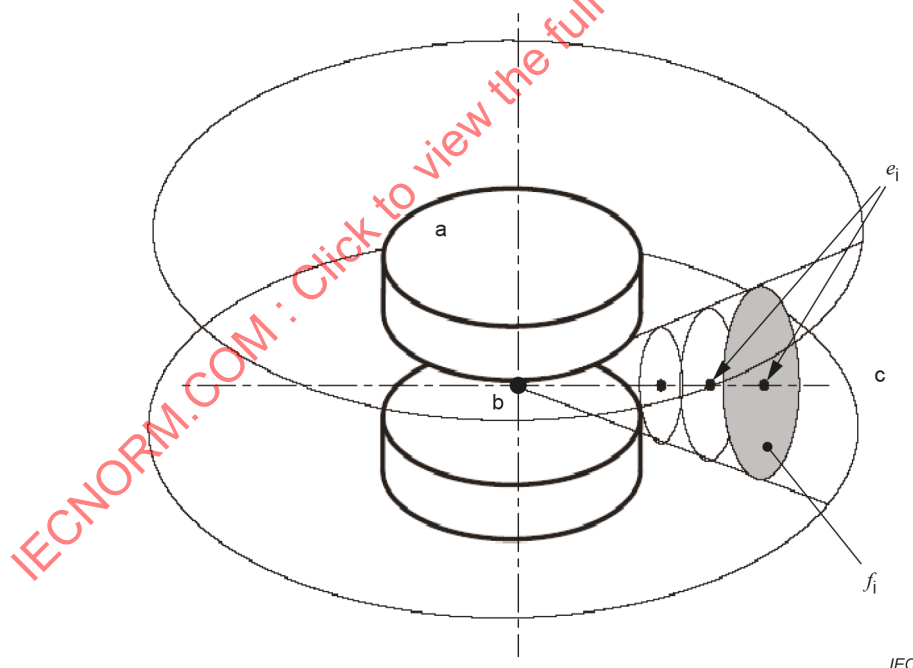


Figure 201.105b – TRANSVERSE FIELD MAGNET

- a magnet
b MR ISOCENTRE
c PATIENT axis
 z_i distance of point e_i from MR ISOCENTRE

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

Figure 201.105 – Volume for determining the B_1 stray field

* 201.12.4.105.4 Determination of RF transmit polarization

201.12.4.105.4.1 General

This subclause specifies the compliance methods which shall be used to confirm declarations in the CTSS of RF transmit polarization capability for any VOLUME RF TRANSMIT COIL as CP or MC-N. Otherwise, the capability for RF transmit coils shall be declared as OP.

201.12.4.105.4.2 Compliance methods for CP

Select one of the following methods for the VOLUME RF TRANSMIT COIL under test:

- CP Compliance Method 1:

Compliance is checked by review of MANUFACTURER's design information that ensures that the VOLUME RF TRANSMIT COIL is cylindrical, has a birdcage design, inputs are driven with equal amplitudes and input phases equal to physical angular separation of the excitation input locations.

- CP Compliance Method 2:

For a birdcage VOLUME RF TRANSMIT COIL with elliptical or cylindrical cross-sectional geometry, compliance is demonstrated by measurement at MR ISOCENTRE in a calibrated, but unloaded coil. All necessary system calibrations shall be done with any appropriate phantom. Once the system is calibrated, the phantom shall be removed and the SEARCH COIL positioned at MR ISOCENTRE.

Measurements can use a sinc or rectangle shaped RF pulse. Set the RF amplitude to power levels that will not damage the VOLUME RF TRANSMIT COIL while in an unloaded condition.

The maximal and the minimal coil voltages shall be determined which occurs when rotating the coil at least over 180° degrees around the axis parallel to the B_0 field. Iterating while measuring can help to determine the angular positions with the minimal and maximal voltages,

U_{min} and U_{max} . Then the criterion for CP can be determined as $\frac{B_1^-}{B_1^+} = \frac{|U_{max}| - |U_{min}|}{|U_{max}| + |U_{min}|}$.

This calculated ratio shall not exceed the CP limit of 20 %, i.e. $0 \leq \frac{B_1^-}{B_1^+} \leq \text{CP limit}$.

201.12.4.105.4.3 Compliance method for MC-N

Demonstration of compliance by review of MR MANUFACTURER's design information for the number of independently controllable inputs for the birdcage VOLUME RF TRANSMIT COIL.

NOTE Examples of MC-N configurations can be found in Annex AA.

201.12.4.105.4.4 Compliance method for OP

There are no compliance methods.

* 201.12.4.106 MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING (MROC)

201.12.4.106.1 General

MROC shall be implemented for MR EQUIPMENT operating at NOMINAL static magnetic field strength of 1,5 T and 3 T, and for which the INTENDED USE does not exclude scanning of a PATIENT with MR CONDITIONAL MEDICAL DEVICES.

MR EQUIPMENT operating at other static magnetic field strengths may implement MROC.

The MR EQUIPMENT shall provide means on the CONTROL PANEL to activate MROC for the entire MR EXAMINATION during PATIENT registration.

Activation of MROC should include a means to remind the OPERATOR to consider other conditions of use relevant to safety, not controlled by MROC.

NOTE 1 Such other conditions can relate to adequate programming of the MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONAL, landmark restrictions, scan time limitations. See also IEC 62570.

NOTE 2 MROC is not intended to be an additional operating mode, but rather allows specification of additional output limits within the currently active operating mode.

201.12.4.106.2 Specifying output limits

MROC enables the OPERATOR to specify output limits of the MR EQUIPMENT. All of the following requirements apply:

- MROC shall not interfere with proper application of the evaluation and reporting of the operating modes (see 201.12.4.101);
- operation shall be limited to ^1H frequencies;
- $B_1^+\text{PEAK}$ shall not exceed values provided in Table 201.106.

Table 201.106 – Maximum $B_1^+\text{PEAK}$ values for MROC implementation

RF transmit coil	1,5 T	3 T	other field strengths
WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL	$\leq 30 \mu\text{T}$	$\leq 24 \mu\text{T}$	VALUE as disclosed for MROC in 201.7.9.3.101 b)
Other VOLUME RF TRANSMIT COILS	$\leq 45 \mu\text{T}$	$\leq 35 \mu\text{T}$	VALUE as disclosed for MROC in 201.7.9.3.101 b)
NOTE 1 The tabulated values are mirrored in ISO 10974.			
NOTE 2 Other VOLUME RF TRANSMIT COILS are often available for e.g. head and extremity imaging.			

- means shall be provided to configure and enable MROC prior to starting the MR EXAMINATION
 - MROC shall enable the OPERATOR to select (limit) values for the parameters identified in Table 201.107, within a range pre-defined by the MR MANUFACTURER;
 - MROC shall indicate that MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL for which labelling does not specify RF polarization type should be assumed to require CP for MR EQUIPMENT operating at 1,5 T and 3 T;
 - additional parameters or selectable options may be provided on the USER INTERFACE for control of MR EQUIPMENT output limits, such as values for WHOLE BODY SAR, HEAD SAR, OTHER RF polarization capabilities, other DETACHABLE RF transmit coils, $|dB/dt|$ PEAK;
 - MROC may include functionality enabling the OPERATOR to enforce pausing between sequences in the execution queue, or to prevent automatic execution of the queue;
 - MROC may implement multiple control-parameter configurations that reflect restrictions which are specified as function of PATIENT position relative to MR ISOCENTRE
 - if implemented, switching between the configurations shall require a deliberate action on the USER INTERFACE;

NOTE 1 Limitations specified on device label can vary with PATIENT position relative to MR ISOCENTRE (also known as landmark positions).

- a USER INTERFACE element shall be provided for the OPERATOR to confirm that the NOMINAL magnetic field strength of the MR EQUIPMENT meets the conditions of the MR CONDITIONAL label;

Table 201.107 – User selectable control parameters for MROC implementation

User controlled parameters	Units	Selectable options
RF transmit coil type		Any of the following birdcage transmit RF coils, if supported in the MR EQUIPMENT: • Integrated body coil • Integrated head coil • DETACHABLE head coil • Other DETACHABLE coils at the discretion of the MANUFACTURER
RF polarization		Where applicable: • CP • MC-2 • MC-N
Maximum B_1^+ RMS	μT	
MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per axis	T/m/s	
NOTE 1 When MC-N is selected, the MR EQUIPMENT can use any shim condition for any RF pulse. This includes CP and linear polarization. NOTE 2 Control of CP can require brief linear-polarization RF pulses for PATIENT-specific calibrations. NOTE 3 The relation between SLEW RATE per axis and triple-axes dB/dt PEAK is established in ISO 10974 for WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS. A scale factor of 0,717 defines the maximum allowable VALUE for dB/dt PEAK from a specified limit VALUE for MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE. NOTE 4 The acronym CP can be represented on device labels as CIRCULARLY POLARIZED DRIVE or quadrature (drive). MR MANUFACTURERS are encouraged to consider this as part of USABILITY ENGINEERING.		

- the USER INTERFACE on the CONTROL PANEL shall
 - continuously display the abbreviation "MROC" if in effect;
 - display, upon request or continuously, the parameters and values in Table 201.107, and any additional parameters or selectable options that have been implemented;
- selected limitations shall automatically enforce output restrictions for all subsequent MR EQUIPMENT outputs, considering that
 - the most restrictive VALUE shall apply when multiple constraints limit the same output; and
 - applied control parameters shall be recorded together with date and time, and a unique identifier for the MR EXAMINATION, in a location and format available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION;

NOTE 2 The unique identifier can be the PATIENT or study identifier as used in DICOM.

- the MR EQUIPMENT may operate at full output capabilities, whilst complying with all other requirements in this document, when no limiting VALUE for a given output is entered by the OPERATOR, except for B_1^+ PEAK, which shall not exceed limits as defined in Table 201.106;
- a limited number of adjustment pulses with linear-polarization drive may be employed to ensure CP operation. If used, peak power of such linearly-driven RF pulses shall be $\leq (100/N)$ % of maximum available RF power in CP (for definition of N , see 201.3.234) and average SAR shall be less than 5 % of the NORMAL OPERATING MODE SAR limits.

Compliance is checked by design review and functional test, and inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

* 201.12.4.106.3 Implementation and demonstrating compliance for B_1^+ PEAK

The MR EQUIPMENT operated under MROC 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 201.106.

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 MROC restrictions. Compliance shall be evaluated for all adjustment sequences intended to be used with MROC 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 201.106. A possible method to control B_1^+ PEAK is described in the rationale.

201.12.4.106.4 Implementation and demonstrating compliance for B_1^+ RMS

The MR EQUIPMENT operated under MROC shall control the VALUE of B_1^+ RMS for every sequence, including adjustment sequences (e.g. prescan), not to exceed the VALUE specified by the OPERATOR.

Compliance shall be demonstrated by design review.

201.12.4.106.5 Implementation and demonstrating compliance for gradient slew rate

The MR EQUIPMENT operated under MROC, shall control the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per axis for each slew and for every sequence, including adjustment sequences (e.g. prescan), to ensure that its VALUE does not exceed the VALUE specified by the OPERATOR.

There are two options to control the GRADIENT OUTPUT, one of which shall be provided:

- 1) The MR EQUIPMENT may control the VALUE of $|dB/dt|$ PEAK whenever the gradient is slewing, in every sequence, including adjustment sequences, not to exceed the VALUE derived from the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per axis, specified by the OPERATOR according to Table 201.107.

The values for $|dB/dt|$ PEAK shall be controlled at the surface of the COMPLIANCE VOLUME.

Compliance is demonstrated by application of calculation methods specified in 201.12.4.105.2.2. 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 derived using the conversion factor specified in Table 201.107. This can be a measurement with a pickup coil at representative locations.

- 2) The MR EQUIPMENT may control the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per axis, in every sequence, including adjustment sequences, not to exceed the VALUE specified by the OPERATOR according to Table 201.107.

The values for MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE shall be controlled for the gradient demand waveform for every slew. The control can be based on pre-calculated slew or using a real-time watchdog.

Compliance shall be demonstrated by design review.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.15.101 Liquid cryogen and cryogen gases

For MR EQUIPMENT that is equipped with a superconducting magnet, means shall be provided to monitor the cryogen level(s).

Requirements on the provision in the instructions for use of information concerning liquid cryogen and cryogenic gases are given in 201.7.9.2.101 f).

201.15.102 Means for the PATIENT to alert the OPERATOR

MR EQUIPMENT for which the OPERATOR's intended position is in a separate room, other than the scanner room, shall be provided with two-way audio communication.

MR EQUIPMENT shall be provided with a means for the PATIENT to alert the OPERATOR.

NOTE 1 Examples of such a means is a squeeze bulb.

NOTE 2 Such means are not required for MR EQUIPMENT designed for a PATIENT population or INTENDED USE where such alert means cannot be initiated by the PATIENT, such as for example neonatal systems.

NOTE 3 See also 201.7.9.2.101 o) for guidance how to check proper functioning of the alerting function.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.16.101 EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT

MR EQUIPMENT operating a superconducting magnet or resistive magnet shall be provided with an EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT.

NOTE 1 Emergency field shut down can be used to resolve entrapment of persons in the magnetic field resulting from ferromagnetic attraction. Requirements on the provision in the instructions for use of information concerning the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT are given in 201.7.9.2.11.

NOTE 2 Magnetic field decay characteristics during EMERGENCY FIELD SHUT DOWN are provided in 201.7.9.3.101 d).

The EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT shall meet the following requirements:

- a) able to function in the event of loss of incoming power to the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;
- b) designed to meet at least two of the following:
 - i) provide redundant means within the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT to remove the magnetic field unless another means is provided external to the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;
 - ii) provided with capabilities to automatically conduct self-checks on the means for initiating removal of the magnetic field and if lack of functionality is detected, it shall initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION LOW PRIORITY per IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020;
 - iii) use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS per 4.9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- c) provided with an actuator that shall meet all the following:
 - i) accessible near the magnet, within the MR EXAMINATION ROOM;
Additional actuator(s) should be provided outside the SPECIAL ENVIRONMENT within close proximity of the USER INTERFACE;
 - ii) requires a single action to initiate with the exception that the actuator could be protected to prevent inadvertent operation;
 - iii) coloured red designed to be distinctive and easily identifiable from that of other controls;
 - iv) labelled as "Emergency Magnet Off" and/or with symbol 10 provided in Table 201.A.101;
- d) the electronics of the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT shall be enclosed by means which shall comply with the fire enclosure requirements in 11.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. If the enclosure is non-metallic, it shall have a minimum flammability rating of FV-0 in accordance with IEC 60695-11-10;
- e) any cable (signal or power) that exits the enclosure that is critical to the function of the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT shall have a flammability rating in accordance with 11.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, or the MANUFACTURER shall indicate in the installation documentation that the cable(s) shall be installed in a fire retardant enclosed raceway.

201.16.102 Scan interruption

The MR EQUIPMENT shall provide means for the OPERATOR to stop or pause the scan in a timely fashion in response to a PATIENT alert, or in the event of a potential HAZARDOUS SITUATION.

The means to stop or pause shall be provided at the intended position(s) of the OPERATOR controlling the MR EQUIPMENT.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

NOTE In Clause 202 of this document, additional requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY are given.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies except as follows:

202.2 Normative references

Amendment:

Delete the following normative references: IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, 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 EQUIPMENT 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 EQUIPMENT.

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 EQUIPMENT.

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;
- prohibit any unauthorised electrical cables to enter the RF shielded room;
- prohibit any unauthorised modifications to the RF shielded room.

202.7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Additional subclause:

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 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Inside the SPECIAL ENVIRONMENT, Clause 7 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 does not apply. The requirements stated in 201.7.9.2.101 e) are applicable.

202.8 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY requirements for MR EQUIPMENT

Additional subclause:

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 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

All parts of the MR EQUIPMENT inside the SPECIAL ENVIRONMENT accessible by the MR WORKER or PATIENT shall comply with the ESD requirements in Clause 8 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

The MANUFACTURER shall apply RISK MANAGEMENT to 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

Annexes

The annexes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

Annex A (informative)

Symbols on marking

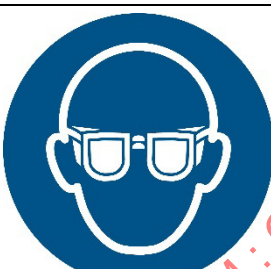
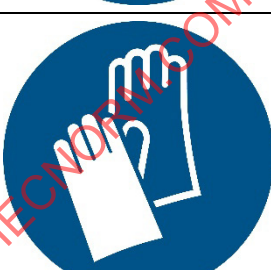
Annex D of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

Additional SAFETY SIGNS and symbols used for marking on or with MR EQUIPMENT and MR EQUIPMENT, when consistent with their INTENDED USE, are found in Table 201.A.101, Table 201.A.102 and Table 201.A.103.

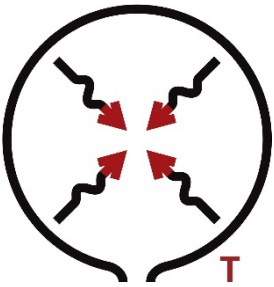
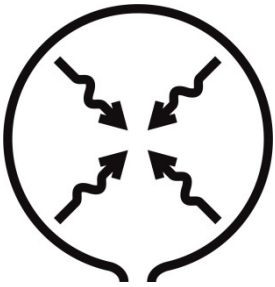
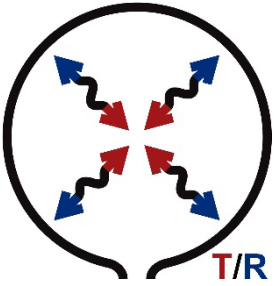
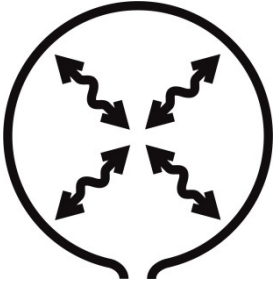
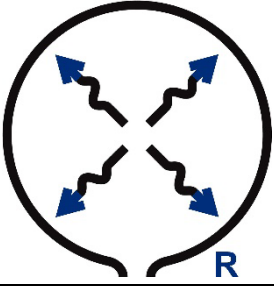
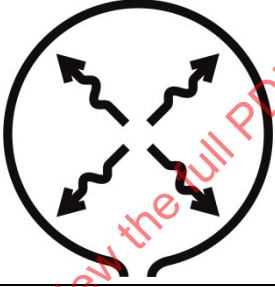
Table 201.A.101 – MR SAFETY SIGNS

No.	SAFETY SIGN	Reference	Title
1		ISO 7010-W005 (2011-05)	Warning, Non-ionizing radiation
2		ISO 7010-W006 (2011-05)	Warning, Magnetic field
3		ISO 7010-W010 (2011-05)	Warning; Low temperature/Freezing conditions
4		ISO 7010-P007 (2011-05)	No access for people with active implanted cardiac devices

No.	SAFETY SIGN	Reference	Title
5		ISO 7010-P014 (2011-05)	No access for people with metallic implants
6		ISO 7010-P008 (2011-05)	No metallic articles or watches
7		ISO 7010-M003 (2011-05)	Wear ear protection
8		ISO 7010-M004 (2011-05)	Wear eye protection
9		ISO 7010-M009 (2011-05)	Wear protective gloves
10		N.A.	Emergency Magnet Off

The symbols shown in Table 201.A.102 relate to the marking on RF coils and are provided for information.

Table 201.A.102 – RF coil symbols

No.	SAFETY SIGN (preferred)	SAFETY SIGN (alternate)	Reference	Title
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	RF coil, transmit
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	RF coil, transmit and receive
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	RF coil, receive
NOTE The use of the coloured symbols is encouraged for the added visibility and information provided by the colour. When colour reproduction is not practical, the preferred version of the SAFETY SIGN can be printed in black and white, to include the strongly recommended use of the letters in the black and white variant.				

The symbols shown in Table 201.A.103 are provided for use on items that can be used in the MR ENVIRONMENT. Additional information regarding the labelling requirements for items that can be used in the MR ENVIRONMENT can be found in IEC 62570.

Table 201.A.103 – MR CONDITIONAL symbols

No.	SAFETY SIGN	Reference	Title
1	 Or 	IEC 62570:2014, Table 1	MR SAFE
2		IEC 62570:2014, Table 1	MR CONDITIONAL NOTE For MR CONDITIONAL items, additional supplementary markings as defined in IEC 62570 apply to identify the conditions of use.
3		IEC 62570:2014, Table 1	MR UNSAFE
NOTE When colour reproduction is not practical, the symbols in this table can 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.			

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this document, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Introduction

Several overview and guidance documents related to safety of MR scanners are available in addition to this product safety standard, see among others [1]¹, [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16], [17]. Independent of the specific electromagnetic fields generated in and around an MR scanner, committees as ICNIRP [18] and IEEE [19], [19] have defined exposure limits for the static and time-varying electric, magnetic and electromagnetic field exposure for workers in controlled environments, which are reflected in the EU Directive on EMF [22]. ICNIRP has also published a 'statement' specifically addressing the safety of PATIENTS [21].

This document provides requirements for disclosure of technical data to support the RESPONSIBLE ORGANIZATION, employing MR WORKERS, to perform occupational RISK ASSESSMENT and implement health protection and surveillance programs, see e.g. [22], [23]. EMF exposure limits specified in this document are identical for a PATIENT and for an MR WORKER and are considered appropriate to protect them against negative health effects. While exposure for workers can be physically different because of the orientation of the workers as compared to the orientation of PATIENTS the same exposure limits apply. The rationale for this choice can be found in the rationale of subclauses 201.7.9.2.17 b) and 201.7.9.2.17 f). It is noted, however, that local regulations for occupational exposure can be stricter and will supersede the limits provided in this document.

Subclause 201.3.201 – AMBIENT TEMPERATURE

AMBIENT TEMPERATURE of the air flowing in the PATIENT environment is the primary parameter determining heat loss of the PATIENT [25], [27]. Note that absence of air flow can occur as SINGLE FAULT CONDITION or when users turn off air flow based on infection control or PATIENT comfort considerations.

Estimation of the radiation power caused by bore wall.

The AMBIENT TEMPERATURE of 25 °C is taken as reference temperature to calculate the additional heat flow into human body when the bore wall temperature exceeds 25 °C. The additional radiation power can be estimated by the Stefan–Boltzmann law, as:

$$dP = \varepsilon \times A \times \sigma \times (T^4 - T_0^4), \text{ where } T_0 = 273,15 \text{ K} + 25 \text{ K}$$

with

ε emissivity of the bore wall, taken as a typical VALUE of 0,9 [28];

σ $5,67 \times 10^{-8} \text{ W/m}^2/\text{K}^4$;

T bore wall temperature in kelvin; and

A effective body surface area exposed to the bore wall radiation.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

For simplicity and as worst case, the emissivity of the skin or clothing, which describes the absorption, is assumed to be 1.

For area A , a rough approximation is based on an average body surface area of 1,8 [29], assuming that 60 % of the body is within the bore, that 33 % is lying on the table, so only 67 % is exposed to radiation, and that 40 % of the remaining body area inside the bore is covered by coils, so 60 % is uncovered.

The effective area A is calculated as

$$A = 1,8 \text{ m}^2 \times 0,60 \times 0,67 \times 0,60 = 1,8 \text{ m}^2 \times 0,24 = 0,43 \text{ m}^2$$

Considering the example of an average bore wall temperature of 35 °C, $dP = 25 \text{ W}$; for 40 °C, which will occur only in extreme situations, $dP = 38 \text{ W}$.

In that calculation the body surface was assumed as bare skin. Usually most of the skin is covered by clothing which will shield the radiation to a large extent. Therefore, the numbers above are an upper limit and will be substantially lower in reality.

The maximum additional radiation power from the bore wall on the human body (25 W to 38 W), is small relative to average metabolic rate, estimated as [29]

- 80 W for resting;
- 270 W for moderate activity;
- 520 W for very intense activity.

So the bore wall radiation is less than the power at rest and an order of magnitude less at moderate activity.

Note that radiation power a human being receives by standing in bright sunlight can be estimated using a solar power density of 1 050 W/m² [30] and the same area as above as $dP = 1\,050 \text{ W/m}^2 \times 0,43 \text{ m}^2 = 452 \text{ W}$. That is an order of magnitude larger than the radiation of the bore wall and usually not a problem as it is efficiently shielded by clothing and cooled by evaporation even at elevated air temperatures. Finally, the heat power deposited by RF in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE (WHOLE BODY SAR 4 W/kg, average body weight of 70 kg) results in $4 \times 70 = 280 \text{ W}$.

So thermal radiation increases the heat load by at most 10 % to 15 %, which is considered negligible in relation to inter-subject variability of heat dissipation. In conclusion, using the air temperature in the bore as representative for the AMBIENT TEMPERATURE is an acceptable approximation.

Subclause 201.3.203 – B_1^+

The VALUE of (total) B_1 is based on both polarization senses in the rotating frame [24]:

$$B_1(t) = \sqrt{|B_1^+(t)|^2 + |B_1^-(t)|^2}$$

Here, B_1^+ is the component of the RF field in the rotating frame that can tilt the nuclear magnetization vector, while B_1^- is the RF component that rotates counter to the rotation of the nuclear magnetization.

For pure circular polarization $|B_1^-(t)| = 0$; for linear polarization $|B_1^-(t)| = |B_1^+(t)|$.

B_1^+ is estimated in a slab at the RF transmit coil centre by an MR measurement which evaluates the (spatially averaged) tilt angle θ of the nuclear magnetization vector, which is given for a rectangular pulse with duration τ and amplitude $|B_1^+|$ as

$$\theta = \gamma |B_1^+| \tau$$

where γ is the nuclear gyromagnetic constant. See also 201.12.4.106.3.

The B_1^+ VALUE represents a spatial average from a central slab inside the RF transmit coil, where accuracy and variance is subject to calibration conditions (e.g. breathing), which are not accounted for as margin when controlling B_1^+ . In addition, both localized B_1^+ values and the local VALUE of the B_1 vector can exceed the average VALUE by up to an order of magnitude. B_1^+ PEAK relates to the time point in an RF pulse where (the spatially-averaged) B_1^+ is maximum.

Subclause 201.3.205 – B_1^+ RMS

B_1^+ RMS is displayed on the CONTROL PANEL to provide a supplemental metric to SAR of the RF power deposition. The B_1^+ RMS VALUE might, for example, be used as a control on allowable RF power deposition, disclosed in the labelling by the MANUFACTURER of MR CONDITIONAL MEDICAL DEVICES, and is used as control in MROC. See also 201.12.4.106.3.

B_1^+ RMS as displayed on the CONTROL PANEL represents the maximal VALUE when averaged over any 10 s period of the sequence.

Subclause 201.3.206 – $|dB/dt|$ PEAK

The magnitude of dB/dt due to gradient switching includes all vector field components of all GRADIENT UNITS, and varies significantly as function of location inside the gradient coil. To protect MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL from adverse effects from gradient switching, the GRADIENT OUTPUT, specifically $|dB/dt|$, shall be evaluated for a sufficiently large volume inside the bore of the MR EQUIPMENT. The required volume for evaluation of the GRADIENT OUTPUT for device interaction is typically bigger than the radius of the COMPLIANCE VOLUME appropriate for evaluation of physiological effects (GRADIENT OUTPUT and PNS THRESHOLD LEVEL), but this radial increase in $|dB/dt|$ is accounted for in ISO 10974 through the slew rate to dB/dt scale factor.

Subclause 201.3.210 – CORE TEMPERATURE

Multiple definitions and approaches are being used in the clinical literature to define and assess CORE TEMPERATURE. The use of rectal or sublingual temperature monitoring generally underestimates CORE TEMPERATURE and brain temperature by up to 1 °C. Rectal temperature does not provide an accurate measurement of the temporal variation of CORE TEMPERATURE, as it measures at a considerable distance away from a major vessel. Note that mean brain temperature is directly coupled to CORE TEMPERATURE, but on average approx. 0,5 °C higher than CORE TEMPERATURE as measured by tympanic or oesophageal thermometry [25]. Brain temperature varies from deep structures to cortex by approximately 1 °C.

Subclause 201.3.211 – CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C (CEM43)

CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C is a local thermal dose "iso-effect" metric, representing the duration of exposure at a reference temperature of 43 °C, associated with the magnitude of a thermally-induced bio-effect observed or predicted to occur at a different temperature T for duration t_{exam} . The actual temperature T can vary as function of space and time. In this context, 10 CEM43 represents 10 min of exposure at 43 °C. It is also known as THERMALLY EQUIVALENT TIME, see IEC 60601-2-62 [160].

The CEM43 model approximates the non-linear relationship of tissue damage by using two log-linear relationships with a break point at 43 °C:

$$CEM43 = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

where

- k = $(1\text{ °C})^{-1}$, a constant to render the exponent dimensionless;
- $T(\tau)$ = temperature in °C during time course τ of an MR EXAMINATION;
- τ = time;
- t_{exam} = duration of the MR EXAMINATION, including the time after the last RF exposure, required for the temperature to return to physiological baseline;
- R = exponential constant, 0,25 for $T < 43\text{ °C}$ and 0,5 for $T \geq 43\text{ °C}$.

Validity of CEM43 as metric to assess RISK for tissue damage is generally accepted for temperatures in the range of 39 °C and 57 °C [158]. Note that the integration time shall account the full time-course of elevated temperature, i.e. not only the times at which RF deposition is occurring.

The exponential constant R is determined from cell cultures and animal models; human data is scarce but indicates that the R -values in human tissue can be different. Though variation in R -values are reported for different tissue types, this document adopts the R values of 0,25 and 0,5 to calculate CEM43. Its threshold varies with animal species and tissue type, and an analysis of lowest VALUE with reported damage, and highest VALUE with no reported damage is provided in [159]. This paper suggests the use of CEM43 for control of local heating in the context of MRI. A limit VALUE of 2 CEM43 is selected in this paper as safe limit to protect nerves, especially peripheral nerves in sensitive PATIENT classes, such as those with diabetes or Multiple Sclerosis, and those undergoing chemo- or radiotherapy, see [99] and references cited therein.

Subclause 201.3.220 – INTERVENTIONAL MR EXAMINATION

Examples: aspiration cytology, core biopsy, breast biopsy, wires localization, depth electrode placement in the brain for EEG of pallidotomies, chemo ablation, cryosurgery and thermal ablation using laser, focused ultrasound and RADIO FREQUENCY energy. Can be used in the operating room to guide brain tumour resection after craniotomy. Can be coupled with endoscope procedures providing external and internal localization or visualization.

Equipment example: TRANSVERSE FIELD MAGNETS and fast imaging sequences (fluoroscopy). In-room console.

Non-invasive visualization and localization. Problem with geometric distortion due to non-linear gradients and susceptibility artefact.

Consequences for MR WORKERS and PATIENT safety: Higher levels of exposure to the static and time-varying magnetic, and RF fields can occur in TRANSVERSE FIELD MAGNETS.

Compatibility of instruments: The first step toward practical interventional MRI is development of instrumentation that can function satisfactorily and safely in the fields of clinical MR EQUIPMENT. There is a potential for accidents caused by magnetically induced force on surgical instruments or monitoring equipment. Image artefacts can be caused by susceptibility differences. Artefacts also depend on pulse sequences (gradient echo gives more). Increase in artefact with field strength. Support instrumentation includes anaesthesia monitoring, lasers, RF generators and tracking systems. Gradients will induce voltage and current and can cause artefacts, therefore loops in cables should be avoided to prevent the danger of EMI between scanner and interventional electronics.

Compatibility of needles, catheters and other instruments developed for interventional purposes (composed of high-nickel stainless steel and other materials) reduce torque from the static field and minimize susceptibility artefacts.

Interventional procedures are increasingly being performed using MR SYSTEMS, so that measurements of bonding resistance and touch voltages should be performed on MR units, just as they are on conventional radiographic systems [31].

There will need to be some differences in procedure, because of the strong magnetic field within the MR EXAMINATION ROOM, but the general principles will be the same.

Touch voltages should be measured using a conventional auto-ranging digital multimeter, equipped with a set of test leads long enough for the meter to be sited outside the MR EXAMINATION ROOM. One lead should be attached to the earth reference bar (ERB), and the other lead, fitted with a sharp pointed probe used to check for touch voltages on any of the accessible conductive surfaces within the MR EXAMINATION ROOM. The probe should be tested to ensure that it does not contain any significant amount of magnetic material by running a test magnet over it.

Measurements should also be made between the earth point on all mains sockets in the MR EXAMINATION ROOM and the ERB. If any devices are plugged into sockets outside the MR EXAMINATION ROOM and then used within the MR EXAMINATION ROOM, these should be supplied from the same phase as any sockets within the MR EXAMINATION ROOM, and the touch voltage on the earths of these sockets also measured. The touch voltage should be less than 10 mV, AC or DC. If a voltage greater than 10 mV is found, the measurement should be repeated using an IEC filter. If the touch voltage is still above 10 mV, the source of the voltage should be investigated. Once it has been established that there are no significant touch voltages present, the bonding resistance should be measured. A battery operated four-wire milliohm meter should be used, in order that the meter can be kept at a safe distance from the midline of the field during the measurement. The meter should have a resolution better than 10 mΩ, and be capable of performing the measurement at a current greater than 100 mA.

The resistance between the ERB and all accessible conductive surfaces of installed equipment should be less than 100 mΩ. The resistance between the earth point of all mains sockets and the ERB should also be less than 100 mΩ.

Any PORTABLE devices should be plugged directly into a conveniently located hardwired socket. Extension mains leads should not be used within the MR EXAMINATION ROOM.

Subclause 201.3.223 – MAGNETIC RESONANCE (MR)

The phenomenon of MR occurs when the frequency of electro-magnetic radiation equals the Larmor precession frequency of the nuclear or electron magnetic moments.

Subclause 201.3.230 – MAGNETIC RESONANCE WORKER (MR WORKER)

The concept of MR WORKERS is related to the level of exposure of this group of MR WORKERS to the EMFs emitted by the MR EQUIPMENT. This level is higher than what is allowed by legal regulations in some countries for MR WORKERS in general, but it is covered by special derogations under controlled conditions in the EU. Requirements formulated in this document support establishing compliant working practices for the MR WORKER in the MR ENVIRONMENT even during scanning.

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

Apart from the MR WORKER, two further groups of individuals exposed to the EMFs emitted by the MR EQUIPMENT can be discerned. These are MR volunteers (scanned regularly under oversight procedures established by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, see [33]) and PATIENT's social companions.

An MR volunteer or social companion is an individual who has freely consented to be exposed to the EMF and acoustic noise associated with an MR EXAMINATION. An MR volunteer or social companion is therefore not considered to be an MR WORKER according to the definition in this document. Screening procedures for the PATIENT apply equally to MR volunteers and social companions.

Subclause 201.3.232 – MEDICAL SUPERVISION

MEDICAL SUPERVISION requires medical management, i.e. a positive assessment by a qualified medical practitioner of the RISK versus benefit for a particular scan, or a decision by a qualified surrogate of the practitioner that the PATIENT satisfies a set of objective criteria, formulated by a qualified medical practitioner, for the parameters of the scan and the condition of the PATIENT. MEDICAL SUPERVISION entails for example physiological monitoring of the PATIENT by means of devices designed to measure or assess various physiological states such as heart rate, ECG trace, blood pressure, pulse oximetry; but see cautions in 201.7.9.2.101 n).

Subclause 201.3.237 – PARTIAL BODY SAR

A PARTIAL BODY SAR limit was introduced to enable SAR control as function of RF transmit coils type and size relative to the exposed part of the body. This limit has been chosen to vary with the ratio

$$(Mass\ of\ the\ exposed\ part\ of\ the\ body) / (total\ PATIENT\ mass)$$

The following consideration leads to this prescription. If the PATIENT completely fits inside the RF TRANSMIT COIL, the exposed mass equals the total PATIENT mass, and hence the limit with respect to the partial body exposure should be identical to the WHOLE BODY SAR limit. On the other side, however, the limit increases with decreasing coil length. For very short RF TRANSMIT COILS the PARTIAL BODY SAR limit approaches the LOCAL SAR limit (a wrist transmit coil, for example, exposes at most 1 % of the body mass). A linear dependency on the above mentioned mass ratio seems to be justified to be applied for ratios above 0,3. For lower ratios theoretically a more than linear increase of the SAR limit could be justified in view of the fact, that the LOCAL SAR is averaged over any 10 g of tissue. For this reason the LOCAL SAR limits as specified in Table 201.106 for local transmit coils are not applied for the PARTIAL BODY SAR, since it relates

to larger masses (at least 500 g). In Table 201.105 the 10 W/kg is therefore still kept as an upper limit for the PARTIAL BODY SAR. Figure AA.1 shows a graphical illustration of this.

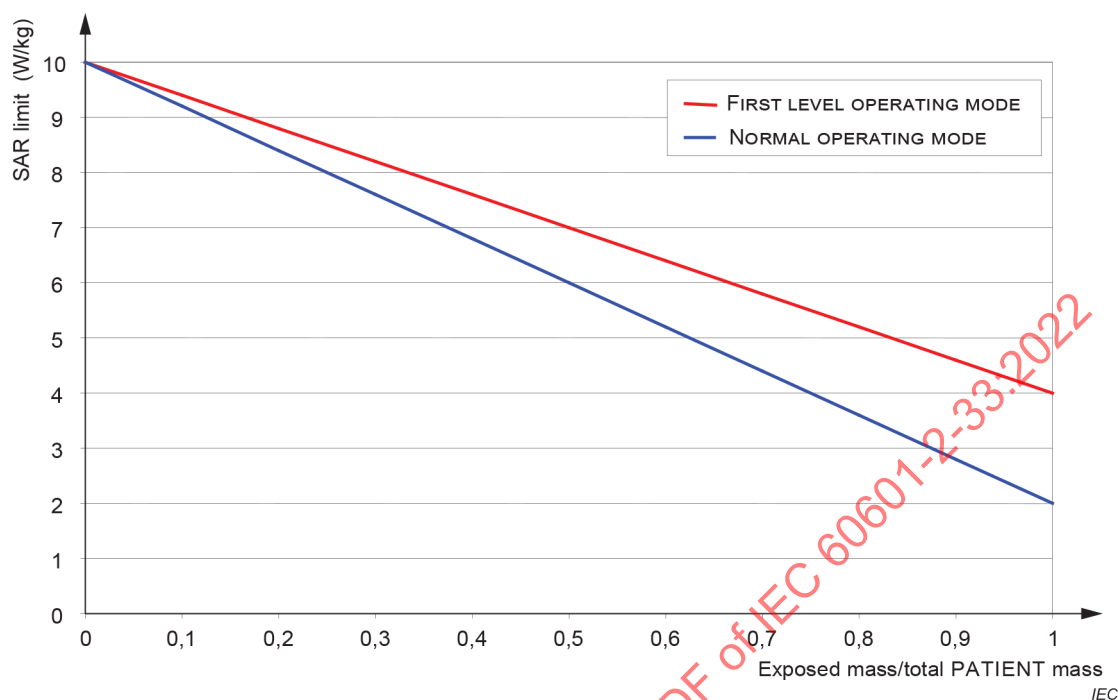


Figure AA.1 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT

NOTE To determine the distribution of the absorbed RF power and to determine the mass of the exposed part of the body, use human digital models and computational electromagnetic modelling TOOLS. PATIENT registration data can be combined with statistical anthropometric data to provide an estimates of the exposed mass fraction.

Subclause 201.3.239 – QUENCH

During a QUENCH, the magnet loses its super-conductivity. The magnetic field ramps down in a matter of seconds – typically lasting approximately 20 s, though slower ramp down can occur, esp. in high-field magnets (7 T and above). The magnet begins to warm up. Liquid helium boils off at a rate of 500 l to 1 500 l within a few minutes and expands quickly. The exact boil-off rate amount depends on the fill level and on details of the magnet design. One litre of liquid helium translates into approximately 810 l of gaseous helium at room temperature. During maximum conditions this means approximately 1 000 m³ of gas. A manual QUENCH can be initiated by activating the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT. Another cause for QUENCHING is when the helium fill level decreases to a point where the magnet begins to warm up. In rare instances, a spontaneous QUENCH can be observed that cannot be explained by the presence of obvious causes.

Hissing or whistling noises caused by the quickly escaping stream of cold helium gas can accompany a QUENCH. Plumes of white fog sink to the floor mainly from the upper part of the magnet from the vicinity of the QUENCH line due to condensation of both water vapour and air. The stream of helium gas diminishes in a matter of minutes. Air near the non-insulated components of the magnet and the QUENCH line condenses into liquid air and drips to the floor.

If proper venting is not used, three effects can occur during rapid boil-off at a QUENCH:

- excessively cooled gases will freeze water molecules in the area adjacent to the magnet, causing a dense white fog;
- Air in the room will be displaced by helium, causing RISK of hypoxia, including unconsciousness or asphyxiation, to persons in the vicinity;

- the helium gas that escapes during a QUENCH is extremely cold and might even freeze objects in its way.

Superconducting magnet designs which require so little liquid helium that a de-energizing event does not result in release of gas in the environment (all gas is captured in the pressure vessel) do not require a venting system.

Subclause 201.3.243 – SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG)

SFG of the magnet is given by

$$SFG = \left| \nabla |\vec{B}_0| \right| = \sqrt{\left\{ \frac{\partial}{\partial x} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial y} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial z} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2}$$

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 homogeneous 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 $\vec{M}$ as a summation over the volume leading to the so-called "magnetic moment" $\vec{m}$ of the object. One can consider $\vec{m}$ 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 $\vec{m}$ and $\vec{B}$, 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 SFG 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 SFG. Note that the first and last equations are indeed identical:

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

But it is unlikely that implants are magnetically saturated. To give an indication, saturated iron objects already experience a 1 g force at low SFG of about 0,05 T/m. So, implants made of such materials would always fail the 1 g test [32] in the MRI magnet which has several T/m.

If the implant is made of non-ferromagnetic 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 SFG:

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

For another way of deriving this result see [35].

Subclause 201.3.245 – SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)

The SAR is a function of the frequency (increasing approximately as the square of the frequency), the type and number of RADIO FREQUENCY pulses, the duration and repetition rate of pulses and the type of coil used for transmission. The important biological factors are: conductivity of tissue, specific gravity of the tissue, anatomical region examined, tissue type, and mass of the PATIENT.

Subclause 201.3.248 – VOLUME RF TRANSMIT COIL

The RF transmit coils can be separated into two classes: the VOLUME RF TRANSMIT COILS, and the LOCAL RF TRANSMIT COILS. Popular members of the class of VOLUME RF TRANSMIT COILS are the body resonator and the head coil. LOCAL RF TRANSMIT COILS are commonly used with respect to the spectroscopic application.

The separation into the two classes is introduced in order to enable simple, but – in view of safety – sufficient rules with respect to the control of SAR.

The simultaneous control of the WHOLE BODY SAR together with the PARTIAL BODY SAR, HEAD SAR, or LOCAL SAR is necessary, in order to meet the large variation of exposure situations as given by the variability of the coil, and PATIENT dimensions and their relative positions. This requirement automatically adjusts the SAR supervision to the most critical SAR aspect. This is demonstrated in the following four examples.

Example 1: The examination of an adult with a head RF transmit coil means a partial body exposure (the head in general). In this case the HEAD SAR will limit the amount of RF power transmission. However, the examination of an infant with the same head RF transmit coil, is considered a whole body exposure (if the infant fits completely inside the mentioned coil). In this case the WHOLE BODY SAR will be the limiting factor.

Example 2: The examination of the head of a child within a relatively large sized body resonator can cause a more critical WHOLE BODY SAR VALUE than the HEAD SAR VALUE.

Example 3: The examination of a large-sized adult with a relatively short body resonator means a partial body exposure more than a whole body exposure. In this case the SAR of the exposed partial body is the critical parameter for safety.

Example 4: Additional control of LOCAL SAR is essential when examining an adult with a LOCAL RF TRANSMIT COIL, especially if the effective volume of the LOCAL RF TRANSMIT COIL is so small that the PARTIAL BODY SAR has reached its upper limit.

Subclause 201.7.4.3 – Units of measurement

This document allows the use of W·min/kg for SA, as it allows an easier conversion of SA to minutes for an assumed SAR level. In this document, the SI unit kJ/kg will be used.

This document allows the use of G/cm for SFG, but recommends the exclusive use of the SI unit.

For courtesy of the user of this document, Table 201.AA.101 provides an overview of all quantities used in the normative part of this document, and their SI units.

Table 201.AA.101 – Overview of quantities, and their SI units

Symbol	SI-Unit	Description
A	V·s/m	magnetic vector potential due to currents in the gradient coils
B_0	T	static magnetic field
B_1	T	magnetic induction of the RADIO FREQUENCY magnetic field
B_1^+	μT	B_1 component of the RF field in the rotating frame that is effective for tilting of the nuclear magnetization
B_1^-	μT	B_1 component of the RF field in the rotating frame counter to the rotation of the nuclear magnetization
B_1^{+RMS}	μT	root mean square of B_1^+
B_1^{+peak}	μT	peak amplitude of B_1^+
dB/dt	T/s	TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD
$ dB/dt _{PEAK}$	T/s	peak of dB/dt
CEM43	min	CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES at 43 °C
E	V/m	electric field induced by gradient switching
G	mT/m	magnetic field gradient
γ	rad·s ⁻¹ ·T ⁻¹	nuclear gyromagnetic constant
k	(1 °C) ⁻¹	numerical unit compensation constant in CEM43 formula
$L01$	V/m or T/s	limit of the GRADIENT OUTPUT for the NORMAL OPERATING MODE
$L12$	V/m or T/s	limit of the GRADIENT OUTPUT for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE
θ	rad	tilt angle of the magnetization vector
n	none	number of coil windings
O	V/m or T/s	GRADIENT OUTPUT
O_i	V/m or T/s	GRADIENT OUTPUT per GRADIENT UNIT
r	mm	radius of the SEARCH COIL
R	none	exponential constant used in CEM43
rb	V/m or T/s	rheobase
SA	kJ/kg	SPECIFIC ABSORPTION
SAR	W/kg	SPECIFIC ABSORPTION RATE
$SFG, \nabla \vec{B} $	T/m	SPATIAL FIELD GRADIENT
$t_{s,eff}$	ms	EFFECTIVE STIMULUS DURATION
t_{SAR}	min	averaging time for the determination of SAR
t, τ	s or min	time
t_{exam}	s or min	duration of the MR EXAMINATION
T	°C or K	temperature
U	V	voltage
Φ	V	electrostatic potential due to electric charges
U_{coil}, U_{out}	mV	peak voltage induced in the coil
w_i	none	weight factor per GRADIENT UNIT relating the GRADIENT OUTPUT of that unit to the limit

Subclause 201.7.9.2.13 – Maintenance

Maintenance/inspection for superconducting magnets requiring a QUENCH pipe includes checking the exhaust/venting system and MR EXAMINATION ROOM venting.

The installation of the MR EXAMINATION ROOM venting system and the cryogen venting system for the superconducting magnet shall adhere to requirements provided by the MR MANUFACTURER and should be checked by trained personnel. The RESPONSIBLE ORGANIZATION should ensure that both systems, inside and outside the MR EXAMINATION ROOM, are inspected at regular intervals. In particular, consider:

- design changes inside and outside the shielded MR EXAMINATION ROOM;
- inappropriate changes;
- damage to the thermal insulation of the exhaust line;
- damage to the exhaust line;
- obstructed exit, e.g. presence of bird nests (is the protective grid still intact?);
- damage to protective rain covers (these are regularly required for vertically exiting QUENCH lines. Depending on the design, they are also frequently in place for horizontal exits).
- has the exhaust to the outside been changed after the system was handed over to the customer thus subjecting others to the exhausted gas? This can involve, for example, windows installed at a later date, exits and entrances put in place for heating and air conditioning systems, new buildings or temporarily installed containers and any other foreign debris or construction matter that could negatively influence the performance of the venting system.
- has the heating and air conditioning system or venting system of the room been changed, e.g. by adding additional venting inlets or outlets in adjacent rooms?
- was additional MR EQUIPMENT installed?
- is the same QUENCH line used for other MR EQUIPMENT?

Since each system is subject to either changes or remodelling of the building during its operating life, the OPERATOR shall be thoroughly familiar with the importance of the QUENCH line and the venting system. For this reason, we recommend frequent visual inspections (e.g. with respect to constructional changes in the vicinity of the QUENCH line, severe weather-related changes such as ice, snow or sand). In case of questionable system functionality, the venting system installation contractor should be contacted.

Subclause 201.7.9.2.17 a) – Operating modes

See rationale Subclause 201.12.4.103.

Subclause 201.7.9.2.17 b) – Exposure of the PATIENT and MR WORKER to the static magnetic field

The highest values of the static magnetic field in MR EQUIPMENT are mostly confined to within the system enclosures and the bore, but spatially decaying magnetic fields are encountered inside the B_0 HAZARD 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 and taken into operation.

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 e.g. [82], [106], [114], [116], [117], [118], [124], [141], [175].

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. No conclusive evidence exists for long-term or dose-related effects of exposure to static magnetic fields. The extensive World Health Organization (WHO) report [106], 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 transient magnetic field effects on humans have been translated into ICNIRP guidelines for occupational exposure [20], and a specific statement related to PATIENTS undergoing an MR EXAMINATION [21]. 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 2013/35/EU [22] requires additional administrative controls in the work environment and instructions to MR WORKERS for exposures between 2 T and 8 T (see also [23]).

NOTE Exposure of neonates or small children above 3 T can be subject to local regulations or guidance.

Since the review by ICNIRP, several new studies have been published related to exposure to high field magnets (esp. 7 T). Table 201-AA.102 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 60601-2-33:2022

Table 201.AA.102 – 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. B_0 values in brackets indicate the NOMINAL field strength of the magnet used in the study, whereas actual exposure was at lower VALUE.

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	[107] (Glover 2007)	Limited number of volunteers, response highly subject dependent. Probably more an overall B_0 threshold effect than dB/dt , see [119] and [120]
	3 T, 7 T; 1 T/s, 2 T/s 3,5 T/s		[118] (Roberts 2011)	Clear study design, linear motion. Nystagmus depends on field strength and head orientation, not on speed of movement.
	7 T		[120] (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		[125] (Heinrich 2013)	Study design used linear movement only, subjects report mild vertigo sensations
	(1,5 T)		[60] (Schenck 1992a)	Suggested effect of fluidics and E-fields in vestibular gland; see [119] and [120]
	1,5 T; 4 T		[76] (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		[129] (De Vocht 2006b)	All effects are transient and acute, more effect reported in for fast movers
	7 T		[157] (Thormann 2013)	Diphenhydramine, even at a low dose, reduces vertigo experiences, and can be used preventively for to support improved working conditions
	1 T ² /m (7 T)		[107] (Glover 2007)	Increased postural sway in both cases; field characteristics are comparable to those near 3 T systems
Nausea	(7 T) ≥ 0 ; 0,24; 0,37 T; 0,5 T/s and 0,7 T/s		[135] (Van Nierop 2013)	Study has significant bias in selection of volunteers (young, motion sickness excluded). Standardized (non-linear) head movement
	1,5 T; 4 T		[76] (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)

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
Headaches	2 T	[72] Budinger (1984)		
	1 T; 1,5 T	[129] De Vocht et al (2006b)		Limited reports, not magnetic field dependent
Metallic taste	(7 T) 1 T/s to 4 T/s		[130] (Cavin 2007)	Limited number of volunteers, response subject dependent
	9,4 T		[115] (Nolte 1998)	Rats with taste aversion: indication that they avoid being in the field
Taste aversion	4 T; 7 T; 19 T (and reversed)		[137] (Haupt 2005)	Rats show taste aversion > 14 T
	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (< 0,8 T/s)		[125] (Heinrich 2013)	Bias: young healthy subjects. Study design used linear movement only. Cognitive tests after 20 min break. So, poor information on acute cognitive issues. Note that the study reports improved motion control.
Cognitive functions / Task performance	(7 T) 0 T; 0,5 T; 1 T		[134] (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		[123] (Schlammann 2010)	Bias: right-handed men, tests before and after full MRI protocol (including scanning); some tests showed improved task performance post-MRI
	0 T versus 8 T	[110] (Chakeres 2003) [112] (Chakeres 2005)		Well-controlled experiment, no effects on memory function
	1,5 T; 3 T; 7 T	[139] (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)		[114] (de Vocht 2003)	Effect on hand coordination and visual contrast sensitivity which can affect accuracy of task performance.
	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (< 0,8 T/s)	[125] (Heinrich 2013)		No statistically significant effect on memory performance

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)		[126] (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 (-1,0%/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)		[128] (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)		[129] (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		[127] (de Vocht 2006)	All effects are transient and acute; more effect reported in for fast movers
	0 T; 3 T	[111] (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		[121] (Weiss 1992)	Rats tested in maze in magnetic field; clear avoidance strategy of 4 T field in well-controlled reversed maze experiment
	14 T		[136] (Lockwood 2003)	Rats start circling in magnet, also effect on rearing; attributed to vestibular gland effect
	4 T; 7 T; 19 T (and reversed)		[137] (Haupt 2005)	Rats start circling in magnet (> 7 T), also effect on rearing (> 4 T); attributed to vestibular gland effect (orientation dependence)
	14,1 T		[176] (Haupt 2011)	Mice as model systems: Movement through steep gradient of static magnetic field has some effects on behavior, but prolonged exposure to high static magnetic field at isocentre is necessary for full behavior impacts.

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
	0,05 T; 1,5 T, 8 T	[178] (Chakeres 2005)		Summary of three studies exposing human subjects to 0,05 T, 1,5 T, 8 T static magnetic fields. No clinically significant adverse effects on neuro-cognitive tests or vital sign changes. One short-term memory, one sensory, and one cognitive-motor test demonstrated adverse effects, but the significance is not clear.
	1,5 T		[166] (Ghadimi-Mghadma 2018)	Increased frequency of self-reported adverse health effects in MRI WORKERS after moving around 1,5 T magnet.
	7 T		[167] (Hansson 2019)	Self-reported short-term effects after exposure to actively shielded 7 T MR
	1,5 T / 3 T		[168] (Zanotti 2015)	Self-reported MRI-induced short-term effects, like nausea, vertigo, drowsiness, etc, in physicians attending a post-graduate medical schools.
	10,5 T		[169] (Grant 2020)	Similar effects on cognitive function, spontaneous eye movement as previously reported at 7 T, no significant difference relative to 7 T
	3 T		[170] (Gorlin 2015)	Case report of an anesthetist experiencing acute vertigo while providing sedation to a PATIENT.
	1,5 T / 3 T / 7 T		[171] (Andreuccetti 2017)	Exposure of OPERATORS moving in the static field of MR scanner was measured
	Workers in MR manufacturing facility		[172] (Bongers 2015)	Occupational exposure to static magnetic fields results in increased RISK of self-reported accidents in MR WORKERS
	Nurses routinely working around MRI scanners		[174] (Wilen 2011)	Prevalence of health complaints increases with the strength of MRI system
	2 T		[78] (Jehenson 1988)	Increased cardiac cycle by 17 % returning to normal at zero field. No further data available to assess relation to B_0 strength. Not considered a RISK for PATIENTS with compromised cardiac function
Cardiac function	0,05 T; 1,5 T, 8 T	[110] (Chakeres 2003) [178] (Chakeres 2005)		Summary of three studies exposing human subjects to 0,05 T, 1,5 T, 8 T static magnetic fields. No clinically significant adverse effects on vital signs.
	10,5 T		[169] (Grant 2020)	Mild alterations of vital signs, no blood pressure increase

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
Developmental effects / DNA damage	200 mT		[140] (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 B_0 fields?
	1,5 T		[113] (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 is probably not related to B_0 , but rather due to RF exposure.
	10 T; 4,7 T		[141] (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		[77] (Raylman 1996)	Less cell proliferation in human tumour cells in vitro, but no DNA strand breaks or altered cell cycles.
	4,7 T		[143] (Okazaki 2001)	Mice: molecular effects observed but no harmful macroscopic effects observed on fetal development
	5 T; 9 T		[122] (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	[144] (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 could 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		[145] (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	[74] (Jeno 1990)		No effect on embryonic development in frogs
	< 1,5 T	[73] (Kanal 1991)		No increase in birth defects under MR Techs
	1,5 T?	[74] (Kay 1988)		No adverse effects on embryonic development in frogs

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
Biophysical signalling	1,5 T; 7 T	[165] (Zahedi 2014)		Mice as model systems; daily exposure to strong magnetic fields during pregnancy had no deleterious effect on offspring during the pregnancy. During the first 8 weeks postnatal, mice exposed in utero to a magnetic field strength of 1,5 T or stronger showed a slight delay in weight gain and in time to eye opening compared to controls.
	1,5 T; 7 T	[173] (Zaun 2014)		Exposure of mice in utero to static magnetic fields does not impair fertility later in life but could have an effect on fetal programming.
	0,2 T		[177] (Pacini 1999)	Human neuronal cells exposed to 0,2 T static magnetic field; inhibition of cell proliferation observed; no direct effect of static magnetic field on DNA stability.
	9,4 T	[179] (High 2000)		Rats as model systems; no adverse biologic effects were found due to exposure to high static magnetic field.
	0,25 T		[146] (Wang 2009); [147] (Wang 2010)	Inhibition of cellular signalling mechanisms and reduced cell proliferation in vitro, static magnetic fields have similar effects as drugs
	0,32 T		[149] (Cunha 2012)	Cell proliferation of osteoblasts is affected by magnetic field exposure
	0,25 T		[148] (Azanza 1989)	Static magnetic field can mimic effects from caffeine on neurons
	0,6 T		[151] (Fanelli 1999)	Static magnetic field above 600 mT 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		[150] (Sirmatel 2007)	Exposure of male humans shows positive effect of decreasing oxidative stress in men following short-term exposure
	3 T		[152] (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	0,2 T to 1 T		[164] (Tian 2018)	Different magnetic field directions produce different effects on human cancer cell lines.
	50 mV/m to 100 mV/m at 20 Hz		[131], [132], [133] (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.

Since the early 2000s, 3 T MR EQUIPMENT has 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 T. From a cautionary principle, MEDICAL SUPERVISION when scanning PATIENTS at MR EQUIPMENT > 3 T is considered necessary; for further guidance on scanning at 7 T, see [153], [154]. 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 [73] 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 [70]. Kay [74] also investigated embryonic development of frogs in high static fields and found no adverse effects. McRobbie studied pregnant mice in gradient magnetic fields and found no effects on litter number or growth rate [75]. Studies of children who were prenatally scanned at 1,5 T have shown no detectable adverse effects up to the age of 9 years [155], [156].

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 could 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 shall 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 [107], movement-related sensory effects can be minimized, if the field changes, due to movement, are less than 3 T/s. Another study [120] indicates 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 and paramagnetic objects will experience translational forces which will attract them towards high magnetic field regions in the magnet [51]. For saturated ferromagnetic objects this force is proportional to the SFG. For unsaturated ferromagnetic objects and paramagnetic objects (e.g. the majority of passive metallic implants) and unsaturated ferromagnetic objects, this force depends on the product of the static magnetic field strength and the SFG. Low-field magnets can also have large SFG exerting strong displacement forces [52]. The missile HAZARD necessitates training of personnel and rigorous access control procedures.

Diamagnetic objects will experience translational forces attracting them to low magnetic field regions away from the magnet [51], [53], [54]. Water is weakly diamagnetic. Ueno and Iwasaka [53], [54], 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 can 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 , can 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 [55] 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 very indirect, but serious, bioeffect mechanism related to ferromagnetic objects involves pacemakers, brain stimulators and other active implantable MEDICAL DEVICES. These devices can have ferromagnetic reed relay switches or Hall-effect sensors which are actuated by magnetic fields of a few gauss [52]. Certain prostheses, shunts, screws, and other implants can 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 shall 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 can be damaged and cease to function. If such equipment serves monitoring or life support functions, then saturation of magnetic cores can pose significant potential RISKS to the PATIENT.

Electrically conductive objects, including those with relative permeability close to unity, can 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 [56], 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 [57]. Static magnetic fields can influence action potential propagation time down nerve fibres by altering conduction paths and nerve resistivities [57]. 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 [57].

Induced electric fields

Charge carriers, such as flowing blood, moving in static magnetic fields induce transverse voltages [58]. The voltages, V , induced by the magneto-hydrodynamic effect, can 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):

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

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 must 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 can 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 [59]. 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 [59]. Chest wall motion during respiration in static magnetic fields will induce small voltages in the body. Schenck [60] 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 [61]. Such a mechanism requires both a magnetic field (which can 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 can 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 [52], [53], [60], [62], [63], [64]. However, up to 4 T, thermodynamic considerations indicate that the effects should be nearly immeasurable [60].

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 [63]. Other mechanisms have been discussed in excellent reviews [52], [60], [63], [65], [66], [67], [68], [69].

- **Static fields: mechanisms for occupational concerns**

As discussed above, in the presence of static magnetic fields, ferromagnetic materials can experience translational forces towards regions of higher magnetic field strength [60]. Ferromagnetic objects can also experience torque tending to align their magnetic moments with the static magnetic field [60]. Moving, electrically conductive objects can experience forces and torque in static magnetic fields due to Lenz's law [60].

Flow potentials [58] can be induced in conductive fluids (such as blood) moving through static magnetic fields. Flow-induced potentials cause artefacts on electrocardiogram (EKG) recordings [59]. Rapid head motion can induce voltages in the semi-circular canals of the inner ear sufficient to exceed the vertigo perception threshold [60]. Theoretical predictions of flow-induced blood pressure elevation apparently influenced occupational safety standards. However, the magnitude of this effect turns out to be extremely small.

Flow potential-induced electric fields can produce elevated T-wave artefacts on electrocardiograms. These electric fields E can be derived from Equation (AA.4) (see Figure AA.1):

$$V = \frac{F D}{q} = v B D \sin(\theta) \quad (\text{AA.4})$$

This electric field is orthogonal to the plane containing the flow velocity vector and the static magnetic field. The highest flow velocity coincides in time with the T-wave on an EKG. For example, assume that the peak blood velocity is 0,6 m/s [63], the flow and static field make an angle of 30°, and the artery diameter = 0,02 m, then the induced voltage is 9 mV for a static magnetic field of 1,5 T. Contrast this result with typical EKG "R" wave amplitudes which are on the order of 10 mV. The resulting "T-swells" disappear with the static magnetic field. T-swells

appear to have no biological significance. Whether chronic induction of such voltages is of concern is not certain. However, evidence to date, suggests there are no safety issues up to at least 7 T.

Note that in most high field MR EQUIPMENT, the PATIENTS are aligned parallel to the static magnetic field. Peak blood flow velocities occur in the aorta [80]. Assuming the aorta is nearly aligned with the static magnetic field, then for typical MR EQUIPMENT the induced electric field should be small. Next, consider a MR WORKER standing in the gap of a magnet. For this case, θ is approximately equal to 90° , and the induced electric field is larger. Reilly [81] has estimated that an electric field of 6,2 V/m is needed to produce cardiac stimulation in the most sensitive population percentile for gradient ramp times > 3 ms. For gradient ramp times of $600 \mu\text{s}$ (more typical of MR EQUIPMENT), cardiac stimulation in the most sensitive population percentile rises to about 31 V/m. Cardiac stimulation in the most sensitive population percentile requires static magnetic fields to be at least 10 T (ramp times 3 ms), but more typically about 52 T (for ramp times of $600 \mu\text{s}$). It would be prudent to conduct experimental cardiac safety studies before building open magnets for MR EQUIPMENT with extremely high fields.

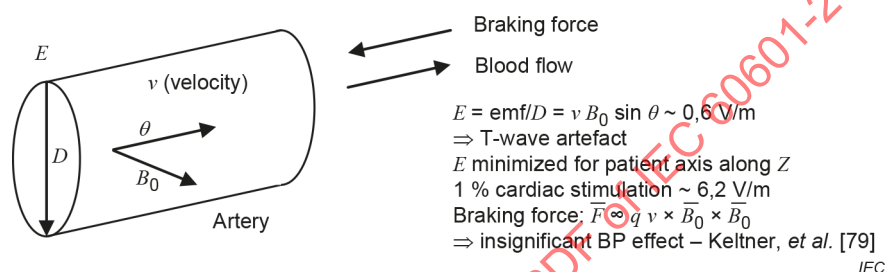


Figure AA.2 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation

Blood flowing in a static magnetic field generates a flow potential proportional to the velocity, static magnetic field, and the sine of the angle between them. A braking force which opposes blood flow is also created, but its magnitude is physiologically insignificant up to at least 5 T.

The induced electric field will create a flow of charged particles along the electric field. These charged particles moving orthogonally to the magnetic field will experience a force which opposes blood flow [58] (see Figure AA.2). Apparently, this force was thought to be of concern since it might lead to an increase in blood pressure. However, Keltner, *et al* [95] showed both theoretically and experimentally that this effect is of no concern.

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.

Subclause 201.7.9.2.17 f) – Occupational exposure to EMF

Limits for the protection of MR WORKERS for exposure to electromagnetic fields are introduced as legislation in the European Directive 2013/35/EU [22]. 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, see also Appendix F of the Non-Binding Guide [23]: Applicable conditions for safe working practices shall 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 document (IEC 60601-2-33) provides the basis for implementation of safe working practices, particularly for use in hospitals, according to the INTENDED USE of the MR EQUIPMENT. Additional information and training can be applicable for MR WORKERS involved in manufacturing or performing maintenance tasks.

Upper limits for electromagnetic exposure for the MR WORKER are introduced in this document, 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 201.7.9.2.17 b) and f).
- 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 SFG 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 magneto-phosphenes.
- Since minimal peripheral nerve stimulation could be accepted for the MR WORKER under some circumstances, additional instructions can be appropriate for the MR WORKER to avoid an exposure to the GRADIENT OUTPUT. Since the stray field of the gradient coil drops off rapidly outside the coil and by geometrical considerations, exposure of the MR WORKER can be assumed to not exceed the NORMAL OPERATING MODE limit, and peripheral nerve stimulation is not expected for the MR WORKER.

The RISK MANAGEMENT approach is also applied for the exposure to the GRADIENT OUTPUT EMF generated by MR EQUIPMENT when balancing the probability of RISK of ionizing radiation versus MR [100]. The cumulative effect of exposure to ionizing radiation has been studied extensively.

Workers exposed to ionizing radiation with energy $\geq 12,4$ eV (or (2×10^{-18}) J) are regulated by limits recommended by such groups as the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) and the International Commission on Radiation Protection (ICRP). To illustrate the difference between that type of radiation and the frequency range of the EMF in an MR EQUIPMENT (1 kHz to 1 GHz), the following: MR EQUIPMENT would need a static magnetic field strength of $(7,04 \times 10^7)$ T (the resonant frequency for protons would be $(3,0 \times 10^{15})$ Hz) to reach this threshold level (five orders of magnitude above the field strengths of any current scanners). At 4 T the energy in any MR photons (assuming the system is capable of radiating) would be a factor of $(1,8 \times 10^7)$ below the 12,4 eV threshold. In fact, the energy of any 4 T photons would be a factor of $(3,4 \times 10^5)$ below the threshold energy needed to break hydrogen-hydrogen bonding in water (the weakest of all bonds) [102]. So, in MR biological interactions similar to radiation damage by ionizing radiation from single photons are not possible. This reasoning suggests that it can be concluded that cumulative effects on the molecular level from EMF exposure from MR will be absent. To the working group's knowledge, there are no peer reviewed published studies up to the present day that show any of these cumulative effects.

In the United States the annual occupational exposure limit [104] for ionizing radiation (10 CFR 20 subpart C) is 0,05 Sv (5 rem), while the limit for the general public is 0,001 Sv (0,1 rem). The threshold for observable effects from ionizing radiation is about 0,05 Sv. A PATIENT receiving a head COMPUTED TOMOGRAPHY (CT) scan is estimated to receive up to 0,03 Sv. The RISK of dying from cancer from an exposure to 0,01 Sv (1 rem) has been estimated at 0,000 5. In contrast, there is no known RISK of dying from EMF exposures generated by MR EQUIPMENT.

In conclusion, RISKS to MR WORKERS exposed to the possible EMF generated by MR EQUIPMENT appear to be very low.

The probability of cardiac stimulation is close to zero, as shown in the rationale of subclause 201.12.4.102 (4). Reilly [85] determined that cardiac fibrillation thresholds follow a lognormal distribution with the threshold for the most sensitive percentile about half the VALUE for the median. In addition, Reilly estimated that for a given animal the median cardiac stimulation threshold is about 40 % of the cardiac fibrillation level. Reilly estimated that the rate of change of the magnetic field, $(dB/dt)_{1\% \text{ cardiac}}$, which can stimulate hearts in the most sensitive

percentile of the population, is related to the total gradient ramp duration, d , and to a time constant, τ , and can be expressed by the following equation:

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

Reilly used a VALUE of 3 ms for τ . Bourland et al. [90] found that thresholds for canine cardiac stimulation when adjusted for the relative ratio between humans and dogs agreed well with Reilly's estimates extrapolated to the cardiac mean. In the IEC rationale it was shown that Reilly's estimates indicate the probability of cardiac excitation at the mean peripheral nerve stimulation limit is on the order of 10^{-9} . Schaefer [103] found similar estimates. So, cardiac stimulation is extremely unlikely at the limits adopted in this document.

- **Peripheral nerve stimulation versus magneto phosphenes for the GRADIENT OUTPUT**

Specifically for the frequency range relevant for the GRADIENT OUTPUT, the 100 Hz to 3 kHz range, the ICNIRP [36] and IEEE [37] limits are based on extrapolations of the effects related to evoked potentials in the retina, which can result in visual stimulations (visual phosphenes). There is no evidence that such visual stimulation constitutes an adverse effect or leads to any long-term HARM. These effects are observed at somewhat lower frequencies than relevant for MR. Since retinal tissue can be compared with brain tissue (the central nervous system), these effects are used by ICNIRP as a model for effects in the central nervous system and are extrapolated to the somewhat higher frequency range. In addition, these ICNIRP guidelines include a large safety margin and resulted in an exposure limit expressed as 10 mA/m^2 . A recent review of this effect was organized by the NRPB in 2004 and confirmed the 10 mA/m^2 (including a factor 10 safety margin). At somewhat higher frequencies the electric current densities generated by the GRADIENT OUTPUT in the PATIENT is much higher and is known to generate Peripheral Nerve Stimulation at the frequencies and waveforms relevant for MR. The visual stimulations seem not to be the relevant physiologic effect for the somewhat higher frequencies and specific gradient waveforms applied for MR (and are never reported in relation to the GRADIENT OUTPUT of MR EQUIPMENT). For PATIENTS limits are based on Peripheral Nerve Stimulation effects. This observation is confirmed by the ICNIRP in a recent publication [21], specifically addressing exposure limits for PATIENTS. The PNS limits have never been reported to result in unsafe situations in medical practice.

For the kHz frequency range, ICNIRP has formulated action values expressed as electric field strength of 610 V/m. This VALUE is much higher than the values for the electric field generated in a human body by the GRADIENT OUTPUT. The exposure limits for the current densities are 10 mA/m^2 at 1 kHz and 10 A/m^2 at 1 MHz. Between 100 kHz and 1 MHz a WHOLE BODY SAR limit of 0,4 W/kg applies. The 610 V/m action VALUE is derived from the electrical LF/RF current, which is driven from the electric field in an almost empty space. Inside the human body the E -field is much lower due to the electrical conductivity $\sigma \approx 1 \text{ S/m}$. Assuming a large capacitor of length L and cross section A with a much thinner slice LB (human body) of a complex dielectric permittivity ε_r ($\varepsilon_r = \varepsilon' + i\varepsilon'' = \varepsilon' + i\sigma/\varepsilon_0\omega$) the overall capacitance is given by

$$\frac{1}{C} = \frac{L - LB}{\varepsilon_0 A} + \frac{LB}{\varepsilon_r \varepsilon_0 A}$$

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

$$I = \frac{\omega \varepsilon_0 A}{L} U,$$

and the current density J is given by

$$J = \omega \varepsilon_0 E$$

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

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

Let us consider SAR values. The SAR is given by

$$SAR = \frac{1}{\sigma \rho} J^2, \text{ where } \rho \text{ is the tissue density.}$$

For $\sigma \approx 1 \text{ S}/\text{m}$ and $\rho = 10^3 \text{ kg}/\text{m}^3$ one obtains a SAR of $10^{-7} \text{ W}/\text{kg}$ at 1 kHz and $0,1 \text{ W}/\text{kg}$ at 1 MHz assuming the exposure limits of $0,01 \text{ mA}/\text{m}^2$ at 1 kHz and $10 \text{ A}/\text{m}^2$ at 1 MHz, respectively.

Subclause 201.7.9.2.101 – Instructions for use for MR EQUIPMENT

The instructions for use of MR EQUIPMENT complying with this document play an important role in providing the necessary information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR.

Regarding the safety of PATIENTS, the instructions for use should contain specific information on the content of programs for screening of PATIENTS, MEDICAL SUPERVISION OF PATIENTS in cases of use of the MR EQUIPMENT in controlled modes of operation and emergency procedures.

With regard to the safety of staff, the instructions for use should contain specific information on the handling of electronic equipment and/or metallic objects in the MR ENVIRONMENT and the use of cryogen in case a superconducting magnet is used.

Subclause 201.7.9.2.101 a) – Screening of individuals entering the MR ENVIRONMENT

Screening of the PATIENT, MR volunteers, social companions and the MR WORKER is important because an MR EXAMINATION or just being present near the MR EQUIPMENT can be considered to be a RISK [1], [10] for PATIENTS or MR WORKERS who have a metallic MEDICAL DEVICE or electrically, magnetically or mechanically activated implants (e.g. cardiac pacemakers). The origin of this RISK is related to the magnetic and electromagnetic fields produced by the MR EQUIPMENT, which can produce strong attraction and/or torque to the metallic implant or can interfere with the operation of active devices.

This applies also to PATIENTS and MR WORKERS who rely on electrically, magnetically or mechanically activated external life support systems.

Examination by MR EQUIPMENT, in terms of PATIENT screening, requires particular caution in the following cases:

- PATIENTS with implanted surgical clips (e.g. haemostatic or aneurysm clips) or other ferromagnetic materials (which the magnetic field can dislodge);

- PATIENTS engaged in occupations or activities which can cause accidental implantation of ferromagnetic materials, or who can have imbedded metal fragments from military activities;
- PATIENTS with permanent (tattoo) eye-liner or with facial make-up (because severe eyelid irritation has been reported);
- PATIENTS with compromised thermoregulatory systems (e.g. neonates, low-birth-weight infants, certain cancer PATIENTS);
- PATIENTS with metal implants, because these can cause artefacts in diagnostic images due to magnetic field distortion;
- PATIENTS with active implanted, body-worn and ACCESSORY MEDICAL DEVICES;
- PATIENTS who are pregnant, because the safety of the MR EXAMINATION has not been completely established for embryos or fetuses. Qualified medical practitioners should determine (after considering alternatives) if the clinical VALUE of the examination outweighs the RISKS. See also 201.7.9.2.101 I).

Subclause 201.7.9.2.101 b) – MEDICAL SUPERVISION of PATIENTS

In terms of the potential need for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT, particular caution is required in performing MR EXAMINATIONS for the following cases:

- PATIENTS with a greater than normal potential for cardiac arrest;
- PATIENTS who are likely to develop seizures, or claustrophobic reactions;
- decompensated cardiac PATIENTS, febrile PATIENTS, and PATIENTS with impaired ability to perspire;
- PATIENTS who are unconscious, heavily sedated, or confused, and with whom no reliable communication can be maintained;
- babies and small infants who cannot be expected to use the audio communication channel provided with the MR EQUIPMENT;
- examinations which are carried out at AMBIENT TEMPERATURE above 25 °C.

Subclause 201.7.9.2.101 c) – Emergency medical procedures

Attention should be paid to safety considerations related to the emergency procedures that could be necessary for particular PATIENT conditions. Though this is a subject that is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the MANUFACTURER is suggested to give advice on this matter:

- a recommendation requiring that a procedure is in place for removing PATIENTS rapidly from the magnet's influence (if necessary, by using the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT) in case of an emergency;
- a recommendation to establish an appropriate plan for treating, outside the magnet's influence, a PATIENT who requires emergency assistance (because the safe and effective use of electronic or other metallic emergency equipment can be impossible near the magnet).
- a recommendation to establish a procedure for removing the PATIENT from the magnet's influence when an unexpected implant is found in the head. Consider stabilizing their position and slow removal of the PATIENT from the magnet, and giving priority to trying to keep the implant away from regions of high SFG. Clarify that the PATIENT should not sit-up close to the magnet.

Communication with the PATIENT or monitoring of an anaesthetised PATIENT should be assured throughout the MR EXAMINATION.

Certain PATIENTS sustain claustrophobic reactions which should be discussed before a MR EXAMINATION is undertaken.

Subclause 201.7.9.2.101 d) – Exposure to excessive acoustic energy (noise)

Standards to protect against hearing loss are based on the RISK for permanent noise-induced hearing loss caused by long term occupational exposure. The allowed exposure in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 is 80 dB(A) per 24 h. This limit can be increased with 3 dB(A) per factor 2 less duration (i.e. 83 dB(A) per 12 h, 86 dB(A) per 6 h, etc.). In addition it is ruled in some countries that at daily exposure levels above 85 dB(A) appropriate measures should be taken [38], [39]. This applies for MR WORKERS.

Early work by McJury et al. [41], for example, reported levels up to 115 dB(A). An (internal) FDA survey (private communication) of 510(k) submissions in the period August 2016 to August 2018 found $L_{A,eq1h}$ in dB(A): average 115 dB(A), max reported VALUE 127 dB(A); and $L_{C,peak}$ in dB(C): average 123 dB(C), max reported VALUE 135 dB(C). The measurements were a mixture of the NEMA MS 4 MGAN and MCAN methods, but mostly MCAN. MR EQUIPMENT can produce a noise spectrum with a broad band centred around 1 kHz [42].

For PATIENTS, this document requires that the instructions for use point to the need to apply hearing protection when the MR EQUIPMENT is capable of producing noise levels above 99 dB(A).

The following assumptions are made in determining the allowed exposure level of 99 dB(A):

- The emission level as determined by measurements according to NEMA MS 4 is the worst case (clinical) exposure the MR EQUIPMENT is capable of;
- This exposure corresponds to continuous high-level exposure at the NEMA MS 4 emission level for 1 h duration;
- Exposure is limited to once a week.

For further clarification, the VALUE of 99 dB(A) is derived from the limit of 80 dB(A) for 24 h defined in 9.6.2.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, as follows: The 80 dB(A) reference VALUE can be increased by 14 dB, because the exposure duration is assumed to be 1 h only. Another 5 dB can be added based on ISO 1999 [40] and the consideration that exposure can reasonably be assumed to be given at most once a week instead of daily. In total, the level above which hearing protection is required for the PATIENT is:

$$80 \text{ dB(A)} + 14 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

Typical exposure duration will be less than 1 h (typical MR EXAMINATION active scan time being 15 min to 20 min) and average noise emission in most sequences is typically about 10 dB(A) less than the maximum VALUE determined using NEMA MS 4. To the contrary, certain neuroscience examinations last longer than 1 h at high acoustic emission levels.

The requirement to provide adequate hearing protection is important because modern MR EQUIPMENT can produce noise levels to the PATIENT that are much higher than 99 dB(A).

Considering OPERATOR protection for exposure near the magnet, the target protection level shall be 85 dB(A) for an 8 h exposure. The same level of hearing protection prescribed to the PATIENT is sufficient for 1 h per week occupational exposures inside the EXAMINATION ROOM. Under the assumption that spatial variation or temporal averaging provides at least 5 dB(A) reduced exposure, the same level of hearing protection prescribed to the PATIENT can be considered sufficient for 1 h per day occupational exposures inside the EXAMINATION ROOM, i.e. limiting to 94 dB(A). The RESPONSIBLE ORGANIZATION is informed that additional protection for specific exposure scenarios are subject to local regulations and work instructions by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Noise attenuation (expressed as noise reduction rating, NRR, or single number rating, SNR) from the use of properly applied hearing protection (ear muffs or earplugs [44]) usually ranges from 25 dB(A) to 33 dB(A).

Accidental sub-optimal use or omission of hearing protection has not been shown to significantly alter the RISK of acoustic trauma [43]. Nevertheless, the use of a second means of hearing protection can mitigate the RISK of leakage, and is known to provide approx. 5 dB(A) additional protection relative to the highest RATED protection level of the two [45].

Additional factors, such as proper fit of the hearing protection, can be taken into account by the MR MANUFACTURER when specifying the minimum hearing protection VALUE.

In addition, special care should be taken for the situation in which the PATIENT is given anaesthesia. In that case the aural reflex can be ineffective or much less effective than in conscious PATIENTS, because of the influence of the muscle relaxing drugs on the stapedius muscle in the middle ear [46]. The necessity of the careful use of hearing protection especially in that situation shall be emphasized in the instructions for use.

Current scientific understanding indicates that no special care for acoustic exposure levels is required for the fetus [47], [48], [49].

Subclause 201.7.9.2.101 e) – Controlling access to the B_0 HAZARD AREA and MR ENVIRONMENT

Demarcation of the MR ENVIRONMENT, which includes the B_0 HAZARD AREA and SPECIAL ENVIRONMENT, and the appropriate use of warning signs and markings is necessary to control exposure of individuals with a MEDICAL DEVICE to high magnetic fields, and to prevent the entry of ferromagnetic objects into the B_0 HAZARD AREA, see also rationale to 201.7.9.3.101 a).

1) Attraction and torque on ferromagnetic materials

All magnets are surrounded by magnetic fringe fields. The major safety consideration is the development of administrative and physical barriers to prohibit the accidental introduction of ferromagnetic objects into the examination area.

In addition, the field distortions generated by small magnetic objects either in the PATIENT or accidentally introduced and clinging to the inside of the magnet can result in image artefacts. For these reasons, the examination area should be secured against unauthorised entry at all times.

Various HAZARDOUS SITUATIONS, related to interaction between ferromagnetic materials and the field, are as follows:

- ferromagnetic aneurysm clips or ferromagnetic fragments being displaced inside the body of the PATIENT, damaging surrounding tissue;
- loose ferromagnetic materials, attracted into the magnet, injuring the PATIENT externally; and
- a heavy ferromagnetic object, attracted to the surface of the magnet, trapping a person between it and the magnet.

The attractive force and/or torque exerted by a magnet upon an object composed of ferromagnetic materials is due to the interaction of the magnetic field and the induced magnetisation in the object. This force will therefore depend on the VALUE and on the rate of variation in space of the magnetic field, on the specific magnetic properties of the object's materials as well as on the object's mass and shape.

Similarly, the torque exerted by the magnet on an object depends on the same quantities. It can also be present in the absence of any attractive force in a situation in which the field is perfectly uniform. An object will always experience a torque unless it is perfectly aligned with the field, whereas an attractive force will be exerted only in the presence of a non-uniform field.

Notwithstanding the fact that the force on an object depends on its magnetic nature and on the spatial rate of change of the field, it is more practicable to state the necessary precautions in terms of a field limit VALUE, since measurements of the static field can be performed more easily. Displacement forces are known to rapidly increase when entering the B_0 HAZARD AREA. The CTSS, see 201.7.9.3.101 b), provides more information on static magnetic field and SFG, which can be used to assess displacement forces. The attraction effects usually come into effect when the magnetic fringe field is stronger than 3 mT.

Alternative approaches to control the attraction on ferromagnetic materials are described in MHRA's Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use [14] and in the ACR Manual on MR Safety, based on a 4-zone approach [13].

Other publications are available describing possible instructions for the design and realization of MR suites. Examples are the MRI Design guide as published by the Department of Veterans Affairs [16].

Magnets can be classified roughly into the following general types:

- superconducting magnets,
- resistive magnets and
- permanent magnets.

Self-shielded magnets differ significantly from their non-self-shielded counterparts with respect to the distribution of the magnetic fringe field. Non-self-shielded superconducting magnets and resistive magnets with an air core solenoid tend to have the same distribution of the magnetic fringe field, except that the intensity of the field differs.

The various types of magnets can be classified in terms of the attraction of ferromagnetic materials as follows:

- Non-self-shielded type magnets

This type of magnet has the most extensive magnetic fringe field region and, therefore, produces the widest hazardous zone. Since the rate of change of the field is low, the expected forces are less severe. Due to their lower magnetic field, the resistive magnets have a proportionally smaller hazardous region than superconducting magnets.

- Self-shielded type magnets

The magnetic fringe fields are restricted and therefore the hazardous zone is limited. Nevertheless, due to the significant SFG, the maximum attractive force exerted by this type is greater than that of the non-self-shielded type.

- Permanent magnets

The magnetic fringe field region is the most limited, with the smallest hazardous zone as a result. However, the field gradient is more significant. Consequently, there is a danger that ferromagnetic materials could be attracted even in the zone where the magnetic fringe field intensity is small. In addition, permanent magnets cannot in practice be de-magnetised in cases of emergency, whereas other types of magnet can be de-energised.

2) Effect of the static field on other MEDICAL DEVICES

The use of warning signs and the definition of a B_0 HAZARD AREA are necessary to control exposure of individuals with MEDICAL DEVICES. ISO 14117 [50] is used to verify that an active (cardiac) MEDICAL DEVICE is not impacted by fields below $1,0 \text{ mT} \pm 0,1 \text{ mT}$.

The B_0 HAZARD AREA is therefore set to 0,9 mT in order to provide an adequate safety margin for a MEDICAL DEVICE that still use a reed switch or Hall-effect switch for control of PATIENT therapy. Typical switches are specified for operation above 1,0 mT but margin is provided for testing apparatus tolerance. Sites designed to utilize a 0,9 mT B_0 HAZARD AREA are advised to consider measurements to confirm the installation. At such low field levels, siting factors (e.g. structural steel) can subtly influence the actual 0,9 mT isocontour line position.

Numerous electronic equipment found in a hospital department (e.g. X-RAY TUBES, cathode ray tubes, scintillation cameras, and X-RAY IMAGE INTENSIFIERS) can be affected by magnetic fields above a VALUE of the order of 0,1 mT to 5 mT. Shielding can be essential when siting MR EQUIPMENT in an area in which its magnetic fringe field can affect such other equipment. Such shielding can also simplify the problems of control of access for safety reasons. Computer electronics are generally not affected by the lowest fields. To erase magnetic information, such as that on credit cards requires a relatively low static field. Thresholds as low as 20 mT have been reported.

Since the output of a photo-multiplier tube is affected by the magnitude and orientation of magnetic fields, equipment whose operation is extremely sensitive to the gain of a photo-multiplier tube (e.g. belonging to a scintillation camera or a COMPUTED TOMOGRAPHY system) can be among those affected by the lowest magnetic fields. The entire equipment or individual photo-multiplier tubes can be magnetically shielded, but the large aperture of a scintillation camera will make magnetic shielding difficult in most cases.

Electroencephalographs and electrocardiographs can be used in areas near the MR EQUIPMENT sites, the former being extremely sensitive to time varying magnetic fields and the latter being relatively insensitive. However, quantitative data should be provided by the MANUFACTURER of the electroencephalograph or electrocardiograph equipment.

Subclause 201.7.9.2.101 f) – Liquid and gaseous cryogenics

1) Handling of liquid cryogen: helium and nitrogen

a) Properties of the cryogen

- detrimental to health;
- odourless;
- non-flammable;
- non-toxic;
- helium is lighter than air;
- when evaporating, they produce cold fogs which will spread.

Nitrogen fog will sink quickly to the floor.

At room temperature (20 °C), 1 l of liquid helium will produce approximately 755 l of helium gas, and 1 l of liquid nitrogen will produce approximately 700 l of nitrogen gas.

b) Dangers associated with cryogen

Incorrect handling of helium and nitrogen can result in:

- danger of cold injuries;
- danger of suffocation;
- danger of oxygen condensation.

- Cold injuries

When handling liquid nitrogen/helium and condensed oxygen, any contact with the skin should be avoided, because of the danger of cold injuries. Splashes on the skin cause skin damage similar to burns. The eyes are particularly vulnerable.

- Danger of suffocation

Leaking helium or nitrogen gas will displace the oxygen. An ambient air oxygen concentration of less than 15 % is not sufficient for sustained physical activity. The limits of air oxygen concentration in national laws or regulations shall be taken into account.

If a cloud of helium or nitrogen escapes into the MR EXAMINATION ROOM, it is advisable to immediately evacuate the room and to re-enter this room only after the oxygen content has been verified to be sufficiently high.

c) Protective clothing

The wearing of protective clothing is essential during all work in conjunction with liquefied cryogen.

Such clothing consists of:

- safety gloves;
- work gloves;
- face shield;
- laboratory coat/overalls (cotton or linen);
- non-ferromagnetic safety shoes.

2) Filling of cryogen

In some types of MR EQUIPMENT periodic refill of cryogen is necessary to keep the helium above the safety level to prevent the QUENCH. During the refill, excessive boil-off of cryogenic gas occurs which could cause the same condition as mentioned above. About 10 % to 30 % of liquid helium will be converted to gas during normal refilling.

Subclause 201.7.9.2.101 g) – Emergency actions in case of a QUENCH

In addition to the information given in item c) of 201.7.9.2.101 on emergency medical procedures and item f) of 201.7.9.2.101 on liquid and gaseous cryogens, this item provides information pertinent to emergencies present in the event that magnet helium gas escapes from the magnet into the MR EXAMINATION ROOM or other adjacent rooms during a QUENCH. This situation can be present when the venting system of the superconducting magnet fails either in part or fully during a magnet QUENCH. In this case, HAZARDS can be present for the personnel involved. The information provided here will be useful for the RESPONSIBLE ORGANIZATION in establishing an emergency plan adapted to local requirements.

• RISKS associated with a failing venting system

While a QUENCH as such is a rare event, the additional failure of a venting system of the magnet is even more unlikely. Although tens of thousands of MR EQUIPMENT are in operation, there have been only a few reports to date regarding accidents or near accidents involving personal injuries in relationship to a QUENCH. Nevertheless, the MANUFACTURERS are required to point out the potential HAZARD of the combined event and to provide information pertinent to this type of emergency. Note that the information covers the highly unlikely, yet possibly serious event of a malfunctioning venting system at the time of a QUENCH of the superconducting magnet.

The purpose of the venting system of the superconducting magnet is to securely exhaust gaseous helium to the outside. The main element of this system is a conduit that is designed to transport the escaping helium gas to a safe open area. The possibility of a QUENCH should be taken into careful consideration during the design of both the magnet and the venting system of the superconducting magnet. As a result, a QUENCH should be completely harmless to personnel. Also, neither the magnet nor the MR installation as such should be subject to damage during a QUENCH.

An emergency situation will arise if a QUENCH venting system fails. Helium is lighter than air and is non-poisonous and non-flammable. However, since it displaces oxygen, the RISK of suffocation exists. Cryogenic helium escaping into the ambient air leads to white clouds caused by condensation. These clouds will adversely affect visibility.

Persons can be rendered unconscious by the lack of oxygen entering their respiratory system. Depending on the helium concentration present in the air, a few breaths can suffice to result in unconsciousness.

In addition, escaping helium is extremely cold, possibly causing hypothermia and frostbite. The latter results in injuries resembling burns (cryogenic burns) after the skin is exposed to normal temperature levels. Skin contact with cold parts or liquid air can also lead to frostbite.

A variety of failures of the venting system of the superconducting magnet are conceivable. For instance, the following can occur:

- Small leaks: smaller amounts of helium gas are exhausted to the outside via the heating and air conditioning system and replaced by fresh air. This is not a critical situation as long as the heating and air conditioning system functions as required.
- These leakages are the result of constructional errors that need to be corrected.
- The venting system of the superconducting magnet fails in part: only part of the helium gas is exhausted to the outside via the integrated venting system. Larger amounts of helium are present in the MR EXAMINATION ROOM. The heating and air conditioning system cannot remove the helium due to its volume. Large clouds form, which adversely effects visibility. Additionally, the pressure in the room increases. Depending on the size of the leakage, hazardous conditions can be present for the personnel involved.
- Total failure: the venting system of the superconducting magnet fails completely, e.g. through blockage or breaks in the line. The entire amount of gas is exhausted into the MR EXAMINATION ROOM. If the requirements and recommendations previously mentioned are not followed, there is an increased potential for loss of life in the case of a complete cryogen vent failure.
- Up to 1 000 m³ of gas are blown into the room, which often has a volume of less than 100 m³.

Subclause 201.7.9.2.101 i) – Third-party equipment and third-party ACCESSORIES

The compatibility of third-party equipment ideally is established by the MANUFACTURERS of the MR EQUIPMENT and the other device, and the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall confirm that both MANUFACTURERS have jointly issued a compatibility statement. In all other situations the RESPONSIBLE ORGANIZATION is required to ensure that both types of equipment do not disturb the proper functioning of each other.

It is very important to realise that the system configuration of the MR EQUIPMENT can affect the proper operation of third-party equipment and vice versa. For instance, the installation of stronger gradient systems on the MR EQUIPMENT can affect the functionality of third-party equipment, like a vital signs monitoring and sensing device applied near the magnet bore. Therefore in case of an upgrade of the MR EQUIPMENT the RESPONSIBLE ORGANIZATION is advised to contact the MANUFACTURER of the auxiliary equipment to ensure the safety and performance of their equipment [83].

Care should be taken in the selection of monitoring/sensing devices to ensure that they are specifically intended for use with MR EQUIPMENT (e.g. high resistance ECG leads). Electrically conducting materials, except those which have to make electrical contact with the PATIENT (e.g. ECG electrodes), shall be electrically and thermally insulated from the PATIENT. The MANUFACTURER'S instruction for arranging monitoring leads (e.g. to avoid closed loops) and other cables near the PATIENT are required to be followed. The purpose of all these measures is to minimise the likelihood of induced currents because of coupling to the RF transmit coil, with the concomitant RISK of burns to the PATIENT.

Subclause 201.7.9.2.101 k) – Scanning of PATIENTS with active or passive MEDICAL DEVICES

Reference is given to the IEC 62570, which formulates the definitions of MR SAFE, MR CONDITIONAL and MR UNSAFE devices and describes how these markings are to be interpreted and handled by both the MANUFACTURER of the other MEDICAL DEVICES and the OPERATOR planning to scan a PATIENT with a specific type of implanted or otherwise worn MEDICAL DEVICES.

The following is a sample text describing the responsibility for scanning of PATIENTS with MR CONDITIONAL labelled MEDICAL DEVICES:

"In general, MR EXAMINATIONS are contraindicated for PATIENTS with electronic or electrically conductive MEDICAL DEVICES or metals, and those containing ferromagnetic material.

However, certain 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 MEDICAL DEVICE MANUFACTURER to declare such a MEDICAL DEVICE as "MR CONDITIONAL" or "MR SAFE", if appropriate, and to define the conditions (constraints) for safe MR scanning. The OPERATOR shall be aware of any such conditions for MR scanning. It is the obligation of the 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 MEDICAL DEVICE or to contact the MEDICAL DEVICE MANUFACTURER. The MANUFACTURER of MR EQUIPMENT does not assume responsibility for the operation of the MR EQUIPMENT when scanning PATIENTS with any implantable MEDICAL DEVICE. Especially the MANUFACTURER of MR EQUIPMENT is not responsible for controlling technical parameters of the MR EQUIPMENT other than

- those defined by the NORMAL OPERATING MODE or the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, or
- those defined for and specified by the OPERATOR for operation in MROC (if available), and
- the data provided in the compatibility technical datasheet, such as SFG.

Subclause 201.7.9.2.101 I) – Scanning of pregnant PATIENTS

Pregnant women can 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 can be less efficient than heat dissipation in other well vascularised tissues. Elevated 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 ($> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$), especially during the first trimester of pregnancy, see [99] and references cited therein. Based on the results of several RF modelling studies with models representative of 7 mo and 9 mo gestational age, local foetus heating should be minimised by using NORMAL OPERATING MODE sequences. The pregnancy status can be recorded in the Radiology Information System, RIS, and should be considered during PATIENT screening.

Subclause 201.7.9.3.101 b) – Compatibility technical specification sheet

The summary specification sheet (CTSS) is often referred to as the product data sheet. Specific information on this sheet can help the RESPONSIBLE ORGANIZATION when installing and/or evaluating the proper operation of MEDICAL DEVICES and third-party equipment, and to assess exposure to electromagnetic fields for the PATIENT and the MR WORKER.

Several plots related to magnetic field properties are required to enable assessment of displacement forces. The suggested layout for the so-called bulls-eye view of the SFG is given in Figure AA.3. The displayed values are examples, and only shown for reference how the plot should be displayed. SFG values found on equidistant cylinders parallel with the PATIENT's long axis, shown on radial isocontour lines (A1). The line denoted with A2 displays the location where SFG is maximum (at the covers).

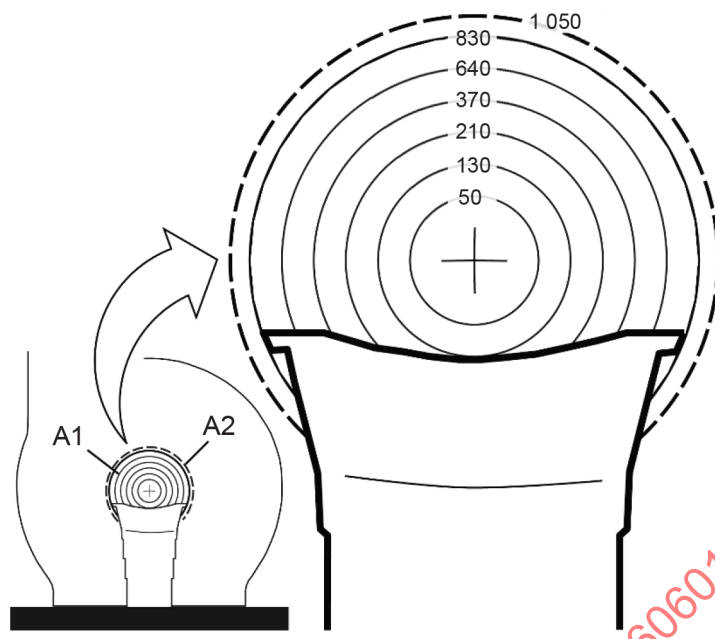


Figure AA.3 – Bulls eye view for SFG at multiple equidistant cylinders

Subclause 201.7.101 – Site planning safety information for MR EQUIPMENT

Installation of (large) PERMANENTLY INSTALLED MR EQUIPMENT requires advance planning information to be shared with the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Special considerations apply for safety provisions for cryogen venting under regular operation or in the event of a QUENCH, as detailed below:

- **MR EXAMINATION ROOM configuration**

A number of MR EXAMINATION ROOM features are suggested in the standard. For the MR EXAMINATION ROOM features a clear distinction is made between the helium venting system for the superconducting magnet needed in case of a QUENCH and the PATIENT ventilation system needed for continuous air refreshment for the PATIENTS. The MR EXAMINATION ROOM features try to maximise the time available to remove a PATIENT from the system in the event of a QUENCH associated with a failing venting system of the superconducting magnet. These features will help increase the time available to remove a PATIENT to an average time of a few minutes. In general, the operation of the PATIENT ventilation system should be monitored carefully. Some PATIENT ventilation systems bring fresh conditioned air from the top of the MR EXAMINATION ROOM to the PATIENT. In the event of a QUENCH associated with a failing venting system of the superconducting magnet, this is very unfavourable for the PATIENT, and the operation of the PATIENT ventilation system should be stopped.

- **Door of the MR EXAMINATION ROOM opens inwards – constructional safety measures**

The most unfavourable situation for the MR EXAMINATION ROOM is when the door of the MR EXAMINATION ROOM opens inwards. In this situation, slight overpressure due to helium gas leakage can make opening of the door extremely difficult. Depending on the ventilation system for the room, overpressure can be present for a considerable length of time. Installation of a provision in the MR EXAMINATION ROOM to allow air breathing for persons present in the MR EXAMINATION ROOM during the QUENCH in this situation can help to increase the time available to allow for pressure equalization in the room.

To address this situation the following alternatives are available:

- The door is replaced with an RF-sealed sliding door. It should be ensured that the door closes in a way that allows it to move away from the frame in case of overpressure, that is, it facilitates opening the door.

- Panels are installed in the MR EXAMINATION ROOM wall, door or ceiling that can be unlocked and opened to the outside in case of emergency or allow for continual pressure equalization to interstitial space. These panels require an RF-sealed installation, with a size of at least $(60 \times 60) \text{ cm}^2$. When using rectangular panels, the shorter side should measure a minimum of 60 cm in length.

A minimum distance of 1 meter to the next wall is necessary to allow crawl-out, for which purpose, also ensure that easy removal of the panel by a single person is possible. The panel should be installed as far as possible toward the top of the room to allow escape of the low-density helium.

- The MR EXAMINATION ROOM MANUFACTURER can provide additional RF-sealed room openings (metal grids). These openings should be installed as far as possible toward the top to allow escape of the low-density helium, unless an active air extraction system with sufficient capacity to remove accidentally released helium is in place and with its inlet at the top of the room. When the additional room openings supplement an active extraction system, the grids may be placed near the floor to enable pressure equilibration. When placed at the top of the room, the diameter of (the) waveguide(s) or pipe(s) should be sufficient to ensure unobstructed flow under elevated pressure.

For doors moved via auxiliary drives (e.g. electrical or pneumatic), manual operation shall be ensured as well.

If included in the installation, the observation window can be broken although this can be difficult to accomplish. The window usually includes wiring for the RF-shielding that can further complicate creating an adequately size opening through the broken window. Note that resulting glass splinters can injure rescue personnel. Depending on the construction and the thickness of the window, the RESPONSIBLE ORGANIZATION is advised to provide suitable TOOLS for breaking the window, both inside and outside the MR EXAMINATION ROOM.

• Emergency plan

The following recommendations are designed to help the RESPONSIBLE ORGANIZATION in establishing an emergency plan that should include the following:

- layout of the MR-suite with respect to windows, escape routes both for personnel or for venting exhaust gas to the outside, emergency manual switches on the PATIENT support for fast PATIENT removal;
- availability of emergency personnel (e.g. ambulance personnel, on-site fire emergency response teams and on and off-site security);
- instructions and information provided to fire departments and police departments (to be provided before an actual emergency as described in the operating manual), including the need for an extra check whether the magnetic field is still present or not;
- rescue exercises performed with the respective personnel;
- operating personnel should be trained in overseeing the evacuation of the MR suite and adjacent rooms;
- Personnel should only return to the MR suite after the situation is back to normal, that is, noises have stopped and vision is no longer obstructed. For safety reasons, all rooms should be thoroughly aired; windows and doors to the outside should be open. Usually the air conditioning system will provide for effective air exchange.

If persons are present in the MR EXAMINATION ROOM, consider the following:

- **Standard scenario:** the QUENCH line works as planned. The PATIENT can be easily removed. Contact with cryogenic parts is prohibited.

- **Small leaks:** these would lead to small clouds of fog that clearly remain above head level and are visibly removed by the heating and air conditioning system. White fog-like clouds can sink to the floor. These clouds consist of cold air and do not lead to oxygen depletion. In this case, overpressure is not present. There is no RISK of suffocation for either PATIENT or personnel. The PATIENT can be removed, either immediately or after a few minutes depending on the PATIENT'S reaction to the situation. Contact with cryogenic parts is prohibited.
- **Partial or complete failure of the QUENCH line:** large fog-like clouds are present that can impair visibility. Pressure in the MR EXAMINATION ROOM will increase. All persons inside the room or entering to help with rescue are in danger. During a complete failure of the venting system of the superconducting magnet inside the MR EXAMINATION ROOM, the MR EXAMINATION ROOM would be quickly filled with cryogenic helium gas.

As a rule, rescue personnel should not work alone, but rather in groups of two or more persons.

Usually, the strongest gas flow occurs within the first few minutes and will subsequently subside. However, the course of gas flow is not fully predictable, since at the time of occurrence the type of error in the QUENCH line is generally not fully known.

Prior to opening the door to the MR EXAMINATION ROOM, all available doors and windows should be opened to ensure sufficient ventilation. All personnel in the vicinity of the system who are not needed for rescue activities should leave prior to the rescue of the PATIENT in the MR EXAMINATION ROOM. When opening the door, possible overpressure in the room should be factored in as follows:

- If the door opens outward in the direction of the control room, the door can fly open due to overpressure. The OPERATOR should be aware of this possibility so injuries caused by the unexpected opening of the door can be avoided.
- If the door opens inward in the direction of the MR EXAMINATION ROOM, it can be impossible to open it due to the overpressure in the room. In this case, existing windows and emergency flaps should be opened. The overpressure can lead to windows or flaps swinging unexpectedly. If there are no emergency openings, the observation window can be smashed. However, the resulting glass splinters can injure rescue personnel. Depending on the construction and the thickness of the window, the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall provide suitable TOOLS for breaking the window.

After opening the door to the MR EXAMINATION ROOM, the helium gas can escape to adjacent rooms, endangering the safety of the rescue personnel. It is possible to check the oxygen levels in the air with an oxygen monitor. The use of an oxygen monitor can also be useful during maintenance activities. A gas mask does not protect against oxygen displacement by the helium gas. An air tank is necessary in order to remain in a facility subject to escaping helium. In addition to the RISK of suffocation there is also the additional RISK of hypothermia or frostbite.

Since the helium gas warms up quickly and expands to fill the room, a rescue worker standing upright is exposed to greater danger than a PATIENT lying on the PATIENT SUPPORT. There can be more air nearer to the floor. A rescue worker can gain time by going down on hands and knees to take breaths of air.

After the PATIENT has been removed from the MR EXAMINATION ROOM, no personnel should be present in the vicinity of the MR EQUIPMENT until the QUENCH has been stopped and ventilation has been ensured.

After a QUENCH, it is recommended to perform the service procedure as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The maintenance personnel should be informed immediately to put the MR EQUIPMENT back into operation.

Subclause 201.8.7.3 – Allowable values

Application of leakage current test requirements from IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are to be clarified for surface coils. The allowable values for the leakage current as formulated in 8.7.3 e) of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 cannot be measured for all situations. On the MR EQUIPMENT, PATIENT limits for leakage current and PATIENT auxiliary currents under NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS do not apply for frequencies above 1 MHz. Regardless the waveform and frequency, the HAZARDS related to leakage currents are controlled via the requirements formulated for the LOCAL SAR as formulated in 201.12.4.103.2 of this document.

Subclause 201.9.6.2.1 – Audible acoustic energy (noise)

The high rates of change of current passing through the gradient coils in a static magnetic field produce vibrations in the audible frequency range. These are often manifested as loud "knocking" sounds.

Sudden hearing loss can be caused by short very loud noises, such as these knocks, in which the relevant safety parameter is the peak sound pressure level, measured in dB(C) relative to 20 µPa.

The limit on peak sound pressure level of 140 dB(C) has been taken from current internationally accepted values. NEMA MS 4 provides a dedicated noise emission assessment method for MR EQUIPMENT, which includes establishing the loudest gradient switching scenarios.

Allowable values for average noise exposure levels for PATIENTS are provided in the rationale for 201.7.9.2.101 d).

Allowable values for MR WORKERS depend on local regulations. This document requires noise emission disclosure near the magnet façade, and guidance to the RESPONSIBLE ORGANIZATION for a minimum level of noise reduction from the MR EXAMINATION ROOM to the computer workbench, see 201.7.101.

Subclause 201.12.4 – Protection against hazardous output

The time varying (gradient) field, RADIO FREQUENCY field and static magnetic field generated by MR EQUIPMENT could influence physiological functions to an extent that safety measures are required. The recommendations given are based on current scientific knowledge and technical understanding. Existing guidelines have been considered in establishing these recommendations. When new evidence becomes available revisions could be necessary.

Diagnostic MR EXAMINATIONS usually can be completed within about 1 h. Therefore, considerations are concerned with effects of exposure of PATIENTS for periods of about 1 h with emphasis on immediate (acute) adverse reactions.

Subclause 201.12.4.102 – Protection against excessive low frequency field variations produced by the gradient system

(1) Overview

Time-varying magnetic fields induce an electric field E in accord with Faraday's law. The switching of gradient coils in the MR EQUIPMENT presents a time-varying magnetic field (dB/dt or $\dot{B}$), so that the body of the PATIENT is exposed to the induced electric field. This field can affect excitable tissue with thresholds that are frequency dependent. At frequencies above 10 kHz, higher fields are required for an effect [84]. The electric field in turn induces an electric current and this will cause heating according to Ohm's law. In practice, heating effects by GRADIENT OUTPUT are not of concern.

In the simple case of a uniform time-varying magnetic field and a cylindrical body of uniform conductivity with its axis parallel to the magnetic field B , the electric field E is directed along circular paths which vary with the direction of the imaging gradients. Therefore, its magnitude is proportional to the radius of its path. As a consequence, the levels of concern depend on the size of the gradient system and the extent of the conducting medium. Tissue stimulation occurs more easily when the time varying gradient field is generated in large gradient systems.

(2) Safety concerns

The primary concern with respect to GRADIENT OUTPUT is cardiac fibrillation and stimulation of peripheral nerves. Cardiac fibrillation is the most serious event because it is an immediately life-threatening condition. Stimulation of nerves is of concern because strong stimuli could be experienced as intolerably painful. These phenomena of concern occur at supra-threshold levels of cardiac stimulation (CS) and peripheral nerve stimulation (PNS).

A secondary concern is heating of the PATIENT. Although heating by the induced electric currents presently is low, it is additive to that caused by the RF exposure in the MR EQUIPMENT and the concern relates to the combined effect of the two heating sources.

(3) Excitation models

The theoretical spatial extended non-linear node (SENN) nerve model of Reilly [85] predicts that threshold conditions for nerve stimulation can be well described by the local electrical field strength E at the end point of the nerve, parallel to its direction and by the duration of the stimulus t_s . At long stimulus duration, the threshold field asymptotically reaches its lowest level $E_{\min}$ and at short stimulus duration, the threshold is proportional to the product of $E_{\min}$ and $1/t_s$.

Reilly suggested that the threshold function of t_s can be approximated by an exponential form as

$$E_{\text{TH}} = E_{\min} / (1 - \exp(-t_s / t_c)) \quad (\text{AA.5})$$

From the model, the minimum VALUE in humans of the threshold $E_{\min}$ for cardiac stimulation and PNS for monopolar rectangular electrical stimuli is estimated to be 6,2 V/m. The experimental values for the time constant t_c range between about 0,12 ms and 0,8 ms for PNS. For cardiac stimulation this range is 1 ms to 8 ms, and Reilly suggests 3 ms as a representative VALUE.

An alternative to the exponential relation of Equation (AA.5) has been proposed that allows a more accurate description of experimental data [86], [87]. This alternative function shows the threshold to have a hyperbolic dependence on stimulus duration, as:

$$E_{\text{TH}} = \text{rheobase} (1 + \text{chronaxie} / t_s) \quad (\text{AA.6})$$

In this equation rheobase is the low frequency limit of the threshold stimulus and chronaxie is the characteristic reaction time of the nerves under consideration. As in Equation (AA.5), t_s is the duration of the stimulus. The equation holds for unipolar rectangular stimuli. As discussed below, recent experiments establish that PNS by gradient fields is accurately characterized by Equation (AA.6) using a chronaxie of 360 μs [89], [90], [91].

Schaefer [88] pointed out that in comparison to the exponential relation of Equation (AA.5), the hyperbolic expression of Equation (AA.6) is also better suited for a fit to the theoretical values of the threshold from Reilly's SENN model. Thus, Equation (AA.6) is used here to describe limits for peripheral nerve stimulation.

(4) Physiologic limits for cardiac and peripheral nerve stimulation and heating

For this document it is understood that

- PNS is the sensation of an activation of the peripheral nervous system due to gradient switching;
- cardiac stimulation is the induction of an ectopic beat or other cardiac arrhythmia.

Reilly [85] compared a variety of studies of electrical stimulation in animals. He observed that the cardiac fibrillation thresholds are log-normally distributed with the most sensitive percentile about factor two lower than the median. Moreover, he estimates that in a given animal the stimulation threshold (onset of ectopic beats) will be 40 % of the cardiac fibrillation level. By extrapolation to humans, he assumes the human stimulation threshold from his SENN model is 20 % of the human mean fibrillation level. Reilly estimated that a dB/dt of (71,3; 72,1; 50,8) T/s for switching of the (x, y, z) gradients is needed to achieve an electric field in the heart of 6,2 V/m, his estimate for the rheobase field for stimulation for the most sensitive 1-percentile.

Bourland *et al.* [90] reported a median cardiac stimulation threshold in the dog for switching of the HF gradient in excess of 2 700 T/s at a ramp duration of 530 μ s. With a cardiac nerve time constant of 3 ms this corresponds to an asymptotic VALUE of the stimulation level of 440 T/s. From calculations considering dog and human physiology, a unit of dB/dt along the length of the subject induces an electric field in the human heart 2,81 times greater than in the dog heart so that for humans an asymptotic stimulus level of 156 T/s is inferred and the 1-percentile level expected at 78 T/s, in reasonable agreement with Reilly's estimate.

The limit used in this document to avoid cardiac stimulation incorporates a safety factor 3 below the 1-percentile threshold. It is based on the SENN model and the experimentally determined cardiac excitation threshold level. With the assumptions given, this limit would correspond to a likelihood for cardiac stimulation that is less than 2×10^{-9} . In addition, it turns out that the peripheral nerve stimulation limit given in this document is below the cardiac stimulation limit for all stimulus durations of practical interest.

In the Purdue study of Bourland *et al.* [90] on 84 subjects the dB/dt needed for lowest percentile of uncomfortable stimulation is approximately equal to the mean threshold for PNS for switching of the gradient in both the anterior-posterior (AP) and head-foot (HF) gradient directions. Uncomfortable PNS is defined in the context of this study to be the level tolerable to the subject when properly informed and motivated. The lowest percentile for intolerable stimulation occurred at dB/dt about 20 % above the mean PNS THRESHOLD LEVEL. Intolerable PNS is defined in the context of this study as the level at which the subject will ask the scan procedure to be terminated immediately. Painful stimulation is not only a source of serious discomfort; it is also associated with involuntary muscle contraction, so that cooperation of the PATIENT and efficacy of the examination is seriously compromised at this level. Intolerable stimulation clearly is the endpoint in that respect. In addition, the reaction of the PATIENT in such a situation constitutes a further safety RISK. So, in this document, the mean stimulation level is chosen as the limit for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE and 80 % of this is selected as the limit for the NORMAL OPERATING MODE.

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

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

(5) The relation between E -field and dB/dt in the MR EQUIPMENT

The translation of E field limits into dB/dt limits requires knowledge of the relation between these parameters in the typical geometry of the PATIENT and gradient system.

The electric field E induced by the gradient system in the body is related to the spatial distribution of dB/dt and to the body geometry. For any closed trajectory l that circumscribes a surface S , the basic physics equation is

$$\oint \vec{E} \cdot d\vec{l} = - \int \frac{d\vec{B}}{dt} \times d\vec{S} \quad (\text{AA.7})$$

It can be solved when the boundary conditions are specified. As an illustrative simplification, the PATIENT can be represented by a homogeneously conducting prolate rotational ellipsoid with semi-major axial length a and semi-minor axial length b and the space outside the PATIENT by an insulating medium. When a spatially homogeneous time varying magnetic field is applied perpendicular to the major axis of this ellipsoid, the maximum VALUE of E occurs in the mid-plane of the ellipsoid, along its perimeter. It follows that this perimeter is the locus at which PNS is expected to occur first. Reilly [85] points out that at that position

$$|E| = \frac{a^2 b}{(a^2 + b^2)} dB / dt \quad (\text{AA.8})$$

When the ellipsoid has semi-axial lengths $a = 0,4$ m and $b = 0,2$ m, representing the cross-section of the PATIENT with a field in the AP direction, the resulting relation is

$$|E| = 0,16 \text{ dB} / dt \quad (\text{AA.9})$$

where

E is in V/m, and

dB/dt is in T/s.

When the time varying magnetic field is parallel to the major axis of the ellipsoid, a case that represents a field in the HF direction, the induced electric field is parallel to its circular cross-section with radius $b = 0,2$ m, in which case

$$|E| = 0,10 \text{ dB} / dt \quad (\text{AA.10})$$

where

E is in V/m, and

dB/dt is in T/s.

In reality, the field from the gradient system in the MR EQUIPMENT is inhomogeneous. Within the gradient system, the spatial maximum VALUE of dB/dt at the periphery of the PATIENT is higher than the average of dB/dt over his body. Recent calculations with a morphologically realistic human model report that the factors in Equations (AA.9) and (AA.10) are 0,11 and 0,08, respectively, for dB/dt taken as the maximum VALUE at a radius of 0,2 m. Similar values were reported by Botwell and Bowley [92]. They calculated the currents induced in a conducting

cylinder of radius 0,195 m within an imager. From results presented in their paper, values of $E/(dB/dt)$ (dB/dt being the maximal VALUE at $r = 0,195$ m) can be determined. For switching of the transverse gradient, the ratio is 0,121 and the ratio is 0,087 for switching of the longitudinal gradient. Note that the local maximal electric field will be perhaps greater by a factor of 2 if the model considers non-homogeneous conductivity, such as would arise from inclusion of bone.

The translation of Equation (AA.6) into an expression for the threshold VALUE of dB/dt is possible when its VALUE is related to a specific representative location. A characteristic feature of the gradient waveform in an MR EQUIPMENT is its repetitive bipolar shape. For a trapezoid gradient waveform (see Figure 201.101), the induced E field will be a series of rectangular stimuli with alternating sign. The stimulus duration t_s of a bipolar ramp in a trapezoid gradient waveform with maximum amplitude G_{max} follows from

$$t_s = \frac{2G_{max}}{\dot{G}} \quad (AA.11)$$

(6) Instrumentally defined limits for CS

In this document, Equation (AA.6) is used to convert the physiological limit for cardiac stimulation as discussed in item (4). The cardiac time constant t_c is assumed to be 3 ms. Reilly's VALUE of the one percentile threshold electric field is used as the cardiac stimulation electric field rheobase rbc . Equation (AA.10) is used to convert from electric field rheobase to dB/dt rheobase. The safety factor 3 introduced in item (4) is used. The limit protecting against cardiac fibrillation becomes:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s / t_c)} \quad (AA.12)$$

where

$rbc = 6,2$ V/m or 62 T/s.

(7) Direct demonstration of GRADIENT OUTPUT limits for PNS in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM

This document describes a number of approaches to obtain WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM specific values of PNS THRESHOLD LEVEL. These are discussed in this and in the next items. In establishing limits for PNS, this document allows experimental assessment of thresholds as a basis for determination of limits (direct determination). The direct determination requires experimental work with volunteers in a representative model of the GRADIENT UNIT. Based on the assumed validity of a hyperbolic relation between threshold and ramp time, a possible approach for the direct demonstration is to establish a rheobase and a chronaxie based on the test for a limited number of ramp times and generate recursion relations for each ramp time used. Further modelling can be used to limit the number of waveforms actually tested. One example of such modelling is given in item (16).

Limits derived from the experimental work with volunteers should obey the physiological requirements as listed in item (4). The workload from such a direct demonstration can be excessive, and for some important waveforms, the standard provides numerical limits as an alternative, discussed in items (8) to (14).

Gradient induced electric fields in homogeneous spheres depend on dB/dt , total gradient ramp time, and the radius of the sphere. Electric field stimulation thresholds are similar for both adults and children, though thresholds can be higher in children [108]. Therefore, stimulation thresholds established for adults should be conservative for children and children can be excluded from the volunteer study.

(8) Numerically defined default limits for PNS

Direct demonstration of PNS limits is not always feasible. To offer an alternative in such cases, this document provides numerically defined default limits for dB/dt and for E . These limits are based on three volunteer studies in which the MR EQUIPMENT was used to obtain PNS. The results of these studies are published by Ham *et al.* [89], Bourland *et al.* [90], and Hebrank *et al.* [91]. In each of these publications, PNS THRESHOLD LEVEL was observed as a function of dB/dt and pulse duration in volunteers exposed to switching of the gradients in a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM. Although the dB/dt values used in these publications to express PNS THRESHOLD LEVEL were not directly comparable and details of the gradient waveforms differed, comparison of the results of these authors could be obtained. The comparison makes use of some unpublished details collected for the purpose of establishing a basis for the PNS limits used in this document. The comparison basis is summarized in item (9). GRADIENT OUTPUT limits for a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM on this basis are derived in item (10).

(9) Comparison basis for GRADIENT OUTPUT

The basis used to compare the experimental work [89], [90], [91] is the following: All dB/dt values were recalculated to dB/dt , the spatio-temporal maximum of the modulus VALUE of dB/dt , occurring on the wall of a cylinder of 0,2 m, coaxial to the magnet. This volume was chosen to represent the volume normally accessible to the PATIENT. All gradient waveforms used were EPI waveforms with trapezoid shape. The direction of the switched gradient was anterior posterior (AP) in two of the three publications, and the result of all GRADIENT UNITS driven simultaneously in the third [89]. In this publication the thresholds for an AP direction of the switched gradient could be obtained by regression. The flat tops of the waveforms were 0,3 ms in Bourland [90], 0,4 ms in Ham [89] and 0,5 ms in Hebrank [91]. These differences in flat top duration were assumed to be of second order influence and were neglected. The width of the distributions of individual thresholds could be evaluated for two of the three studies [90], [91], because in these studies a large number of volunteers participated. The observed standard deviations expressed as a fraction of the mean were found to be of similar size in both studies and a VALUE of 0,24 was adopted to define the confidence regions of the mean thresholds.

When for a ramp time the threshold could not be reached for all subjects, because of technical limits of the gradient system, the trimmed mean was used as an estimator for the mean. In a case where c highest thresholds from N volunteers could not be observed, this statistic is defined as the average over the central fraction $N - 2c$ of the ordered thresholds.

(10) Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL of human volunteers in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM

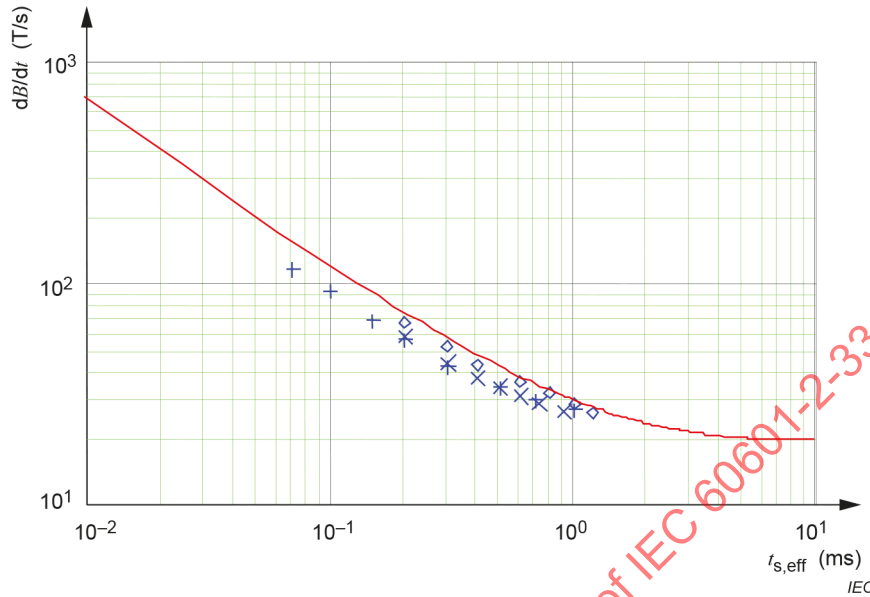
The results of the experimental values converted on the comparison basis as described in item (9) are given in Figure AA.4. The data are shown to be consistent, although the MR EQUIPMENT used were of different MANUFACTURERS so that differences in design of the gradient hardware were present. A single hyperbolic threshold stimulation function according to the following equation:

$$dB/dt = 1,0 \text{ rb} (1 + 0,36 / t_{s,eff})$$

is obtained by fitting to all data points, with statistical weight to each data point that takes into account the number of volunteers examined in each of the quoted reports. The obtained VALUE of rheobase is

$$rb = 19,7 \pm 1 \text{ T/s},$$

which is in this document rounded to 20 T/s. The chronaxie is $t_c = 0,36 \text{ ms}$.



Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation with trapezoid EPI waveforms, versus ramp time t_s ($\diamond$ Ham [89], $+$ Bourland [90], $\times$ Hebrank [91]). In all experiments the data hold for the AP orientation of the direction of the switched gradient. The threshold values are expressed as dB/dt , the spatio-temporal maximum of the modulus of dB/dt on a cylindrical surface coaxial to the magnet, with a radius of 0,2 m. The solid line is the hyperbola fitted to all data points, with a statistical weight per point that reflects the number of volunteers tested in each of the quoted reports. The characteristic parameters of the hyperbola are the rheobase $rb = 19,7 \text{ T/s}$ and the chronaxie $t_c = 0,36 \text{ ms}$ (see equation above: $dB/dt = 1,0 \text{ } rb (1 + 0,36/t_{s,\text{eff}})$).

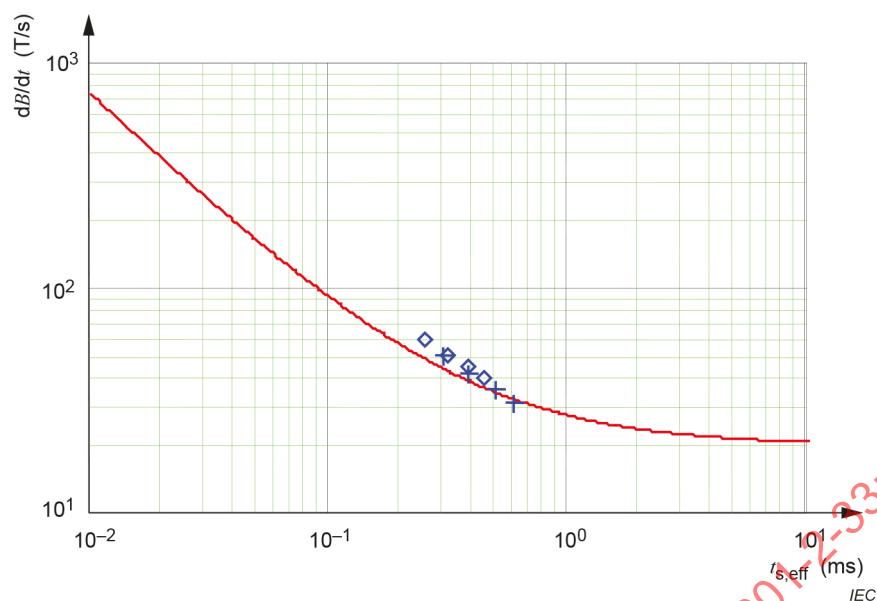
Figure AA.4 – Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL of human volunteers in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM

(11) Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL other than trapezoid waveforms

The threshold of dB/dt is seen to depend on the stimulus duration t_s . For gradient waveforms that are not trapezoidal, the stimulus duration has no unique definition. Harvey *et al.* [93] and Mansfield [94] showed that the thresholds for sinusoid waveforms become very nearly equal to those for trapezoids when in a sinusoid waveform $B(t) = B_{\text{max}} \sin(2\pi t/T)$ the EFFECTIVE STIMULUS DURATION is defined as the ratio of amplitude and maximum rate of change:

$$t_{s,\text{eff}} = 2B_{\text{max}} / \dot{B}(0) = T / \pi \quad (\text{AA.13})$$

Frese *et al.* [95] compared AP directed trapezoid and sinusoid waveforms in the same MR EQUIPMENT. Figure AA.5 illustrates the fit obtained when plotted as function of $t_{s,\text{eff}}$. The example demonstrates the validity of its use. In this document, $t_{s,\text{eff}}$ will be used to describe EFFECTIVE STIMULUS DURATION.



The waveforms are trapezoid EPI (+) and sinusoid EPI waveforms (◇). They are displayed versus the EFFECTIVE STIMULUS DURATION $t_{s,eff}$ data from Frese [96]. The data hold for the AP orientation of the switched gradient. The threshold values are expressed as the spatial maximum of the modulus of dB/dt on a cylindrical surface coaxial to the magnet, with a radius of 0,2 m. The solid line is the hyperbola fitted to all data points, identical to the one shown in Figure AA.2.

Figure AA.5 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation

(12) Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL values depending on the orientation of the body of the PATIENT with respect to the direction of the switched gradient

The VALUE of rheobase as a function of the direction of the switched gradient was obtained experimentally in the WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM. For the HF-gradient coil, the Purdue study on 84 volunteers reports a rheobase of 29,5 T/s and chronaxie of 0,36 ms. Note that in those experiments, a single winding, which reproduces a magnetic field pattern at each end of an actual HF-gradient coil, was used to simulate the stimulating effects of switching the HF-gradient. The subject was longitudinally positioned for the lowest PNS THRESHOLD LEVEL. This experiment shows that the PNS THRESHOLD LEVEL for Head-Feet (HF) gradient directions in such MR EQUIPMENT is higher than for the AP direction, with a ratio for AP and HF gradient directions of 0,66. Between LR and AP gradients a similar difference in threshold exists. The data on 10 volunteers of Budinger [97], who inspected these thresholds by rotating the gradient coil with respect to the volunteers, show a ratio between the thresholds of AP and LR gradients of 0,8. In view of these results, this document allows weight factors for calculation of the GRADIENT OUTPUT of HF and LR gradient that equal $w_{HF} = 0,7$ and $w_{LR} = 0,8$.

(13) Nerve stimulation in case of the combination of waveforms from more than one GRADIENT UNIT

The MR imaging sequence always contains a combination of gradient waveforms from all three GRADIENT UNITS.

The strongest stimulation will occur when all coils are driven simultaneously with identical waveforms at maximum GRADIENT OUTPUT. At each moment in the space around the MR ISOCENTRE the VALUE of total rate of change $(dB/dt)_{total}$ will be the vector sum of the contributions $(dB/dt)_i$ from each GRADIENT UNIT i . Note that the induced electric field, which is believed to be the mechanism for stimulation, will similarly be due to the vector addition of the electric fields E_i arising from each switching gradient. The VALUE of $(dB/dt)_{total}$ will be a function of space in a way that depends strongly on the octant as defined by the gradient co-ordinate system. The

largest values will occur in the octants in which the direction of $(dB/dt)_{\text{total}}$ and that of each $(dB/dt)_i$ are at angles smaller than 90° . This condition will always exist in two of the octants, and during a combination of complex waveforms in which the gradients change sign, this worst case condition will switch to other octants. Within a worst case octant, the spatial maximum VALUE of $(dB/dt)_{\text{total}}$ is smaller than the sum of the spatial maxima of $(dB/dt)_i$, because these latter maxima do not occur at the same point. Moreover, even in such an octant the vector directions of $(dB/dt)_i$ at the position of maximum $(dB/dt)_{\text{total}}$ are not completely parallel.

Therefore, in the case considered, (all coils driven simultaneously with identical waveforms at maximum dB/dt) the joint effect on stimulation is less than the linear sum of the effects of the individual coils.

This document assumes that the effect of simultaneous switched gradients can be represented by a weighted quadratic summation of the $(dB/dt)_i$ of the individual GRADIENT UNITS. Weighting factors are as given in item (12).

When the stimulus duration t_s of the three gradients at maximum drive are not the same, quadratic addition can still be meaningful, but the common limit shall be replaced by the individual limits for each stimulus duration t_s .

In MR EXAMINATION sequences with simultaneous waveforms at maximum amplitude of each gradient is a rare event, so the assumption of its occurrence is a conservative one. More realistic estimates of the threshold for partially simultaneous waveforms from different coils can be obtained by more exacting models that take into account the shape of each waveform. An example of such a model is described in item (16).

(14) Limits for PNS for WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS

As stated in item (4), the limit of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is that GRADIENT OUTPUT that gives PNS THRESHOLD LEVEL. This physiological definition can be restated quantitatively: for WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS this limit is based on the threshold values found for switching of AP gradients in item (10).

It is a limit that holds for the maximum GRADIENT OUTPUT of a gradient system with a given waveform.

- The maximum GRADIENT OUTPUT of the MR EQUIPMENT is assumed to be caused by the simultaneous output of all GRADIENT UNITS, each at its maximum slew rate and at maximum gradient amplitude. It is measured as the spatial maximum modulus VALUE of GRADIENT OUTPUT occurring in a COMPLIANCE VOLUME.
- The COMPLIANCE VOLUME is defined in the standard. Its dimensions are assumed to exclude the region where the large diameter body parts of the PATIENT are not normally present, and it can be smaller than the actual space accessible to the PATIENT.
- The dependence includes the stimulus duration correction for thresholds between sinusoids and trapezoids from item (11).
- The simultaneous output is derived from inspection of the GRADIENT OUTPUT of individual GRADIENT UNITS, using the orientation dependent threshold ratios w_i from item (12) and the quadratic summation rule of item (13).

This results in

$$\sqrt{\sum (w_i dB / dt_i)^2} < 20 \times (1 + 0,36 / t_s) \quad (\text{AA.14})$$

dB/dt values can be obtained by calculation or by testing. Calculation is possible from the coil geometry and current distribution by use of Biot-Savart's law:

$$\dot{\vec{B}}(r) = \int \frac{\mu \dot{I}(\vec{r}') d\vec{l}' \times (\vec{r} - \vec{r}')}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|^3} \quad (\text{AA.15})$$

where $d\vec{l}'$ is an element of the coil windings at position r' .

(15) Limits for PNS based on E field calculation

For gradient systems that differ in size from WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS, the information from the experimental work relating GRADIENT OUTPUT to PNS THRESHOLD LEVEL in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEMS is not directly applicable. This is because this relation depends on the geometry of coil and PATIENT. If for instance a gradient system only exposed heads with a radius of 0,1 m, then the GRADIENT OUTPUT limits from item (8) can be too restrictive by a factor of about 2. For the wide variety of gradient systems in special purpose MR EQUIPMENT (e.g. special MR EQUIPMENT for breasts, limbs or head), or special gradient system designs for microscopy, heart and head, this document allows the use of limits for the electric field E induced by switching of the gradients. The rationale is that E is the quantity that directly relates to the physiological model described in item (3).

Although the VALUE of E in a given coil and PATIENT geometry cannot easily be measured, its calculation is possible from the coil geometry and current distribution when the effects of currents induced in the PATIENT are neglected. The electric field in the PATIENT due to the switched gradients can then be expressed as

$$\vec{E} = -\partial \vec{A} / \partial t - \nabla \Phi \quad (\text{AA.16})$$

where $\vec{A}$ is the magnetic vector potential due to currents in gradient coils. The time derivative $\partial \vec{A} / \partial t$ is calculated from

$$\vec{E}(r) = \dot{\vec{A}}(r) = \int \frac{\mu \dot{I}(\vec{r}') d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|} \quad (\text{AA.17})$$

where

$\dot{I}$ is the rate of change of the coil current and

$d\vec{l}'$ is an element of the coil windings at position r' .

The electrostatic potential Φ is due to electric charge at the interfaces between discontinuities in electrical conductivity (such as the air-PATIENT interface) and is a consequence of conservation of electric charge.

The electrostatic potential in general shall be calculated with a computer technique. A noteworthy special case in which Φ is zero is for a cylindrically symmetric z-gradient applied along the axis of a conducting cylinder. In this case, $\vec{E} = -\partial \vec{A} / \partial t$. Equation (AA.17) is valid for a complex PATIENT model. A useful simplification is to approximate the body section of interest as a cylinder or spheroid of uniform conductivity.

In this document the threshold for E is assumed to have the hyperbolic shape of the threshold function of Equation (AA.6), with chronaxie of 0,36 ms as discussed in item (10) and with a rheobase that is based on the orientation related values for dB/dt and the Purdue computational results for the ratio between E and dB/dt (see item (4)). It is emphasized that the electric field is calculated assuming a uniform conductivity throughout the PATIENT. The so obtained rheobase electric field is 2,16 V/m for switching of the AP gradient and 2,4 V/m for that of the HF gradient. The difference in these two values is not regarded to be significant and thus 2,2 V/m is felt to be a good estimate for the electric field rheobase for PNS by a trapezoidal pulse train for all gradient orientations. Parallel to the argument for limits of dB/dt , the limit of E in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is equal to the threshold VALUE of E . For the NORMAL OPERATING MODE, the limit is reduced by the factor 0,8. The limit for E is valid for all types of MR EQUIPMENT. The VALUE of E is the maximum occurring in a COMPLIANCE VOLUME for a given GRADIENT OUTPUT. The statements parallels that of item (14), but the simultaneous output of the GRADIENT UNITS can be derived by the quadratic summation rule of item (13), but orientation dependent weighting factors are not allowed. For instance, for EPI waveforms with a stimulus duration $t_{s,eff}$, this results in

$$\sqrt{\sum (E_i)^2} < 2,2 \times (1 + 0,36 / t_{s,eff}) \quad (AA.18)$$

(16) A model for threshold values of PNS for complex waveforms

A hyperbolic threshold function similar to Equation (AA.6) and with rheobase and chronaxie defined in item (10) is valid for repeated bipolar rectangular stimuli (and for sinusoids, with use of the EFFECTIVE STIMULUS DURATION defined in Equation (AA.14)). In order to deal with the complex gradient waveforms, such as often used in MR imaging, an extension can be desired, because the threshold can be higher for such waveforms. A more general threshold function can be found by regarding stimulus $\dot{B}(\theta)$, which belongs to this waveform as a series of Dirac functions that cause the nerve response to build up so that it eventually reaches threshold [98]. From Equation (AA.6) one can express R_{rect} , the sub-threshold response for a single rectangular stimulus with duration t_s as

$$R_{rect} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{TH}} = \frac{\dot{B} t_s}{rb (t_c + t_s)} \quad (AA.19)$$

R_{rect} can be considered as a function of t_s . Its derivative with respect to t_s is

$$\frac{d\dot{R}_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \times \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \quad (AA.20)$$

Equation (AA.20) describes a contribution to the response VALUE at $t = t_s$ of a Dirac-shaped addition to the stimulus at $t = 0$ with VALUE $\dot{B}$. For the more general case, the increase in the response VALUE $\Delta R(t)$ at time t from a Dirac shaped stimulus at time θ with strength $\dot{B}(\theta)$ is

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \quad (\text{AA.21})$$

The total VALUE of the nerve response $R(t)$ at any time for any stimulus $\dot{B}(\theta)$ for $0 < \theta < T$ is obtained by convolution:

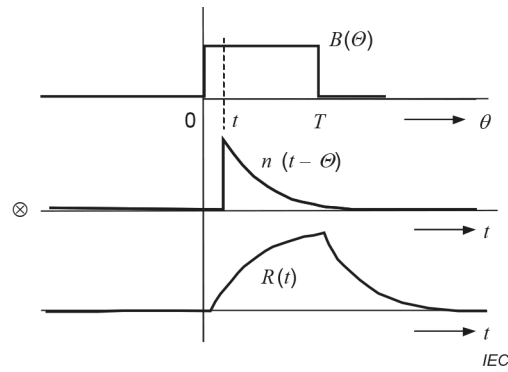
$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta) t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \quad (\text{AA.22})$$

Figure AA.6 shows $R(t)$ for a simple rectangular stimulus. Excitation will occur when the amplitude $dB/dt_{\max}$ of the stimulus causes the maximum temporal VALUE of $R(t)$ to be larger than 1.

As an example, for an Echo Planar Imaging (EPI) waveform the complex stimulus is a series of rectangular stimuli with alternating sign in which the first stimulus in the series has half the duration of the other ones. Flat tops of the gradient waveform correspond to time intervals between the stimuli. The result of integration of Equation (AA.21) for this case is shown graphically for PNS in Figure AA.7. The maximum VALUE of $R(t)$ is reached at the end of the first full duration stimulus. The figures suggest that the model can be used to derive threshold conditions for any waveform, given the threshold for a simple waveform.

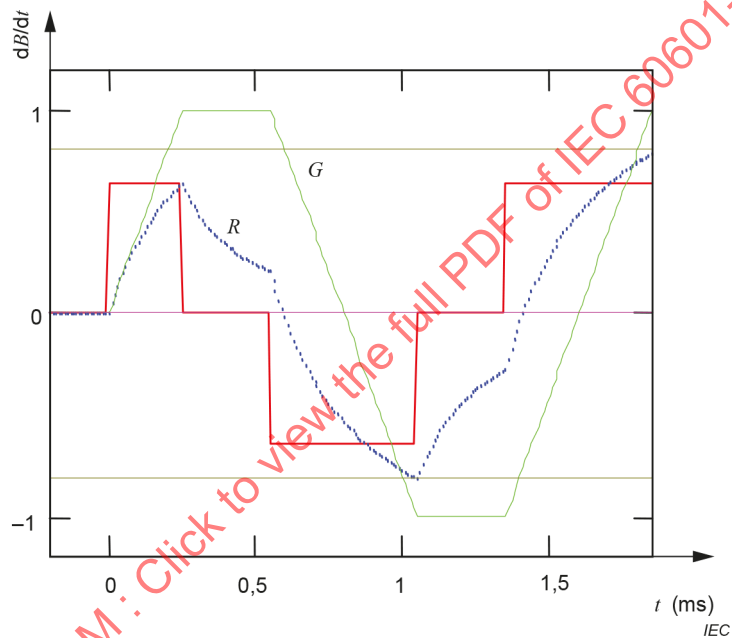
Predictions of the model are compared to the experiment in Figure AA.8 and Figure AA.9. Figure AA.8 shows thresholds for trapezoid waveforms of the Purdue study (for details see item (10)). Equation (AA.22) was used to find the threshold function by plugging in the experimental trapezoid waveform into $\dot{B}(\theta)$. Rheobase rb and chronaxie t_c (Equation (AA.22)) were adjusted for best fit. One can see that the obtained values are not equal to rheobase and chronaxie found for the same dataset in item (10). This is caused by the difference in their definition: in Equation (AA.22), rb and t_c are defined for monopolar rectangular stimuli. In addition, Figure AA.8 shows the threshold function that would be obtained from Equation (AA.22) for the same rheobase and chronaxie, but for a sinusoid waveform, plotted against the EFFECTIVE STIMULUS DURATION as defined in Equation (AA.14). The model is shown to support the use of this definition reasonably well. The model predicts that for both waveforms the thresholds will be equal within 10 % over a large range of EFFECTIVE STIMULUS DURATION. Although the model predicts the strong drop in the experimental threshold between a single half period and a continuous sinusoid experiment, the more subtle changes found experimentally for sinusoids with a duration between 1 and 10 periods are not predicted. More extensive models are needed [91]. Their SAFE (stimulation approximation by filtering and evaluation) model applies three temporal filters to the gradient waveform and sums the output. The filters model the generation of action potentials within nerve cells and spread of the signal via synapses. While the model does not claim to describe the physiological behaviour, it does predict all dependencies of the stimulation threshold on stimulus duration, sinusoidal versus trapezoidal and number of gradient cycles.

Figure AA.9 shows the threshold as a function of the number of half periods of a sinusoid stimulus. The threshold was scaled to fit experimental data from Budinger [97].



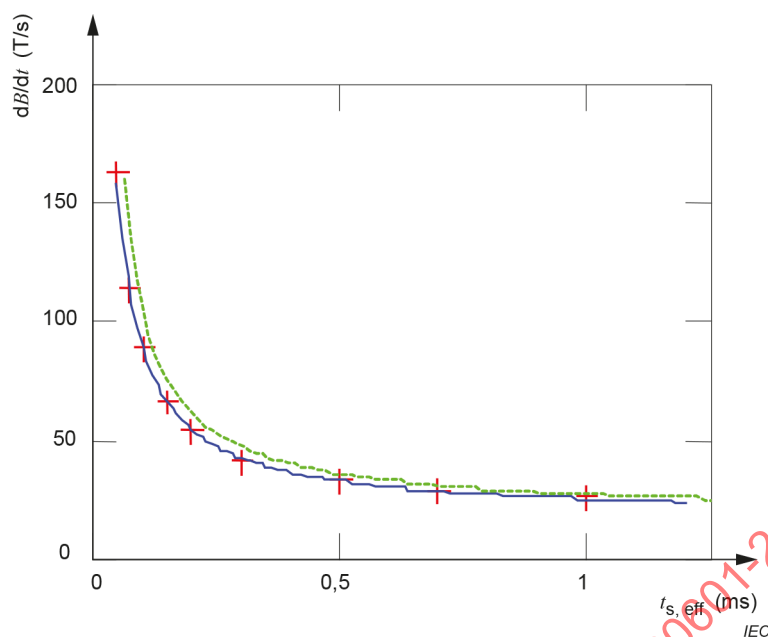
⊗ symbolizes convolution. $n(t) = t_c / rb (t_c + t)^2$

Figure AA.6 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$



Vertical axes have relative units. R is calculated from Equation (AA.19) with $t_c = 0,36$ ms. The hatched lines, at equal ordinate values, illustrate that the maximum nerve response is reached after the first negative ramp.

Figure AA.7 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$



The lower curve is for trapezoid waveforms; it is obtained by fitting the experimental data (+) of Bourland [90] to Equation (AA.19). The obtained values of rheobase and chronaxie are 17,3 T/s and 0,3 ms.

The upper curve is for a sinusoid waveform, using the same values of rheobase and chronaxie.

Figure AA.8 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION

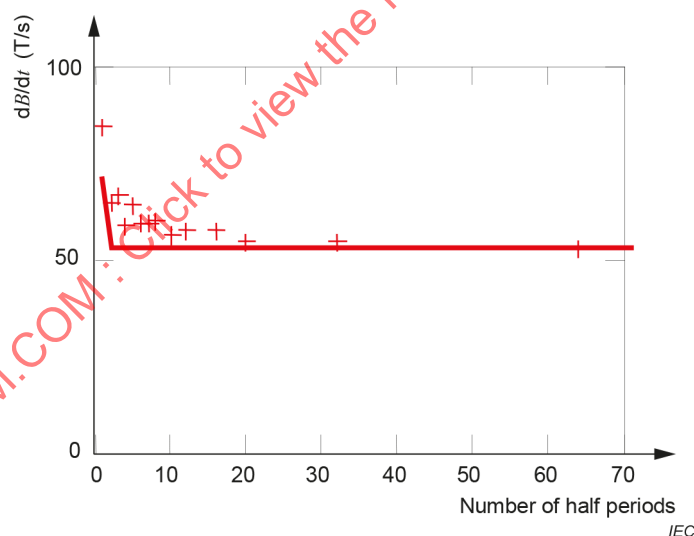


Figure AA.9 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform

NOTE Experimental data of Budinger [97] included; solid line: from Equation (AA.22), matched at $N = 64$.

Subclause 201.12.4.103 – Protection against excessive RADIO FREQUENCY energy

Potential health effects of RADIO FREQUENCY (RF) electromagnetic fields are actively monitored by the World Health Organization (WHO), the European Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) [18], and the International Committee on Electromagnetic Safety (ICES, part of IEEE) [19]. The general consensus of these scientific expert groups is that protection against excessive RADIO FREQUENCY energy exposure can be limited to acute thermal effects (during or within a few hours after exposure). Currently (2020) no evidence exists that

oncological RISKS are associated with MRI associated RF exposures, nor with exposure specific to MRI [161].

Globally uniform RF transmit fields, such as CIRCULARLY POLARIZED RF in a birdcage VOLUME RF TRANSMIT COIL, lead to a highly non-uniform pattern of RF deposition and SAR in the human body. LOCAL SAR "hot spots" could cause local temperature rises, which could, however, be moderated by thermal diffusion and blood flow. Numerical simulations can provide LOCAL SAR values which can be used in combination with e.g. the Pennes Bioheat Equation to derive temperature distributions, see [99] and references cited therein. Neufeld et al [162] describe a formalism to calculate the thermal dose CEM43 based on worst case LOCAL SAR values, or (with less accuracy and more margin) WHOLE BODY SAR. Review of hyperthermia literature, see [99] and reference cited therein, has recommended a conservative safety limit for 2 CEM43 for any tissue. Higher values (9 CEM43 and 15 CEM43) would be safe for skin, muscle, fat and bone. The VALUE of 2 CEM43 for all tissues is based on the consideration that many tissues have interwoven nerves, which need to be protected from damage. The low values are necessary since neurodegenerative disease, diabetes, and treatment effects (chemotherapy and radiation) sensitize tissue for thermal damage.

NOTE The diagnostic ultrasound community has suggested a VALUE of 1 CEM43, based on the same literature and comparable considerations [163].

Implementation of protection against excessive RADIO FREQUENCY energy according to this document relies on two principles:

- a) limit values for control parameters are established which cannot be exceeded in regular system operation; a user notification is provided when a threshold VALUE for that control parameter will be exceeded to support the user in adjusting exposure or workflow
- b) dedicated controls are provided to operate at SAR values higher than the established limit values for FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE; such operation in SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is only allowed under ethical study oversight, and is subject to additional security measures to prevent accidental use, see also 201.12.4.101.5.

Subclause 201.12.4.103.1 – General

Consensus emerging from peer reviewed scientific papers indicates that concerns related to systemic overheating are negligible when CORE TEMPERATURE (rise) of a PATIENT does not exceed values given in Table 201.AA.103.

Table 201.AA.103 – CORE TEMPERATURE limits

Operating mode ↓	Maximum CORE TEMPERATURE	Rise of CORE TEMPERATURE °C
NORMAL	38	0,7
FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	38,5	1,3
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	> 38,5	> 1,3
NOTE Values relate to tympanic measurements.		

Limits for CORE TEMPERATURE are controlled in this document by limiting the WHOLE BODY SAR. Different exposure levels should be applied for people with healthy thermo-regulatory and cardiovascular functions (allowable stress levels corresponding to FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE), and for more sensitive PATIENT groups (NORMAL OPERATING MODE). Limited heat dissipation from the foetus, and esp. the amniotic fluid, also suggests the need for reduced RF exposure levels.

Basic restriction to temperature is primarily based on considerations related to functional changes and structural damage in the brain (including the eye), and a potential overload of thermo-regulation capacity (stress to cardiovascular function), see [99]. Induced stress includes rapid increase in sweat rate, coupled to skin blood flow and increased cardiac output and potential decrease in arterial blood pressure. Precise levels for temperatures at which biophysical control mechanisms are activated or could fail are not well established, and could vary as function of age, pregnancy, obesity and hypertension, or additional stress factors (e.g. diuretics, tranquillisers and sedatives, vasodilators and some other drugs, chemotherapy or radiation therapy, and many other conditions).

ICNIRP [18] has adopted and reconfirmed the use of 1 °C as conservative limit for CORE TEMPERATURE rise, or "operational adverse health effect threshold", in occupational settings. Higher values can be allowed in a controlled setting when considering benefit to RISK information. Limiting core or blood temperature primarily aims at protection of internal organs, esp. the brain. ICNIRP limits temperature increase for the brain (incl. the eye) conservatively to 2 °C. The (higher) allowed CORE TEMPERATURE rise adopted in this document was established based on the analysis presented in [99], and considering the medical context in which an MR EXAMINATION is performed.

For its definition of FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE with respect to RF exposure, this document does not consider potential changes in biochemical signalling pathways as physiological stress. The onset of (severe) sweating and the additional load of the cardiovascular system related to thermoregulatory response could, however, need to be avoided in certain PATIENT groups [27], and the limit for NORMAL OPERATING MODE is selected accordingly.

No systemic health concerns have been reported for hundreds of millions of MR scans at corresponding exposure levels over the past decades. Therefore, this document considers CORE TEMPERATURE increase of 1,3 °C acceptable for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. A more conservative temperature increase limit of 0,7 °C is considered tolerable for a higher level of protection of sensitive or febrile PATIENTS. Such PATIENTS should only be scanned in NORMAL OPERATING MODE.

Discussion of brain and eye temperatures can be found in [99], and the resulting allowable local RF deposition in the brain and eye is provided in the rationale for 201.12.4.103.2.

Subclause 201.12.4.103.2 – Limits for SAR, and SA feedback

This section is based on the review and analysis provided in [99] and references cited therein.

Systemic thermal protection can be provided through control of WHOLE BODY SAR and SA. While temperature increase relates to total deposited energy, i.e. SA, SAR is a relevant control parameter in view of thermoregulatory response and heat loss to the environment. Heat accumulation has been shown to strongly depend on AMBIENT TEMPERATURE and insulation (clothing). Simulation results indicate that room temperature should not exceed 21 °C, and only light clothing should be considered, i.e. no blankets covering PATIENTS [25], [27].

The upper limit to WHOLE BODY SAR is generally accepted as 4 W/kg based on observed behavioural changes in animal studies. This VALUE applies for operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

A VALUE of 2 W/kg is sufficiently low to not exceed normal variation due to metabolic activity and exercise. The average metabolic rate, as a conversion of chemical into mechanical and thermal energy in the human body, is estimated as 115 W at rest and 295 W for moderate activity [29]. Thus, 2 W/kg for a 100 kg person represents a situation of homeostasis without undue stress and is chosen as acceptable exposure for NORMAL OPERATING MODE, which all persons, regardless of health status, should be able to tolerate.

Individual sensitivity to thermal challenges is highly variable, and MEDICAL SUPERVISION is required for WHOLE BODY SAR > 2 W/kg, also in healthy people. Systemic thermal response is generally slow, with time constants in the range of 15 min to 30 min, whereas smaller masses of tissues, such as the eye, have a thermal equilibrium time of about 5 min. This document conservatively uses 6 min as the averaging period for determining SAR for all tissues and for the body. A twofold excess in WHOLE BODY SAR levels is allowed for short duration exposure (10 s) as long as the 6 min average is also maintained.

Historically, WHOLE BODY SAR values are linked to MEDICAL DEVICE labelling, and previously established limits for NORMAL OPERATING MODE and FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall be maintained for that reason.

Recommendations derived from the simulations by Adair and Berglund [26], [27] are to maintain the AMBIENT TEMPERATURE AT 20 °C to 21 °C, and only apply light clothing (avoid use of blankets). Under these circumstances, most thermoregulatory impairment effects would not cause a CORE TEMPERATURE increase > 1 °C if SA is limited to 160 W·min/kg. Adair and Berglund also suggest to keep WHOLE BODY SAR < 3 W/kg and avoid examination durations longer than 20 min. Cool down/recovery time is 30 min even under optimal PATIENT conditions. Their analysis indicates that for each °C of AMBIENT TEMPERATURE ≥ 25 °C, restrictions on WHOLE BODY SAR in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE should be lowered by 0,25 W/kg/°C, to a VALUE of 2 W/kg. The effect of room air humidity is relatively small, likely less than inter-subject variability, and is not accounted for as derating factor in this document. Ratios between LOCAL SAR and WHOLE BODY SAR observed in FDTD simulations of representative human models in 1,5 T birdcage coils range between 10 and 20, depending on landmark position and body habitus. Higher ratios can result from more complicated exposure scenarios, including RF shimming targeting uniform B_1^+ distribution. Special attention is required for pregnant women and neonates. Using an RF duty-cycle limited to adult loads and SAR limits is inherently safe for children and neonates. Dedicated modelling can be used to support the use of higher duty cycles for the lower load associated with small children.

Relative increases in SAR are reduced to a factor of about 2x to 4x when averaged over larger volumes (typically 5x larger diameter, or up to 100x larger mass, i.e. ≥ 1kg). This volume averaging effect suggests that control of PARTIAL BODY SAR can be used as surrogate for local protection.

Exceptionally high LOCAL SAR hotspots will result if RF currents are forced through small contact areas. Careful PATIENT positioning and additional padding should prevent skin-skin contact to avoid potential burns, see 201.7.9.2.17 d).

Local protection can be achieved by applying the LOCAL SAR limits from Table 201.105 to RF exposures with VOLUME RF TRANSMIT COILS. Numerical simulations of human models and poses (e.g. decubitus, superman, elevated breast imaging, and LR off-centre) can provide the conservative estimate for LOCAL SAR to protect all local tissues against thermal damage. Alternatively, or additionally, numerical evaluation of CEM43 during the design phase of the MR EQUIPMENT can provide evidence that no HARM to the PATIENT would occur given the system design and controls implemented under RISK MANAGEMENT. Evaluation of CEM43 levels inducing acute local tissue damage was used in [100] to derive functional LOCAL SAR limits in a Head-Neck RF hyperthermia setting, and evaluating muscle tissue (60 CEM43) for 60 min exposure. A safety factor of approx. 5 was deduced between the exposure level causing acute damage and the LOCAL SAR limit VALUE (40 W/kg) for limbs in Table 201.105. Notably, 60 CEM43 is much higher than the proposed limit VALUE of 9 CEM43 for safe exposure [159]. Also, a safety margin is required to prevent acute damage in the diagnostic imaging setting. Given these uncertainties, the values in Table 201.105 are considered a conservative lower limit which may be exceeded based on adequate RISK ASSESSMENT.

Subclause 201.12.4.104 – Protection against exposure to static magnetic fields

The rationales for the choice of 3 T as the limit for the NORMAL OPERATING MODE and 8 T as the limit for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE are described in the paragraphs concerning 201.7.9.2.17 b) of this annex.

Subclause 201.12.4.105.3.3 – Determination of the B_1 stray field as required for reporting in 201.7.9.3.101 b)

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

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

$$\text{SAR}_{\text{worker}} \leq \text{SAR}_{\text{patient}} \times (B_1^2(z) / B_1^2(0))$$

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

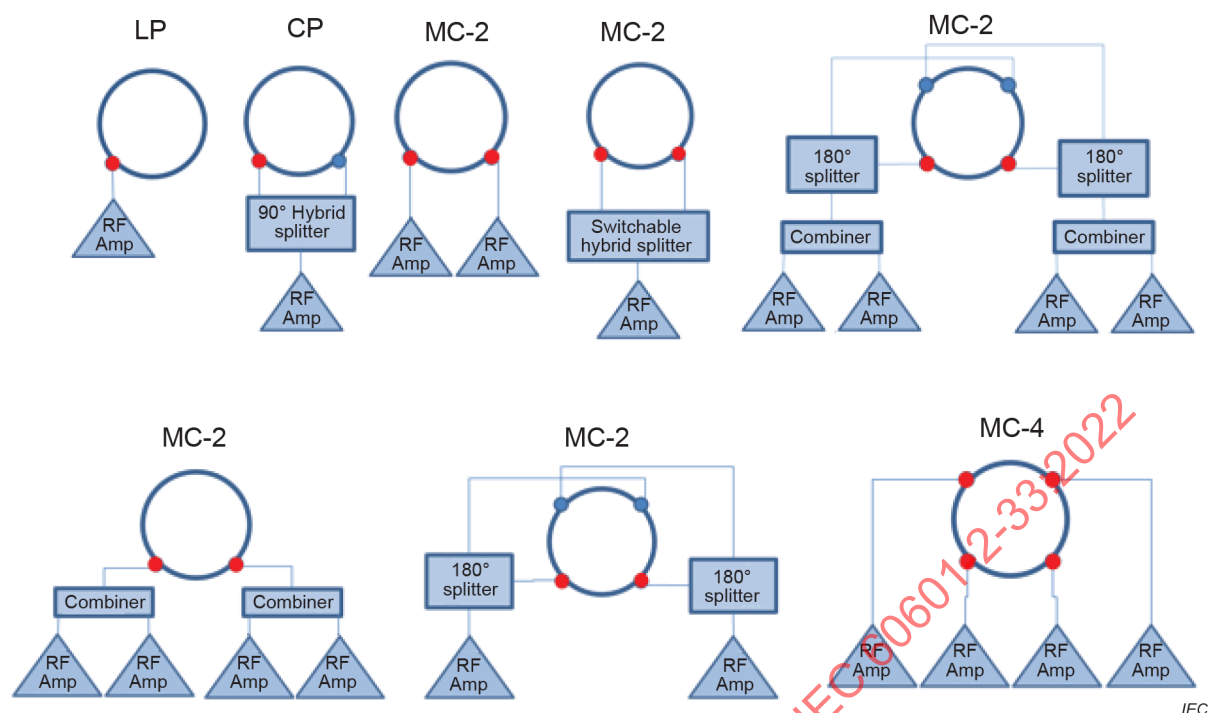
Since the MR WORKERS are expected to work in positions at which their head and arms are closer to the MR ISOCENTRE than other parts of their body, the SAR in arms and especially in the head will be more important than their WHOLE BODY SAR. The WHOLE BODY SAR of the MR WORKER can be assumed to be much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

Subclause 201.12.4.105.4 – Determination of RF transmit polarization

Many MEDICAL DEVICE labels list transmit coil requirements. Typical labels call for CIRCULARLY POLARIZED DRIVE (CP, often also called Quadrature or QD) and can also permit the use of " B_1 /RF shimming" capabilities. These MEDICAL DEVICE labels also imply that the transmit coil be of the birdcage design, by limiting scans to cylindrical magnets at 1,5 T and/or 3 T. Such birdcage coils can require linearly-polarized driven RF excitation (referenced in Figure AA.10 as LP), driving a single principal electromagnetic mode of the birdcage VOLUME RF TRANSMIT COIL for calibration purposes. Note that such LP driving condition (see Figure AA.10) into a loaded coil does not necessarily result in a linearly-polarized B_1 field, i.e. producing a field vector along a single axis in a plane orthogonal to the static magnetic field vector and with equal magnitude B_1^+ and B_1^- components.

MR transmit technology continues to evolve and this section formally defines key transmit coil technologies together with compliance methods to confirm the declaration of RF transmit capabilities in MR EQUIPMENT labelling (CTSS). Coils that do not comply with any of the listed definitions shall be labelled as "OTHER POLARIZATION" (OP) in order that the capability of any transmit coils is declared and unambiguous to the OPERATOR.

MC-N technology applies many different drive configurations Figure AA.10 provides a few examples of various birdcage designs and their expected labelling. Angular position of drive points can be different than represented in Figure AA.10. Splitters can be either 90° or 180°, and switchable splitters permit multiple preset phase/amplitude outputs. Red dots denote drive points, blue dots denote drive-dependent points with the same demand as its 180° mirror location. Some types of transmit coils other than birdcages can also produce outputs that could also qualify for labelling other than OP, but the compliance methods necessary for such declaration are not part of this document.



IEC

Figure AA.10 – Schematic overview of various possible hardware configurations of a birdcage coil and their appropriate classification

Subclause 201.12.4.106 – MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING (MROC)

The intended purpose of the MROC function is to address workflow-related HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS associated with scanning PATIENTS with MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL, i.e. to facilitate the OPERATOR to perform such MR EXAMINATIONS in compliance with the requirements defined on MEDICAL DEVICE labels. It replaces checks of output acceptability on the sequence level by specifying limit values for parameters defined in Table 201.107 at the level of the MR EXAMINATION.

RISK tolerance, as defined by the MANUFACTURER of a MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONAL, for scanning PATIENTS with an MR CONDITIONAL MEDICAL DEVICE can be higher than for PATIENTS without such a device. Following the MR CONDITIONAL label through MROC as defined in this document reduces RISK from use error as far as possible. When developing MR CONDITIONAL labelling, MANUFACTURERS of MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONAL follow requirements from ISO 14630:2012 (for passive implants) [180], ISO 14708-1:2014 (for active implants) [181], ISO/TR 14283:2018 (implants for surgery) [182], and ISO 14971:2019 [183]. The development process includes evaluation of foreseeable misuse and variability of MR EQUIPMENT outputs covered in MROC. Also MR EQUIPMENT ensures SINGLE FAULT SAFE operation in NORMAL USE. The combination of RISK CONTROLS implemented for MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONALS and RISK CONTROLS implemented for MR EQUIPMENT can be considered to mitigate occurrence of unacceptable RISK with serious HARM when scanning PATIENTS with MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONAL according to the conditions as provided by the MR CONDITIONAL label.

RISK CONTROLS on RF output (related to e.g. SAR, B_1^+) for MR EQUIPMENT supplement good engineering practices implemented by the MR MANUFACTURER, which can be considered appropriate to limit the implications of potential occurrence of SINGLE FAULT CONDITIONS related to RF outputs, also for MROC. If such a SINGLE FAULT CONDITION occurs, its detection will typically occur in the seconds range (average RF power) and in the milli-seconds range (peak RF power). These time scales are generally an order of magnitude shorter than the time scales at which the control limit is observed.

Based on physics and engineering considerations it can be assumed that erroneous outputs of the gradient chain will not trigger fault mechanisms in active MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL.

SINGLE FAULT CONDITIONS in MR EQUIPMENT related to occurrence of short-term unconstrained RF or GRADIENT OUTPUTS, are not anticipated to impact RISKS associated with passive implants, since their heating time constants are much longer than the anticipated detection time of a SINGLE FAULT CONDITION of the MR EQUIPMENT.

SINGLE FAULT CONDITIONS related to RF outputs in MR EQUIPMENT can potentially lead to RF-induced malfunction and RF rectification, which are mechanisms covered for ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES in ISO 10974. MANUFACTURERS of active MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL consider possible implications of SINGLE FAULT CONDITIONS of the MR EQUIPMENT and whether a SINGLE FAULT CONDITION would create any meaningful impact on the overall RISK associated with the active MEDICAL DEVICES declared as MR CONDITIONAL. It is common understanding that fault conditions of the implanted device dominate the RISK. It is unlikely that the SINGLE FAULT CONDITIONS of the MR EQUIPMENT will change the overall RISK and associated RISK CONTROLS implemented by the active MR CONDITIONAL MEDICAL DEVICE MANUFACTURER.

For the RF controls, such good engineering practices entail:

- monitoring representative outputs through designated sensors for the applied RF currents to the RF transmit coils, such as pick-up coils or forward and reflected power monitors;
- for each scan position a RF transmitter calibration will be performed prior to a scan in that position. Alternatively, a worst-case transmitter calibration VALUE will be assumed. The mentioned calibration will determine the driving input voltage and the representative output for the RF currents to achieve the RF transmit reference condition (e.g. a flip angle of 180° in 1 milli-second, evaluated over the central plane);
- providing at least two mechanisms to prevent that an excessive level of B_1^+ RMS is applied to the PATIENT. For example, this can be a B_1^+ RMS look-ahead and an online mechanism based on measured transmit pulses. Both mechanisms can however use the results of the same preparation steps, e.g. for RF transmitter calibration.

MROC is set up to not interfere with proper application of the evaluation and reporting of the operating modes (see 201.12.4.101).

Any of the functionality and information provided in MROC cannot serve the purpose to accurately define an output which would be needed for a technical assessment of device heating or device malfunction. The parameters displayed are conservative (to protect PATIENT SAFETY) and can therefore represent an overestimate of actual outputs.

Subclause 201.12.4.106.3 – 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 :

$$B_1^+ = \frac{\Theta}{\gamma\tau} \quad \text{with } \gamma \text{ denoting the nuclear gyro magnetic constant.}$$

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 EQUIPMENT 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:

$$B_1^+(t) = B_{1^+ \text{Ref}} \frac{U(t)}{U_{\text{Ref}}}$$

Thus, the peak amplitude of B_1^+ ($B_1^{+ \text{PEAK}}$) is given by

$$B_1^{+ \text{PEAK}} = B_{1^+ \text{Ref}} \frac{U_{\text{Peak}}}{U_{\text{Ref}}}$$

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 $B_1^{+ \text{RMS}}$ 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 can be implemented by the control of $U(t)$ and U_{PEAK}

For the RISK ASSESSMENT of MEDICAL DEVICES, 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^+ is unlikely to 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 shall 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, see [99] and references cited therein. 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 CP). 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 MANUFACTURER of a MEDICAL DEVICE declared as MR CONDITIONAL to account for B_1^+ calibration uncertainty, and for appropriate conversion between B_1^+ and B_1 when developing B_1^+ RMS labelling conditions.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

Bibliography

- [1] IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
- [2] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [3] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [4] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [5] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
- [6] IEC 62464-1, *Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters*
- [7] EU 2017/745: European Union Medical Device Regulation (MDR); see: <https://eumdr.com/>
- [8] 2006/42/EC: *European Union Machinery Directive*; see: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:en:PDF>
- [9] SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management*. New York: Lippincott Raven Press, 1996
- [10] SHELLOCK, FG. *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*. New York: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000
- [11] *MR Safety special issue*, JMRI, Vol 26, 2007
- [12] *Protection of Patients and Volunteers Undergoing MRI procedures*, 2008, publication by the Health Protection Agency; see: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/329364/Protection_of_patients_and_volunteers_undergoing_MRI_procedures.pdf
- [13] *ACR Manual on MR Safety 2020*; see: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- [14] MHRA Device Bulletin, *Safety guidelines for MRI equipment in clinical use*, 2021; see: <https://www.gov.uk/government/publications/safety-guidelines-for-magnetic-resonance-imaging-equipment-in-clinical-use>

- [15] Society & College of Radiographers, 2020, *Safety in Magnetic Resonance Imaging*; see: https://www.sor.org/getmedia/b7d1db7a-5b04-492e-ad4d-6b188f0d9cb0/safety_in_magnetic_resonance_imaging_3.pdf_2
- [16] *MRI Design Guide, part of, Imaging Services Design Guide*, published by the US Department of Veterans Affairs (2020); see: <https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgImaging.pdf>
- [17] *EC study on 4 hospital sites: An investigation into occupational exposure of electromagnetic fields for personnel with and around medical MRI equipment*, 2008
- [18] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz)*. Health Physics (2020), 118: 483-524
- [19] IEEE C95.1-2019, *IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields, 0 Hz to 300 GHz* (2019)
- [20] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields*. Health Physics, 2009, Vol 96, Nr 4, p 504
- [21] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients*. Health Physics, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216
- [22] 2013/35/EU, European Union Directive on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields); see: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:0021:EN:PDF>
- [23] *Good practice for implementing Directive 2013/35/EU Electromagnetic Fields*; see: <https://osha.europa.eu/en/legislation/guidelines/non-binding-guide-good-practice-implementing-directive-201335eu>, esp. Appendix F to Volume 1
- [24] HOULT, DI. *The Principle of Reciprocity in Signal Strength Calculations – A Mathematical Guide, Concepts in Magnetic Resonance, Part A* (2000) 12, pp. 173-187
- [25] WANG H, WANG B, NORMOYLE KP, JACKSON K, SPITLER K, SHARROCK MF, MILLER CM, BEST C, LLANO D, DU R. *Brain temperature and its fundamental properties: a review for clinical neuroscientists*. Frontiers in Neuroscience (2014) 8, pp 1–17
- [26] ADAIR, ER, and BERGLUND, LG. *Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments*. Magn. Reson. Imag. (1989) 7, pp. 25-37
- [27] ADAIR, ER, and BERGLUND LG. *Predicted thermophysiological responses of humans to MRI fields*. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP., and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy*. Annals of the New York Academy of Sciences (1992) 649, pp.188-200
- [28] OMEGA Engineering, INC., *Emissivity of Common Materials*; see: <https://www.omega.co.uk/literature/transactions/volume1/emissivityb.html>

- [29] ASHRAE Fundamentals Handbook, 2001, Chapter 8 Thermal Comfort; see: <https://sovathrothsama.files.wordpress.com/2016/03/ashrae-hvac-2001-fundamentals-handbook.pdf>
- [30] Newport Corporation, *Introduction to Solar Radiation*; see: <http://www.newport.com/Introduction-to-Solar-Radiation/411919/1033/content.aspx>
- [31] MHRA Guidance, *Medical Electrical Installation Guidance Notes 'MEIGaN'*; see: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20090322052841mp_/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/MEIGaN-MedicalElectricalInstallationGuidance/CON2018069
- [32] ISO 10974, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*
- [33] SB REEDER et al., *Guidelines for Documentation and Consent for Nonclinical, Nonresearch MRI in Human Subjects*, J Magn Reson Imaging, 2017, 45:36–41
- [34] ASTM 2052, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*
- [35] ZHENYU ZHANG, HAVENS, T. *Magnetic Force Estimation around MRI Magnets*. Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 22 (2014)
- [36] ICNIRP *Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric and Magnetic Fields (1 Hz to 100 kHz)* Health Physics, 2010, 99:818
- [37] IEEE C95.6, *Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields (0–3 kHz)*. New York: IEEE, 2002
- [38] Occupational Health and Safety Administration, USA. *Occupational noise exposure. Occupational health and safety standards*, 1970, Part 1910.95, 29 CFR, Ch XVII
- [39] 2003/10/EC, European Directive *on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise)*; see: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0038:0044:EN:PDF>
- [40] ISO 1999:2013, *Acoustics – Estimation of noise-induced hearing loss*
- [41] MC JURY, M. and SHELLOCK, FG. *Auditory noise associated with MRI procedures: a review*. J Magn Reson Imaging, 2000, 12:37-45
- [42] COUNTER, S. A., OLOFSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. *MRI acoustic noise: sound pressure and frequency analysis*. J Mag Res Im, 1997, 7:606-611
- [43] T. NAKAI et al. *A Survey Analysis of Acoustic Trauma Related to MR Scans*, Magn Res Med Sci, 2012, 11: 253-264
- [44] M. TOIVONEN et al. *Noise Attenuation and Proper Insertion of Earplugs into Ear Canals*
- [45] A. BEHAR and H. KUNOV. *Insertion loss from using double protection*. Applied Acoustics, 1999, 57:375-385

- [46] MANGHAM, CA. *The effect of drugs and systemic disease on the acoustic reflex*. In SILMAN, S., ed. *The acoustic reflex, basic principles and clinical applications*. Acad. Press 1984, p.441-464, ISBN 0-12-64350-6
- [47] O'CONNOR, K. and GREENLAGH, C. *Misperception of MRI risk in pregnancy*. BJA: British Journal of Anaesthesia, 2011, 107; see: https://doi.org/10.1093/bja/ae_7294
- [48] CHARTIER, AJ. et al. *The Safety of Maternal and Fetal MRI at 3T*. American Journal of Roentgenology, 2019, 213, p. 1170-1173
- [49] JAIMES, C. et al. *Does 3-T fetal MRI induce adverse acoustic effects in the neonate? A preliminary study comparing postnatal auditory test performance of fetuses scanned at 1.5 and 3T*. Pediatric Radiology, 2019, 49, p. 37-45
- [50] ISO 14117, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*
- [51] STRATTON, JA. *Electromagnetic Theory*. New York: MacGraw Hill, 1941, p.153-156
- [52] KANAL, E. *An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging*. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, 649, p.204-224
- [53] UENO, S. and IWASAKA, M. *Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic fields*. J. Appl. Phys., 1994, 75, p.7177-7179
- [54] UENO, S. and IWASAKA, M. *Parting of water by magnetic fields*. IEEE Trans. Magn., 1994, 30, p.44698-4700
- [55] ICHIOKA, S., MINEGISHI, M., IWASAKA, M., SHIBATA, M., NAKATSUKA, T., HARII, K., KAMIYA, A., and UENO S. *High-intensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in vivo*. Bioelectromagnetics, 2000, 21, p.183-188
- [56] HALLIDAY, D. and RESNICK, R. *Physics*. New York: John Wiley, 1966, p.873
- [57] WIKWSO, JR. and BARACH, JP. *An Estimate of the Steady Magnetic Field Strength Required to Influence Nerve Conduction*. IEEE Trans. Biomed. Eng., 1980, 27, p.722
- [58] KOLIN, A. *Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow*. Rev. Sci. Instrum. 1952, 23, p.235-240
- [59] BEISCHER, DE., and KNEPTON, JC. Jr. *Influence of strong magnetic fields on the electrocardiogram of squirrel monkeys, (Saimiri Sciureus)*. Aerospace Med., 1964, 35, p.939
- [60] SCHENCK, JF. *Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-Tesla magnetic fields during MRI*. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, 649, p.285-301
- [61] LYLE, BL., et al. *Modulation of Calcium Uptake by concanavalin A and ouabain in normal and leukemic T-lymphocytes exposed to magnetic fields under calcium cyclotron resonance conditions*. Abstracts of the Twelfth Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society, San Antonio, TX, 1990, p.51
- [62] HABERDITZL, W. *Enzyme activity in high magnetic fields*. Nature, 1967, 213, p. 72 73

- [63] MANSFIELD, P. and MORRIS, PG. *NMR Imaging in Biomedicine*. In WAUGH, JS., ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982
- [64] MCLAUCHLAN, KA. *The effects of magnetic fields on chemical reactions*. Sci Prog, 1981, 67, 509-529
- [65] WAUGH, J. Biomagnetic effects, In WAUGH, JS, ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982
- [66] PERSSON, BRR. and STAHLBERG, F. *Potential health hazards and safety aspects of clinical NMR examinations*. In BERTIL, BRR, ed. *Seminars on Biomedical Applications of Nuclear Magnetic Resonance*. Lund, Sweden: Radiation Physics Dept., Lasarettet
- [67] SAUNDERS, RD. and SMITH, H. *Safety aspects of NMR clinical imaging*. British Medical Bulletin, 1984, 40(2), p.148-154
- [68] SHELLOCK, FG. *Biological effects and safety aspects of magnetic resonance imaging*. Magnetic Resonance Quarterly, 1989, 5(4), p.243-261
- [69] TENFORDE, TS., and BUDINGER, TF. *Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in-vivo spectroscopy*. In THOMAS, SR. and DIXON, RL., eds. *NMR in Medicine: Instrumentation and Clinical Applications*, Medical Monograph No.14, New York: Amer. Assoc. Phys. Med., 1986, p.493-548
- [70] SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRANSFIELD, DK. *Magnetic field induced temperature change in mice*. Naturwissenschaften, 1984, 71, p.101
- [71] UENO, S. *Embryonic development of xenopus laevis under static magnetic fields up to 6,34 T*. J. Appl. Phys., 1990, 67, p.5841-5843
- [72] BUDINGER, TF., BRISTOL, KS., YEN, CK. et al. *Biological effects of static magnetic fields*. Abstracts, Third Annual meeting, Society of Magnetic Resonance in Medicine, New York, 1984, p.113
- [73] KANAL, E., SHELLOCK, FG. and SAVITZ, DA. *Survey of reproductive health among female MR operators*. Abstract presented at the Seventy-seventh Annual Meeting of the Radiological Society of North America, 1991
- [74] KAY, HH., HERFKENS, RJ., and KAY, BK. *Effect of magnetic resonance imaging on Xenopus laevis embryogenesis*. Magn Reson Imaging, 1988, 6, p.501-506
- [75] MCROBBIE D., FOSTER MA. *Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and implications for NMR foetal imaging: a study with mice*. Magn Reson Imaging, 1985, 3, p.231-234
- [76] SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESSEL, HY., ELLIOTT, RT., MCDUGALL, IL. *Human exposure to 4,0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner*. Med Phys, 1992 July, 19(4), p.1089-1098
- [77] RAYLMAN, RR., CLAVO, AC., WAHL, RL. *Exposure to strong static magnetic field slows the growth of human cancer cells in vitro*. Bioelectromagnetics, 1996, 17(5), p.358-363
- [78] JEHEINSON, P., DUBOC, D., LAVERGNE, T., GUIZE, L., GUERIN, F., DEGEORGES, M., SYROTA, A. *Change in human cardiac rhythm induced by a 2-T static magnetic field*. Radiology, 1988 Jan., 166(1 Pt 1), p.227-230

- [79] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Guidance for Magnetic Resonance Diagnostic Devices – Criteria for Significant Risk Investigations*. 2014
- [80] GANONG, WF. *Review of Medical Physiology*, 6th Edition. Los Altos, CA: Lange Medical Publ, 1973
- [81] REILLY, JP. *Cardiac sensitivity to electrical stimulation*. U.S. Food and Drug Administration Report MT 89-101, 1989
- [82] SCHENCK, JF. *Safety of Strong, Static Magnetic Fields*. J of Magn. Res. Imaging, 2000, 12, 2-19
- [83] National Electrical Manufacturers Association, MR Section. *Accessory equipment considerations with respect to magnetic resonance imaging compatibility*. J of Magn. Res. Imaging, 1998
- [84] BERNHARDT, JH. *The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects*. Radiat. Environ. Biophys, 1988, 27, p.1 27
- [85] REILLY, JP. *Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds*. NY Acad. of Sci., 1992, 649, p.96-117
- [86] LAPICQUE, L. *Definition experimental de l'excitation*. Comptes Rendues Acad. Sci., 1909, 67, p.280-285
- [87] IRNICH W., SCHMITT F. *Magnetostimulation in MRI*. Mag. Res. Med., 1995, 33, p.619-623
- [88] SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition*. In Magnetic Resonance. E. Kanal, ed. MRI Clinics of North America, 1998, 6(4), p.775-789
- [89] HAM, CGL, ENGELS, JML., VAN DE WIEL, GT., MACHIELSEN, A. *Peripheral nerve stimulation during MRI: effects of high gradient amplitudes and switching rates*. J. Mag. Res. Imaging, 1997, 5, p.933-937
- [90] BOURLAND, JD., NYENHUIS, JA. and SCHAEFER, DJ. *Physiologic Effects of Intense MRI Gradient Fields*. Neuroimaging Clinics of North America, 1999, 9(2), p.363-377
- [91] HEBRANK, FX. and GEBHARDT M. *SAFE Model – a new method for predicting peripheral nerve stimulations in MRI*. Soc. Mag. Res. Im. Proceedings 2000 conference, 2000, p.2007
- [92] BOWTELL, R. and BOWLEY, L.M. *Analytic calculations of the E-Fields Induced by Time-Varying Magnetic Fields Generated by Cylindrical Gradient Coils*. Mag. Res. Med., 2000, 44, p.782-790
- [93] HARVEY, P.R. and MANSFIELD, P. *Avoiding Peripheral Nerve Stimulation: Gradient Waveform Criteria For Optimum Resolution in EPI*. Mag. Res. Med., 1994, 32, p.236-241
- [94] MANSFIELD, P. and HARVEY, PR. *Limits to Neural Stimulation in EPI*. Mag. Res. Med., 1993, 29, p.746-758

- [95] KELTNER, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. *Magnetohydrodynamics of Blood Flow*. Magnetic Resonance in Medicine, 1990, 16, p.139-149
- [96] FRESE, G., HEBRANK, FX., RENZ, W., STORCH, T. *Physikalische Parameter bei der Anwendung der MRT*. Radiologe, 1998, 38, p.750-758
- [97] BUDINGER, TF., FISCHER, H., HENTSCHEL, D., REINFELDER, HE., SCHMITT, F. *Physiological effects of fast oscillating magnetic field gradients*. Jour. Comp. Ass.Tech, 1991, 15, p.909-914
- [98] DEN BOER, JA., BAKKER, R., HAM, CGL., SMINK, J. *Generalization to complex stimulus shape of the nerve stimulation threshold based on existing knowledge of its relation to stimulus duration for rectangular stimuli*. Proceedings ISMRM, 1999, p.108
- [99] van den Brink, JS; *Thermal Effects Associated with RF Exposures in Diagnostic MRI: Overview of Existing and Emerging Concepts of Protection*, Concepts in Magnetic Resonance Part B, 2019, Article ID 9618680, 17 pages; see: <https://doi.org/10.1155/2019/9618680>
- [100] Adibzadeh, F; Paulides, MM; van Rhoon, GC; *SAR thresholds for electromagnetic exposure using functional thermal dose limits*. Int J Hyperthermia. 2018, 18:1-7
- [101] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Use of the ICNIRP EMF guidelines*. (March 31, 1999); see: <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUseEMFgdl.pdf>
- [102] LEHNINGER, A.L., *Biochemistry*, 1970, Worth, New York, pp 40-41
- [103] SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743
- [104] U.S. Nuclear Regulatory Commission, *Standards for protection against radiation*. 10 CFR 20 subpart C; see: <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>
- [105] WU, D. SHAMSI, S. CHEN, J. KAINZ, W. et al. *Evaluations of Specific Absorption Rate and Temperature Increase Within Pregnant Female Models in Magnetic Resonance Imaging Birdcage Coils*. Microwave Theory and Techniques, Volume: 54, Issue: 12, Part 2: 4472-4478, Dec. 2006
- [106] World Health Organization, *Environmental health Criteria 232, Static fields*, 2006
- [107] Glover, P. M., Cavin, C., Qian, W., Bowtell, R. and Gowland P. *Magnetic-Field induced Vertigo: A Theoretical and Experimental Investigation*. Bioelectromagnetics 28: 349 – 361, 2007
- [108] Ellis, R.R. and Ellingson, R.J. *Responses to electrical stimulation of the median nerve in the human newborn*. *Developmental Psychobiology*, Volume 6 Issue 3, Pages 235 – 244, Published Online: 13 Oct 2004
- [109] IEC 60364-7-710, *Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*
- [110] 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

- [111] 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
- [112] 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
- [113] 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
- [114] 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
- [115] NOLTE, CM, PITTMAN, DW, KALEVITCH, B, HENDERSON, R, SMITH, JC., *Magnetic field conditioned taste aversion in rats*. Physiol Behav, 63:683–688; 1998
- [116] SCHENCK, JF, *Physical interactions of static magnetic fields with living tissues*. Prog Biophys Mol Biol ,87:185–204; 2005
- [117] 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
- [118] 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
- [119] 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
- [120] 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
- [121] 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
- [122] 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
- [123] 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
- [124] 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
- [125] 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

- [126] 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
- [127] 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)
- [128] 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
- [129] 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
- [130] 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
- [131] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. *Qualitative determination of the thresholds of magnetophosphenes*. Radio Sci. 1979; 14:199-200
- [132] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. *Magneto and electrophosphenes: A comparative study*. Med Biol Eng Comput, 1980; 18:758-764
- [133] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG, REUTER, T. *Magnetophosphenes: A qualitative analysis of thresholds*. Med Biol Eng Comput, 1980; 18:326-334
- [134] 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
- [135] 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
- [136] LOCKWOOD, DR, KWON, B, SMITH, DC, HOUPPT, TA, *Behavioral effects of static high magnetic fields on unrestrained and restrained mice*. Physiology & Behavior, 78 (2003) 635– 640
- [137] HOUPPT, 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
- [138] 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
- [139] 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
- [140] 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

- [141] MIYAKOSHI, J. *The review of cellular effects of a static magnetic field*. STAM, (2006) 7:305-307
- [142] 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
- [143] 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
- [144] 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
- [145] 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
- [146] WANG, Z, SARJE, A, CHE, P-L, YAREMA, KJ. *Moderate strength (0.23-0.28 T) static magnetic fields (SMF) modulate signalling and differentiation in human embryonic cells*. BMC Genomics. (2009) 10:356
- [147] 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
- [148] AZANZA, MJ. *Steady magnetic fields mimic the effect of caffeine on neurons*. Brain Res. (1989) 489:195–198
- [149] 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
- [150] 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
- [151] 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
- [152] 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
- [153] FAGAN, AJ, AMRAMI, AK, WELKER, KM, FRICK, MA, FELMLEE, JP, WATSON JR, RE, *Magnetic Resonance Safety in the 7T Environment*, (2020) Magnetic Resonance Imaging Clinics 28, 573-582
- [154] FAGAN, AJ, BITZ, AK, BJÖRKMAN-BURTSCHER, IM, COLLINS, CM, KIMBRELL, V, RAAIJMAKERS, AJE, *7T MR Safety: JMRI-ISMRM Recommendation*, (2021) J. MAGN. RESON. IMAGING 53:333–346
- [155] 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

- [156] 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
- [157] 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
- [158] Yarmolenko, PS; Moon, EJ; Landon, C; Manzoor, A; Hochman, DW; Viglianti, BL; Dewhirst, MW. *Thresholds for thermal damage to normal tissues: An update*. Int J Hyperthermia, 2011, 27, p 320
- [159] van Rhoon, GC; Samaras, T; Yarmolenko, PS; Dewhirst, MW; Neufeld, E; Kuster, N. *CEM43°C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels*. Eur Radiol., 2013, 23, p 2215
- [160] IEC 60601-2-62:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment*
- [161] Fasshauer M; Krüwel T; Zapf A; Stahnke VC; Rave-Fränk M; Staab W; Sohns JM; Steinmetz M; Unterberg-Buchwald C; Schuster A; Ritter C; Lotz J. *Absence of DNA double-strand breaks in human peripheral blood mononuclear cells after 3 Tesla magnetic resonance imaging assessed by γ H2AX flow cytometry*. Eur Radiol., 2018, 28, p 1149
- [162] Neufeld, E; Fuetterer, M; Murbach, M; Kuster, N. *Rapid method for thermal dose-based safety supervision during MR scans*. Bioelectromagnetics, 2015, 36, p 398
- [163] Harris, GR; Church, GC; Dalecki, D; Ziskin, MC; Bagley, JE. *Comparison of Thermal Safety Practice Guidelines for Diagnostic Ultrasound Exposures*. Ultrasound in Med. & Biol., 2016, 42, p 345
- [164] Tian X, Wang D, Zha M, Yang X, Ji X, Zhang L, Zhang X, *Magnetic field direction differentially impacts the growth of different cell types*. Electromagnetics in Biology and Medicine, 2018, 37(2), 114-125
- [165] Zahedi Y, Zaun G, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. *Impact of repetitive exposure to strong static magnetic fields on pregnancy and embryonic development of mice*. J Magn Reson Imaging. 2014 Mar;39(3):691-9
- [166] Ghadimi-Moghadam A, Mortazavi SMJ, Hosseini-Moghadam A, Haghani M, Taeb S, Hosseini MA, Rastegariyan N, Arian F, Sanipour L, Aghajari S, Mortazavi SAR, Soofi A, Dizavandi MR. *Does Exposure to Static Magnetic Fields Generated by Magnetic Resonance Imaging Scanners Raise Safety Problems for Personnel?* J Biomed Phys Eng. 2018 Sep 1;8(3):333-336
- [167] Hansson B, Hoglund P, Bloch K M, Nilsson M, Olsrud J, Wilen J, Bjorkman-Burtscher I M. *Short-Term Effects Experienced During Examinations in an Actively Shielded 7 T MR*, Bioelectromagnetics 2019
- [168] Zanotti G, Ligabue G, Gobba F, *Subjective Symptoms and their evolution in a small group of magnetic resonance imaging (MRI) operators recently engaged*. Electromagnetics in Biology and Medicine, 2015, 34(3): 262-264

- [169] Grant A, Metzger GJ, Van de Moortele PF, Adriany G, Olman C, Zhang L, Koopermeiners J, Eryaman Y, Koeritzer M, Adams ME, Henry TR, Uğurbil KL, *10.5 T MRI static field effects on human cognitive, vestibular, and physiological function*, Magnetic Resonance Imaging, 2020, 73: 163-176
- [170] Gorlin A, Hoxworth J M, Pavlicek W, Thunberg C A, Seamans D, *Acute vertigo in an anesthesia provider during exposure to a 3T MRI scanner*, Medical Devices, 2015;8 161–166
- [171] Andreuccetti D, Biagi L, Burriesci G, Cannatà V, Contessa GM, Falsaperla R, Genovese E, Lodato R, Lopresto V, Merla C, Napolitano A, Pinto R, Tiberi G, Tosetti M, Zoppetti N. *Occupational exposure in MR facilities due to movements in the static magnetic field*. Med Phys. 2017 Nov;44(11):5988-5996
- [172] Bongers S, Slottje P, Portengen L, Kromhout H. *Exposure to static magnetic fields and risk of accidents among a cohort of workers from a medical imaging device manufacturing facility*. Magn Reson Med. 2016 May;75(5):2165-74
- [173] Zaun G, Zahedi Y, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. *Repetitive exposure of mice to strong static magnetic fields in utero does not impair fertility in adulthood but may affect placental weight of offspring*. J Magn Reson Imaging. 2014 Mar;39(3):683-9
- [174] Wilén, J., de Vocht, F. *Health complaints among nurses working near MRI scanners – A descriptive pilot study*. Eur. J. Radiol. 2011 80(2), 510-513
- [175] Durbridge, G. *Magnetic resonance imaging: fundamental safety issues*. Orthop Sports Phys Ther. 2011 Nov;41(11):820-8
- [176] Houpt TA, Carella L, Gonzalez D, Janowitz I, Mueller A, Mueller K, Neth B, Smith JC. *Behavioral effects on rats of motion within a high static magnetic field*. Physiol Behav. 2011 Mar 1;102(3-4):338-46
- [177] Pacini S, Vannelli GB, Barni T, Ruggiero M, Sardi I, Pacini P, Gulisano M., *Effect of 0.2 T static magnetic field on human neurons: remodeling and inhibition of signal transduction without genome instability*. Neurosci Lett. 1999 Jun 4;267(3):185-8
- [178] Chakeres DW, de Vocht F. *Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems*. Prog Biophys Mol Biol 87:255–265, 2005
- [179] High WB, Sikora J, Ugurbil K, Garwood M. *Subchronic in vivo effects of a high static magnetic field (9.4 T) in rats*. J Magn Reson Imaging 2000;12:122–139
- [180] ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants – General requirements*
- [181] ISO 14708-1:2014, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*
- [182] ISO/TR 14283:2018, *Implants for surgery – Essential principles of safety and performance*
- [183] ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [184] IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

Index of defined terms used in this document

ACCESSIBLE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
AMBIENT TEMPERATURE	* 201.3.201
B_0 HAZARD AREA	201.3.202
B_1^+	* 201.3.203
B_1^+ PEAK	201.3.204
B_1^+ RMS	* 201.3.205
$ dB/dt $ PEAK	* 201.3.206
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CIRCULARLY POLARIZED DRIVE (CP)	201.3.207
CIRCULARLY POLARIZED RF	201.3.208
COMPLIANCE VOLUME	201.3.209
COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC 60788:2004, 3.66
CONTROL PANEL	IEC 60788:2004, rm-83-02
CORE TEMPERATURE	201.3.210
CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C (CEM43)	* 201.3.211
CYLINDRICAL MR EQUIPMENT	201.3.212
DETACHABLE	201.3.213
EFFECTIVE STIMULUS DURATION $t_{s,eff}$	201.3.214
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ELECTROMAGNETIC EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT	201.3.215
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	201.3.216
FIXED	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
GRADIENT OUTPUT	201.3.217
GRADIENT UNIT	201.3.218
HARM	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HEAD SAR	201.3.219
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44

INTERVENTIONAL MR EXAMINATION.....	* 201.3.220
LOCAL RF TRANSMIT COIL	201.3.221
LOCAL SAR	201.3.222
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MAGNETIC RESONANCE (MR).....	* 201.3.223
MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT (MR ENVIRONMENT)	201.3.224
MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT).....	201.3.225
MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION (MR EXAMINATION).....	201.3.226
MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION ROOM (MR EXAMINATION ROOM)	201.3.227
MAGNETIC RESONANCE ISOCENTRE (MR ISOCENTRE).....	201.3.228
MAGNETIC RESONANCE SYSTEM (MR SYSTEM)	201.3.229
MAGNETIC RESONANCE WORKER (MR WORKER)	201.3.230
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE.....	201.3.231
MEDICAL DEVICE	ISO 13485:2016, 3.11
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL SUPERVISION.....	* 201.3.232
MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING (MROC)	201.3.233
MR CONDITIONAL	IEC 62570:2014, 3.1.11
MR SAFE	IEC 62570:2014, 3.1.13
MR UNSAFE.....	IEC 62570:2014, 3.1.14
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
MULTI CHANNEL- <i>N</i> (MC- <i>N</i>) DRIVE	201.3.234
MULTIPLE SOCKET-OUTLET	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.67
NOMINAL (VALUE).....	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL OPERATING MODE	201.3.235
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OTHER POLARIZATION	201.3.236
PARTIAL BODY SAR	* 201.3.237
PATIENT	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PERIPHERAL NERVE STIMULATION THRESHOLD LEVEL (PNS THRESHOLD LEVEL)	201.3.238
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
QUENCH.....	* 201.3.239
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RADIO FREQUENCY	IEC 60601-1-2:2014, 3.19
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97

RISK IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102

RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005/ AMD2:2020, 3.103
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005/ AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ROUTINE MONITORING.....	201.3.240
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SAFETY SIGN	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
SEARCH COIL	201.3.241
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.....	201.3.242
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG).....	* 201.3.243
SPECIFIC ABSORPTION (SA)	201.3.244
SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR).....	* 201.3.245
SPECIAL ENVIRONMENT	IEC 60601-1-2:2014, 3.20
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THERMALLY EQUIVALENT TIME	IEC 60601-2-62:2013, 201.3.242
TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD (dB/dt)	201.3.246
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRANSVERSE FIELD MAGNET	201.3.247
USABILITY ENGINEERING	IEC 62366-1:2015, 3.17
USER INTERFACE.....	IEC 62366-1:2015, 3.26
VOLUME RF TRANSMIT COIL	* 201.3.248
WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM.....	201.3.249
WHOLE BODY MAGNET.....	201.3.250
WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL	201.3.251
WHOLE BODY SAR.....	201.3.252
X-RAY IMAGE INTENSIFIER.....	IEC 60788:2004, 3.401
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	148
* INTRODUCTION	151
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	152
201.2 Références normatives	154
201.3 Termes et définitions	155
201.4 Exigences générales	163
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	163
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	163
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	163
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM ..	184
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	184
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	186
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	186
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	187
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	210
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	210
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	210
201.16 SYSTEMES EM	211
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	212
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	212
Annexes	215
Annexe A (informative) Symboles des marquages	216
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	220
Bibliographie	288
Index des termes définis utilisés dans le présent document	300
Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE	158
Figure 201.102 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	192
Figure 201.103 – Valeurs limites applicables de TAS POUR LE CORPS ENTIER en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU en fonction de la TEMPERATURE AMBIANTE	196
Figure 201.104 – Volume pour déterminer la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE	202
Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1	205
Figure AA.1 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT	227
Figure AA.2 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et retardement	246
Figure AA.3 – Vue centrale du SFG au niveau de plusieurs cylindres équidistants	260
Figure AA.4 – Données expérimentales sur le SEUIL DE SNP de volontaires humains dans le SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER	270
Figure AA.5 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique	271

Figure AA.6 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	277
Figure AA.7 – Forme d'onde de gradient G , forme d'onde de stimulus dB/dt et valeur de réponse R , pour une forme d'onde trapézoïdale d'EPI commençant à $t = 0$	277
Figure AA.8 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE	278
Figure AA.9 – Valeur de seuil de dB/dt pour une forme d'onde de gradient sinusoïdale, en fonction du nombre de demi-périodes dans la forme d'onde	278
Figure AA.10 – Aperçu schématique de différentes configurations matérielles possibles d'une bobine à cage d'oiseau et leur classification appropriée	284
Tableau 201.101 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS A RM	165
Tableau 201.102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient	191
Tableau 201.103 – Coefficients de pondération pour l'évaluation de la SNP par UNITE DE GRADIENT	193
Tableau 201.104 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUE	194
Tableau 201.105 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEE	195
Tableau 201.106 – Valeurs B_1^+ CRETE maximales pour la mise en œuvre de MROC	207
Tableau 201.107 – Paramètres de contrôle sélectionnables par l'utilisateur pour la mise en œuvre du MROC	208
Tableau 201.A.101 – SIGNES DE SECURITE A RM	216
Tableau 201.A.102 – Symboles pour bobines RF	218
Tableau 201.A.103 – Symboles pour RM CONDITIONNELLE	219
Tableau 201.AA.101 – Aperçu des grandeurs et de leurs unités SI	231
Tableau 201.AA.102 – 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	234
Tableau 201.AA.103 – Limites de TEMPERATURE INTERNE	280

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-33 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2010, l'Amendement 1:2013 et l'Amendement 2:2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005 et ses deux amendements IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;

- b) ajout d'exigences de sécurité pour l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP;
- c) clarification des mesures de protection acoustique pour le PATIENT et le PERSONNEL RM;
- d) ajout d'une déclaration d'émission de bruit pour l'exposition à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, afin de soutenir l'évaluation de la santé au travail par L'ORGANISME RESPONSABLE;
- e) ajout de méthodes de conformité pour la sécurité thermique des bobines RF;
- f) ajout de définitions d'émission RF pour satisfaire aux exigences applicables à l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE des DISPOSITIFS MEDICAUX;
- g) clarification des exigences applicables à l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE des ACCESSOIRES;
- h) alignement de la limite de champ magnétique statique pour la zone de DANGER B_0 sur les limites dans les autres normes de DISPOSITIFS MEDICAUX (notamment la limite pour les stimulateurs cardiaques, ISO 14117), avec une nouvelle valeur limite de 0,9 mT;
- i) meilleure description des tracés relatifs aux champs magnétiques sur la fiche de spécifications techniques de compatibilité (CTSS);
- j) la fourniture de séquences de compatibilité (sur la CTSS) pour l'essai de l'appareil auxiliaire par le FABRICANT RM est désormais facultative, et sa suppression est prévue dans une édition future;
- k) présence d'une section distincte qui comporte les exigences relatives à un document d'aménagement du site contenant des informations de sécurité;
- l) exigences pour la fonction d'avertissement (de PATIENT à OPERATEUR);
- m) introduction de la fonctionnalité MROC obligatoire pour les systèmes 1,5 T et 3 T afin de faciliter le balayage des PATIENTS qui portent des DISPOSITIFS MEDICAUX étiquetés comme équipements à RM CONDITIONNELLE, à moins que ce balayage ne fasse l'objet d'une contre-indication explicite du FABRICANT RM;
- n) les symboles pour bobines RF dans le Tableau 201.A.102 sont devenus obligatoires, et les signaux variants préférentiels ont été échangés par rapport à l'édition précédente, le signal avec couleur constituant désormais le signal préférentiel;
- o) la détermination du champ parasite B_1 en 201.12.4.105.3.3 uniquement par des calculs.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1277/FDIS	62B/1284/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous http://www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET DE L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-huit sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document :

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau indique que des recommandations ou des justifications sont associées à cet élément dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des séries IEC 60601 et IEC 80601 publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch/?ref=menu dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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

* INTRODUCTION

La présente Norme internationale traite des aspects techniques des APPAREILS et SYSTEMES A RM pour diagnostic médical nécessaires pour assurer la sécurité des PATIENTS, et pour répondre aux problèmes d'exposition aux champs électromagnétiques (EMF – *electromagnetic field*) du PERSONNEL RM impliqué dans le fonctionnement, le développement, la fabrication, l'installation et l'entretien des APPAREILS et SYSTEMES A RM. L'Annexe AA fournit des justifications relatives aux exigences et aux valeurs limites, y compris les références aux publications revues par les pairs utilisées pour établir le contenu du présent document.

Les limites d'exposition applicables aux PATIENTS et au PERSONNEL RM sont choisies afin de les protéger contre les effets transitoires nocifs pour la santé et les RISQUES inacceptables. Par ailleurs, le consensus scientifique actuel considère qu'il n'existe aucune base expérimentale ou théorique d'observation prévisible d'effets nocifs à long terme chez les humains dus aux expositions (répétées) aux champs électromagnétiques.

Les aspects d'organisation liés à la sécurité de fonctionnement des APPAREILS A RM relèvent de l'ORGANISME RESPONSABLE. Cette tâche comprend, entre autres:

- une qualification du personnel concernant les décisions relatives à la sécurité;
- une formation appropriée du personnel;
- une définition de la responsabilité médicale, y compris
 - des règles pour l'examen du PATIENT afin de rechercher des contre-indications ou des conditions qui peuvent affecter l'exposition acceptable;
 - des règles pour la SURVEILLANCE COURANTE et pour la SURVEILLANCE MEDICALE du PATIENT pendant l'EXAMEN PAR RM;
 - des règles d'accès à et de surveillance de l'ENVIRONNEMENT RM, ainsi que des règles de protection auditive;
- la délimitation, le maintien, et le contrôle de l'accès à la ZONE DE DANGER B_0 et à l'ENVIRONNEMENT RM, y compris
 - l'examen de toute personne entrant dans cet environnement;
 - la vérification que le matériau ou l'équipement entrant dans cet environnement ne présente aucun DANGER;
- des procédures d'urgence pour le retrait (rapide) du PATIENT qui se trouve dans la ZONE DE DANGER B_0 ;
- des procédures d'urgence liées à un ETOUFFEMENT potentiel d'un aimant supraconducteur, le cas échéant;
- des règles pour réduire le plus possible et pour limiter l'exposition du PERSONNEL RM aux champs électromagnétiques;
- l'établissement et l'assurance d'une maintenance préventive appropriée;
- l'évaluation et la mise en œuvre des réglementations locales.

Cette quatrième édition s'aligne sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et les mises à jour associées des normes collatérales.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE (RM) et des SYSTEMES A RESONANCE MAGNETIQUE (RM).

NOTE L'utilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM dans les titres d'articles désigne les APPAREILS et SYSTEMES A RM.

Le présent document ne prend pas en compte l'application des APPAREILS A RM au-delà de l'UTILISATION PREVUE.

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS A RM ou aux SYSTEMES A RM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS A RM et aux SYSTEMES A RM, suivant le cas.

Le présent document ne formule pas d'exigences spécifiques supplémentaires relatives aux APPAREILS A RM ou aux SYSTEMES A RM utilisés dans les EXAMENS D'INTERVENTION PAR RM.

201.1.2 Objectif

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A RM en matière de protection pour le PATIENT et le PERSONNEL RM.

NOTE Le présent document part du principe que le PERSONNEL RM bénéficie d'un suivi, et est formé et instruit en ce qui concerne ses responsabilités.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:202 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent avec les modifications données à l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 [1], l'IEC 60601-1-9 [2], l'IEC 60601-1-10 [3], l'IEC 60601-1-11 [4] et l'IEC 60601-1-12 [5] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, selon le cas, pour les APPAREILS EM à l'étude, et peuvent ajouter d'autres exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière a primauté sur celle de la norme générale c'est-à-dire, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 208.4 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-8, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Cependant, étant donné que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions supplémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Le terme "le présent document" est utilisé pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, à toute norme collatérale applicable et au présent document pris ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement non pertinent, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne doive pas s'appliquer, le présent document le mentionne expressément.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie, à partir de la page 288.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60695-11-10:2013, *Essais relatifs aux risques du feu – Partie 11-10: Flammes d'essai – Méthodes d'essai horizontal et vertical à la flamme de 50 W*

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

IEC 61672-2:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

ISO 3746:2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 9614-1, *Acoustique – Détermination par intensimétrie des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Partie 1: Mesurages par points*

NEMA MS 4, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance equipment*

NEMA MS 8, *Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems*

NEMA MS 14, *Characterization of radiofrequency (RF) coil heating in magnetic resonance imaging systems*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis figure à la page 300.

Addition:

* 201.3.201

TEMPERATURE AMBIANTE

température de l'air qui s'écoule dans l'environnement du PATIENT

201.3.202

zone de danger B_0

espace autour de l'APPAREIL A RM dans lequel le champ magnétique statique peut occasionner un DOMMAGE

Note 1 à l'article: La ZONE DE DANGER B_0 n'est pas identique à l'ENVIRONNEMENT SPECIAL tel qu'il est défini dans l'IEC 60601-1-2.

Note 2 à l'article: La ZONE DE DANGER B_0 n'est pas identique à l'ENVIRONNEMENT RM tel qu'il est défini dans l'IEC 62570.

* 201.3.203

B_1^+

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

Note 1 à l'article: B_1^+ est issue de l'angle de basculement estimé à partir du signal RM détecté sur la base d'un volume d'ajustement, généralement représenté par une plaque axiale qui traverse l'ISOCENTRE RM.

Note 2 à l'article: L'amplitude localisée spatialement du vecteur B_1 total, notamment dans la position excentrée, peut dépasser la VALEUR (spatialement moyennée et locale) de B_1^+ d'un ordre de grandeur au plus.

201.3.204

B_1^+ CRETE

VALEUR maximale de B_1^+

* 201.3.205

B_1^+ EFF

valeur efficace (eff) de B_1^+ , qui représente la VALEUR moyenne la plus élevée pour toute durée de 10 s, évaluée sur la durée de la séquence:

$$B_1^+ \text{ RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_1^+(t))^2 dt}{t_x}}$$

où t est le temps, et t_x est le temps d'intégration

Note 1 à l'article: Lorsque la durée d'une séquence est inférieure à 10 s, le temps d'intégration est égal à la durée de la séquence, à moins qu'une intégration continue à fenêtre coulissante entre les séquences ne soit utilisée.

*** 201.3.206**

|dB/dt| CRETE

vitesse maximale de variation de l'amplitude du champ magnétique générée par les puissances combinées des UNITES DE GRADIENT pendant l'EXAMEN PAR RM, évaluée au VOLUME DE CONFORMITE

201.3.207

PILOTAGE A POLARISATION CIRCULAIRE

CP

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

Note 1 à l'article: Le PILOTAGE A POLARISATION CIRCULAIRE est également qualifié couramment de "pilotage en quadrature" ou "à polarisation circulaire" et peut être utilisé de manière interchangeable.

Note 2 à l'article: La POLARISATION CIRCULAIRE dans une bobine chargée ne génère pas nécessairement la plus faible composante B_1^- contrarotative.

Note 3 à l'article: Une bobine à fonctionnement à POLARISATION CIRCULAIRE peut également utiliser une excitation unimodale à polarisation linéaire lorsque l'exposition est rare, de courte durée et ne dépasse pas 50 % du pilotage de puissance pour la POLARISATION CIRCULAIRE.

Note 4 à l'article: Les bobines électromagnétiques transverses (TEM – *transverse electromagnetic*) peuvent être caractérisées comme bobines à POLARISATION CIRCULAIRE à l'aide d'une qualification et de contrôles supplémentaires.

Note 5 à l'article: L'abréviation "CP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "circularly polarized".

201.3.208

RF A POLARISATION CIRCULAIRE

champ B_1 à variation temporelle, où le vecteur de champ décrit une trajectoire circulaire dans un plan orthogonal au vecteur de champ magnétique statique

Note 1 à l'article: La polarité de l'aimant détermine le sens dans lequel la rotation du champ B_1 généré s'effectue pour engendrer des signaux RM (c'est-à-dire, la composante B_1^+).

Note 2 à l'article: Une faible composante B_1^- (à rotation dans le sens inverse) est inévitable dans les mises en œuvre réelles des BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUE avec PILOTAGE A POLARISATION CIRCULAIRE. En conséquence, le vecteur de champ B_1 à variation temporelle généré s'écarte légèrement de la trajectoire circulaire théorique.

201.3.209

VOLUME DE CONFORMITE

espace dans lequel la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est inspectée

Note 1 à l'article: Dans les APPAREILS A RM CYLINDRIQUES avec un AIMANT POUR CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITE est un cylindre dont l'axe coïncide avec l'axe du PATIENT, d'un rayon de 0,20 m et une longueur égale à celle de la bobine de gradient.

Note 2 à l'article: Dans les APPAREILS A RM avec un AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL et un SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITE est un cylindre aligné sur l'axe du PATIENT, de longueur égale au diamètre de la bobine de gradient et un rayon de 0,20 m ou égal à la moitié de la distance entre les pôles de l'aimant, selon le plus petit rayon.

Note 3 à l'article: Dans tous les autres SYSTEMES A RM, le VOLUME DE CONFORMITE est le volume dans lequel toute partie du corps d'un PATIENT peut être positionnée correctement, conformément à l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL A RM.

*** 201.3.210**

TEMPERATURE INTERNE

température des organes internes du corps et du sang aortique

*** 201.3.211****MINUTES EQUIVALENTES CUMULEES A 43 °C****CEM43**

durée d'exposition à une température constante de 43 °C, exigée pour produire l'amplitude d'un effet biologique induit thermiquement, c'est-à-dire un "effet isotherme", tel que produit par une exposition de durée t_{exam} à une température différente T qui peut varier dans le temps; elles sont définies mathématiquement sous la forme:

$$CEM43 = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

où

k = $(1\text{ °C})^{-1}$, constante destinée à rendre l'exposant sans dimension;

$T(\tau)$ = température en °C au cours de la durée τ d'un EXAMEN PAR RM;

τ = temps (en min);

t_{exam} = durée (en min) de l'EXAMEN PAR RM, y compris la durée après la dernière exposition RF, pendant laquelle la température revient à la température de référence physiologique;

R = constante exponentielle: 0,25 pour $T < 43\text{ °C}$ et 0,5 pour $T \geq 43\text{ °C}$.

Note 1 à l'article: Cette définition est adaptée du terme "DUREE EQUIVALENTE THERMIQUE" tel qu'il est défini dans l'IEC 60601-2-62 [160].

Note 2 à l'article: La température peut varier dans le corps.

Note 3 à l'article: CEM43 est utilisé dans les traitements de l'hyperthermie afin de prévoir la mort cellulaire comme effet biologique induit de manière thermique. Il ne s'agit pas d'une mesure éprouvée pour la protection thermique.

Note 4 à l'article: L'abréviation "CEM" est dérivée du terme anglais développé correspondant "cumulative equivalent minutes".

201.3.212**APPAREIL A RM CYLINDRIQUE**

APPAREIL A RM avec une ouverture cylindrique importante du PATIENT, et un champ magnétique statique aligné sur le grand axe du cylindre

Note 1 à l'article: Le terme inclut les appareils à ouverture PATIENT elliptique.

201.3.213**DETACHABLE**

terme qui qualifie un ACCESSOIRE fixé ou sécurisé à un emplacement spécifique, et/ou exigeant une CONNEXION FONCTIONNELLE aux APPAREILS EM en UTILISATION NORMALE, et qui peut être installé et retiré par l'OPERATEUR sans l'utilisation d'un OUTIL

EXEMPLE 1 Une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE peut être FIXE (intégrée au système) ou être un ACCESSOIRE DETACHABLE.

EXEMPLE 2 La poire qui fait partie intégrante de la fonction d'avertissement du PATIENT est souvent un ACCESSOIRE DETACHABLE.

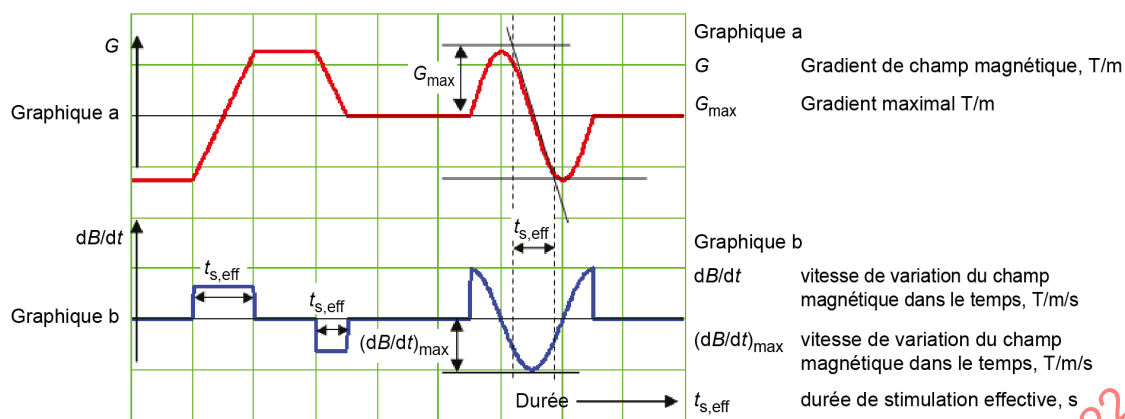
EXEMPLE 3 Les capteurs pour déclenchement cardiaque ou respiratoire impliquent une interface filaire ou sans fil, lesquels peuvent qualifier des dispositifs tels que les ACCESSOIRES DETACHABLES.

EXEMPLE 4 Les ACCESSOIRES des autres types d'interfaces peuvent être qualifiés d'ACCESSOIRES DETACHABLES.

201.3.214**DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE**

$t_{s,eff}$

durée de toute période du gradient monotonique augmentant ou diminuant, utilisée pour décrire ses limites pour la stimulation cardiaque ou du nerf périphérique, définie comme le rapport de la variation de champ de crête à crête et de la VALEUR maximale de la dérivée temporelle du gradient dans cette période (voir la Figure 201.101)



Trois périodes de variation monotonique du gradient G sont présentées sur le graphique a. Le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE correspondant dB/dt est représenté sur le graphique b et la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE $t_{s,eff}$ est indiquée.

Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE

201.3.215

UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

sous-système qui permet la suppression rapide du champ magnétique d'un aimant supraconducteur ou résistif en cas d'urgence

201.3.216

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU

mode de fonctionnement de l'APPAREIL A RM pour lequel une SURVEILLANCE MEDICALE atténue les RISQUES potentiels associés aux effets biophysiques induits par une exposition aux champs électromagnétiques

Note 1 à l'article: Les champs électromagnétiques indispensables pour le fonctionnement de l'APPAREIL A RM sont le champ magnétique principal, les gradients de codage spatiaux et les champs RF. Le mode de fonctionnement de chaque champ fait l'objet d'une évaluation et d'une consignation indépendantes.

Note 2 à l'article: L'identification des valeurs d'exposition de seuil ne prend pas en considération les effets indirects tels que les forces de déplacement, le bruit acoustique ou les brouillages avec d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX.

201.3.217

GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

paramètre caractérisant les caractéristiques de gradient comme la vitesse de variation de l'amplitude du champ magnétique ou le champ électrique induit par une ou plusieurs UNITES DE GRADIENT dans des conditions spécifiées et pour une position spécifiée

201.3.218

UNITE DE GRADIENT

toutes les bobines et les amplificateurs de gradient qui produisent ensemble un gradient de champ magnétique le long de l'un des axes du système de coordonnées de l'APPAREIL A RM

201.3.219

TAS POUR LA TETE

TAS moyenné sur la masse de la tête

Note 1 à l'article: L'étendue inférieure de la tête est généralement considérée comme une ligne tracée entre le trou occipital antérieurement le long de la limite inférieure du corps du maxillaire inférieur avec la bouche fermée.

* 201.3.220

EXAMEN D'INTERVENTION PAR RM

EXAMEN PAR RM appliqué pour guider un mode opératoire médical (y compris intrusif) tel qu'une biopsie ou le traitement d'une lésion

201.3.221**BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE**

bobine d'émission RF différente d'une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE

201.3.222**TAS LOCALISÉ**

TAS moyenné sur 10 g d'un quelconque tissu du corps

*** 201.3.223****RESONANCE MAGNETIQUE****RM**

absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de noyaux atomiques situés dans un champ magnétique

201.3.224**ENVIRONNEMENT DE RESONANCE MAGNETIQUE****ENVIRONNEMENT RM**

volume tridimensionnel autour de l'aimant à RM qui englobe à la fois l'ENVIRONNEMENT SPECIAL (la cage de Faraday) et la ZONE DE DANGER B_0

Note 1 à l'article: Ce volume correspond à la zone dans laquelle un élément peut représenter un DANGER du fait de l'exposition aux champs magnétiques générés par l'APPAREIL A RM et ses ACCESSOIRES, et pour lequel le contrôle d'accès fait partie intégrante de l'atténuation du RISQUE.

Note 2 à l'article: L'entrée dans l'ENVIRONNEMENT RM est contrôlée par l'ORGANISME RESPONSABLE.

Note 3 à l'article: La zone dont l'entrée est contrôlée est parfois désignée comme la zone à accès contrôlé RM.

[SOURCE: IEC 62570:2014, 3.1.10, modifié — Remplacement de "contour du champ 0,50 mT (ligne 5 gauss (G))" par "ZONE DE DANGER B_0 " et modification de la structure de la définition.]

201.3.225**APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE****APPAREIL A RM**

APPAREIL ELECTROMEDICAL prévu pour l'EXAMEN PAR RESONANCE MAGNETIQUE d'un PATIENT

Note 1 à l'article: L'APPAREIL A RM est un SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP).

201.3.226**EXAMEN PAR RESONANCE MAGNETIQUE****EXAMEN PAR RM**

PROCESSUS d'acquisition de données sur un PATIENT par RESONANCE MAGNETIQUE

201.3.227**SALLE D'EXAMEN PAR RESONANCE MAGNETIQUE****SALLE D'EXAMEN PAR RM**

salle dans laquelle un PATIENT subit un EXAMEN PAR RM

201.3.228**ISOCENTRE DE RESONANCE MAGNETIQUE****ISOCENTRE RM**

point zéro des gradients de codage spatial

Note 1 à l'article: En général, cela correspond également à la zone d'homogénéité de champ magnétique la plus élevée.

Note 2 à l'article: En général, cela correspond à la position dans le système d'imagerie ciblé.

[SOURCE: IEC 62464-1:2018, 3.1.11, modifié — Ajout de "DE RESONANCE MAGNETIQUE" au terme principal, et de la nouvelle Note 2 à l'article.]

201.3.229

SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

SYSTÈME À RM

combinaison, telle que spécifiée par le FABRICANT RM, d'appareils dont au moins un est un APPAREIL A RM, à interconnecter par CONNEXION FONCTIONNELLE ou au moyen d'un SOCLE DE PRISES MULTIPLES

*** 201.3.230**

PERSONNEL POUR LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

PERSONNEL RM

personne qui, en raison de sa profession, est formée aux RISQUES qui peuvent survenir lors de la pénétration dans l'ENVIRONNEMENT RM

Note 1 à l'article: Les volontaires RM et les accompagnateurs du PATIENT ne sont pas concernés par cette définition.

201.3.231

TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT

vitesse de variation du champ magnétique du gradient obtenue par commutation de l'UNITE DE GRADIENT entre ses intensités maximales spécifiées G_{+max} et G_{-max} en un temps de variation le plus court possible

*** 201.3.232**

SURVEILLANCE MÉDICALE

SURVEILLANCE COURANTE assistée par une gestion médicale des PATIENTS qui peuvent être soumis à un RISQUE élevé du fait de l'exposition à l'APPAREIL A RM

201.3.233

CONDITIONNEMENT DE SORTIE D'UN APPAREIL A RM

MROC

fonctionnalité qui permet à l'OPÉRATEUR de spécifier des conditions selon des résultats particuliers pour l'EXAMEN PAR RM

Note 1 à l'article: Ces limites incluent les limites spécifiées communément dans l'étiquetage de RM CONDITIONNELLE.

Note 2 à l'article: L'abréviation "MROC" est dérivée du terme anglais développé correspondant "magnetic resonance output conditioning".

201.3.234

PILOTAGE N A PLUSIEURS CANAUX

MC-N

excitation RF avec laquelle N formes d'onde indépendantes sont introduites dans une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE à cage d'oiseau avec $N \geq 2$

Note 1 à l'article: " N " à remplacer par le nombre approprié, par exemple, 2, 3, 4, etc.

Note 2 à l'article: Les bobines électromagnétiques transverses (TEM) peuvent être caractérisées comme bobines MC-N à l'aide d'une qualification et de contrôles supplémentaires.

Note 3 à l'article: Une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE peut comporter M points d'alimentation supplémentaires qui déduisent leurs amplitudes et/ou phases de N formes d'onde indépendantes. (Nombre total de points d'alimentation $M + N$)

Note 4 à l'article: Une bobine qui fonctionne en mode MC-N peut fournir des champs RF A POLARISATION CIRCULAIRE et/ou RF à polarisation linéaire.

Note 5 à l'article: Les formes d'ondes sont classées comme dépendantes lorsque leurs amplitudes sont identiques, et leur différence de phase est égale à la séparation angulaire physique des points d'alimentation. Les formes d'ondes indépendantes peuvent avoir une amplitude et une relation de phase qui varient en fonction du temps lors de toute impulsion RF.

Note 6 à l'article: L'abréviation "MC-N" est dérivée du terme anglais développé correspondant "multi-channel n".

201.3.235**MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL**

mode de fonctionnement de l'APPAREIL A RM avec lequel l'effet biophysique induit par un champ électromagnétique spécifique présente généralement un RISQUE négligeable

Note 1 à l'article: Les champs électromagnétiques indispensables pour le fonctionnement de l'APPAREIL A RM sont le champ magnétique principal, les gradients de codage spatiaux et les champs RF. Le mode de fonctionnement de chaque champ fait l'objet d'une évaluation et d'une consignation indépendantes.

Note 2 à l'article: L'identification des valeurs d'exposition de seuil ne prend pas en considération les effets indirects tels que les forces de déplacement, le bruit acoustique ou les brouillages avec d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX.

201.3.236**AUTRE POLARISATION**

OP

excitation RF ni qualifiée CP, ni qualifiée MC-N

Note 1 à l'article: Les opérations qui utilisent une bobine d'émission RF sont de type OP à moins qu'elles ne satisfassent aux exigences de conformité CP ou MC-N, étant donné que le présent document spécifie une connexion CP et MC-N explicite aux BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUES à cage d'oiseau.

Note 2 à l'article: L'abréviation "OP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "other polarization".

*** 201.3.237****TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS**

moyenne du TAS sur la région du corps qui reçoit 95 % de la puissance RF fournie

201.3.238**NIVEAU DE SEUIL DE STIMULATION DU NERF PERIPHERIQUE****NIVEAU DE SEUIL DE SNP**

niveau de seuil de stimulation du nerf périphérique

valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE relatif au début de la sensation de SNP pour le PATIENT

*** 201.3.239****ETOUFFEMENT**

baisse du champ magnétique due à la perte de supraconductivité, à la conversion rapide associée du fluide cryogénique en gaz cryogénique et à un échappement potentiel de gaz dans l'environnement

201.3.240**SURVEILLANCE COURANTE**

surveillance du PATIENT pendant l'EXAMEN PAR RM par du personnel qualifié à l'aide de techniques visuelles et audio

201.3.241**BOBINE D'EXPLORATION**

bobine de petit diamètre utilisée dans un essai de conformité pour mesurer B_1^+ ou le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

201.3.242**MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU**

mode de fonctionnement de l'APPAREIL A RM pour lequel l'ORGANISME RESPONSABLE définit les RISQUES d'acceptabilité comme partie intégrante du protocole d'études sur l'homme, et pour lequel une SURVEILLANCE MEDICALE est réalisée afin d'atténuer ces RISQUES

Note 1 à l'article: Le mode de fonctionnement contrôle les seuils pour les les RISQUES associés aux champs électromagnétiques indispensables pour le fonctionnement de l'APPAREIL A RM, à savoir le champ magnétique principal, les gradients de codage spatiaux et les champs RF. Le mode de fonctionnement de chaque champ fait l'objet d'une évaluation et d'une consignation indépendantes.

Note 2 à l'article: Le RISQUE significatif dans ce mode peut également être associé aux effets indirects tels que les forces de déplacement, le bruit acoustique, l'échauffement des surfaces et câbles de bobines RF, ou les brouillages avec d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX.

*** 201.3.243**

GRADIENT DE CHAMP SPATIAL

SFG

vitesse de variation spatiale du champ magnétique principal $\left| \nabla \vec{B}_0 \right|$

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".

201.3.244

ABSORPTION SPECIFIQUE

AS

énergie HAUTE FREQUENCE absorbée par unité de masse, calculée à partir du TAS POUR LE CORPS ENTIER

Note 1 à l'article: L'ABSORPTION SPECIFIQUE (AS) est également appelée DES (dose d'énergie spécifique) ou EAS (énergie absorbée spécifique). Une transition vers l'utilisation exclusive du terme "AS" est recommandée.

Note 2 à l'article: L'utilisation du terme "AS" associé à d'autres types de TAS tels qu'ils sont utilisés dans le Tableau 201.104 n'est pas recommandée.

Note 3 à l'article: L'utilisation des unités [W·min/kg] et [kJ/kg] est acceptable. Il peut être approprié de fournir le facteur de conversion et/ou les grandeurs dans les deux unités.

*** 201.3.245**

TAUX D'ABSORPTION SPECIFIQUE

TAS

puissance HAUTE FREQUENCE absorbée par unité de masse

201.3.246

VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNETIQUE DANS LE TEMPS

dB/dt

vitesse de variation de l'amplitude du champ magnétique dans le temps

Note 1 à l'article: La vitesse de variation du champ magnétique dans le temps dB/dt générée par les UNITES DE GRADIENT est réputée 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.

Note 2 à l'article: Un mouvement dans le champ magnétique statique provoque également la vitesse de variation du champ magnétique dans le temps.

201.3.247

AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

aimant pour lequel le champ magnétique statique est perpendiculaire au grand axe de l'anatomie imagée du PATIENT

*** 201.3.248**

BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE

bobine d'émission RF, qui peut être utilisée dans un APPAREIL A RM, qui produit un champ RF homogène sur un volume étendu englobé par la bobine

Note 1 à l'article: Une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE est généralement une BOBINE D'EMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER ou une BOBINE D'EMISSION RF conçue pour l'exposition homogène d'une partie spécifique du corps.

201.3.249

SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER

système de gradient de taille suffisante pour effectuer un EXAMEN PAR RM sur la poitrine de PATIENTS adultes

201.3.250**AIMANT POUR LE CORPS ENTIER**

aimant de taille suffisante pour effectuer un EXAMEN PAR RM sur la poitrine de PATIENTS adultes

201.3.251**BOBINE D'EMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER**

BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE de taille suffisante pour effectuer un EXAMEN PAR RM sur la poitrine de PATIENTS adultes

201.3.252**TAS POUR LE CORPS ENTIER**

TAS moyenné sur la masse totale du corps

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

NOTE Concernant les fonctions des APPAREILS A RM couverts par le présent document, aucune exigence spécifique en matière de PERFORMANCES ESSENTIELLES n'a été identifiée. D'autres fonctions des APPAREILS A RM peuvent constituer des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Voir l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 pour les exigences concernant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT pour couvrir l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RM.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.7 Traitement en préconditionnement humide

Remplacement du premier alinéa:

L'APPAREIL A RM pour lequel le FABRICANT RM ne spécifie pas les conditions de contrôle de l'environnement doit être soumis à un traitement en préconditionnement humide avant les essais en 8.7.4 et 8.8.3 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

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

201.7.2.2 Identification

Addition:

L'INTERFACE UTILISATEUR doit fournir une "fonction à propos de" pour les APPAREILS A RM.

La "fonction à propos de" doit afficher

- le nom de modèle de l'APPAREIL A RM,
- la VALEUR NOMINALE B_0 , et
- la version logicielle.

La "fonction à propos de" doit également afficher ou prévoir un accès direct à l'emplacement spécifique qui comporte les informations suivantes:

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

NOTE 1 La pratique d'étiquetage des éléments à RM 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.

- amplitude maximale des gradients de codage spatial [mT/m] et TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT [T/m/s], avec indication à l'OPERATEUR d'une spécification par axe;
- plage de fréquences NOMINALES par noyaux;
- GRADIENT MAXIMAL D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE sous forme de combinaison non pondérée de toutes les UNITES DE GRADIENT, dans le VOLUME DE CONFORMITE.

NOTE 2 Un lien direct ou une référence à la fiche CTSS peut être fourni(e) dans la "fonction à propos de".

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Les ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT des APPAREILS A RM pour une utilisation à l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT RM doivent être marqués conformément à l'IEC 62570, sauf pour les ACCESSOIRES conçus avec une liaison d'accouplement exclusive avec les APPAREILS A RM.

NOTE 1 Une liaison d'accouplement exclusive est généralement utilisée pour les bobines RF qui présentent les caractéristiques suivantes: clavetage mécanique, identification analogique ou numérique. Des dispositifs complémentaires tels qu'un dispositif d'alerte PATIENT, des capteurs physiologiques ou un casque de communication, mettent également souvent en œuvre ces interfaces exclusives.

NOTE 2 Le marquage d'ACCESSOIRES tels que des aides au positionnement du PATIENT conformément à l'IEC 62570 peut permettre d'éviter l'utilisation de matériels non marqués équivalents à grande diffusion commerciale qui peuvent effectivement être de type "RM NON SURE", par exemple, coussins avec ressorts ferromagnétiques internes.

Les bobines RF DETACHABLES doivent être marquées avec l'intensité du champ B_0 (NOMINALE).

Les bobines RF DETACHABLE doivent être marquées avec les symboles fournis dans le Tableau 201.A.102.

201.7.2.13 Effets physiologiques (SIGNES DE SECURITE et avertissements)

Addition:

Le SIGNE DE SECURITE applicable ISO 7010-W005 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 1) doit être placé à l'entrée de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL, lorsqu'un tel environnement est mis en œuvre pour satisfaire à l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Pour les APPAREILS A RM qui génèrent un champ parasite qui dépasse 0,9 mT en dehors de la plaque de recouvrement FIXE de l'aimant, le SIGNE DE SECURITE ISO 7010-W006 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 2) doit être placé à l'entrée de l'ENVIRONNEMENT RM.

Pour les APPAREILS A RM qui exigent une protection auditive pour les PATIENTS ou le PERSONNEL RM, le SIGNE DE SECURITE ISO 7010-M003 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 7) doit être placé à l'entrée de la SALLE D'EXAMEN PAR RM.

Pour les APPAREILS A RM qui exigent un remplissage de cryogène, il convient de placer les SIGNES DE SECURITE ISO 7010-M004 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 8) et ISO 7010-M009 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 9) près de l'emplacement où le remplissage de cryogène est effectué.

Les SIGNES DE SECURITE peuvent être accompagnés d'un texte explicatif qui spécifie que le champ magnétique statique est toujours actif, mais que l'émission EMF et de bruit acoustique est limitée à la situation de balayage de l'APPAREIL A RM.

Pour les APPAREILS A RM qui n'exigent pas la mise en œuvre d'un ENVIRONNEMENT RM désigné, la nécessité et l'emplacement des SIGNES DE SECURITE doivent être décrits dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES par le FABRICANT.

Les informations doivent être fournies dans les instructions d'utilisation concernant les effets physiologiques spécifiques relatifs aux APPAREILS A RM.

* 201.7.4.3 Unités de mesure

Addition:

Le Tableau 201.101 fournit des grandeurs et des unités non-SI acceptables pour une utilisation avec les APPAREILS A RM.

**Tableau 201.101 – Unités n'appartenant pas au système SI
qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS A RM**

Grandeur de base	Unité	
	Nom	Symbole
ABSORPTION SPECIFIQUE (AS)	Watt minutes par kilogramme NOTE 1 1 Wmin/kg correspond à 0,060 kJ/kg	W·min/kg
GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (SFG)	gauss par centimètre NOTE 2 1 G/cm correspond à 0,01 T/m	G/cm
iso-effet thermique sur tissu	MINUTES EQUIVALENTES CUMULEES A 43 °C	CEM43

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent les informations suffisantes à l'ORGANISME RESPONSABLE pour lui permettre de se conformer aux règles et exigences locales pour les limites d'exposition appropriées pour le PATIENT et le PERSONNEL RM.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent recommander que les formations couvrent, le cas échéant, les compétences et connaissances spéciales suivantes pour l'OPERATEUR concerné:

- Les procédures d'urgence telles qu'elles sont établies par L'ORGANISME RESPONSABLE, voir 201.7.9.2.101 c);
- La compréhension des RISQUES liés au fonctionnement des APPAREILS A RM, et la prise en considération, le cas échéant, des éléments suivants:
 - les forces d'attraction et le couple;
 - l'utilisation de cryogènes;
 - l'échauffement et les brûlures;
 - la stimulation nerveuse périphérique;
 - le bruit acoustique;
 - les interactions avec d'autres éléments utilisés dans la salle D'EXAMEN PAR RM.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

Il convient que le FABRICANT RM fournisse des recommandations détaillées pour l'installation et la construction sur site. Voir 201.7.101.

NOTE Il n'est pas nécessaire que les instructions d'utilisation pour les APPAREILS A RM INSTALLES EN PERMANENCE référencent ces informations.

201.7.9.2.10 Messages

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent énumérer tous les messages système, les messages d'erreur et les messages de pannes générés par suite de problèmes de sécurité à moins que ces messages ne soient auto-explicatifs.

NOTE 1 Ces listes peuvent être identifiées en groupes.

La liste doit inclure une explication des messages liés à la sécurité, y compris les causes importantes, et l'action ou les actions possibles par l'OPERATEUR, le cas échéant, qui sont disponibles pour apporter une solution à la situation indiquée par le message.

NOTE 2 Les exigences et les lignes directrices concernant les messages générés par un SYSTEME D'ALARME sont données dans l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2005/AMD2:2020.

201.7.9.2.11 Procédure d'arrêt

Addition:

COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Les instructions d'utilisation doivent décrire une méthode de résolution du piégeage potentiel des sujets ou des appareils en raison de l'attraction magnétique. Pour les aimants supraconducteurs et résistifs, la configuration et la méthode de fonctionnement de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doivent être décrites, avec une explication des conditions et du mode selon lesquels il convient de l'utiliser dans le cas d'une urgence. Des exemples de situations qui exigent une COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doivent être fournis, et il doit être fait référence aux conséquences d'un ETOUFFEMENT, le cas échéant.

NOTE Le champ magnétique des aimants permanents ne peut pas être supprimé en cas d'urgence.

201.7.9.2.13 * Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation des APPAREILS A RM équipés d'un tuyau d'ETOUFFEMENT doivent:

- expliquer que l'ORGANISME RESPONSABLE est chargé d'une maintenance et d'une inspection préventives périodiques;
- indiquer la nécessité d'une maintenance et d'une inspection préventives afin d'inclure le niveau de cryogène liquide de l'aimant, et le caractère adapté du système d'aération, à l'intérieur et à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, ainsi que des mesures de libération de la surpression ambiante;
- spécifier la maintenance et l'inspection recommandées après l'occurrence d'un ETOUFFEMENT.

Les instructions d'utilisation des APPAREILS A RM doivent spécifier la maintenance et l'inspection recommandées après des événements qui ont une influence sur l'intégrité physique et électrique des APPAREILS A RM.

NOTE Ces événements comprennent, par exemple, les tremblements de terre, les tornades, les incendies et les inondations.

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant des rayonnements

Addition:

NOTE 1 Les instructions d'utilisation en 201.7.9.2.101 et la description technique en 201.7.9.3.101 fournissent des informations détaillées concernant les champs électromagnétiques des APPAREILS A RM.

* a) Modes de fonctionnement et MROC

Les instructions d'utilisation doivent fournir des informations concernant la signification et le contexte de chacun des modes de fonctionnement: MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU et MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU, comme cela est défini en 201.12.4.101.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer le mode de fonctionnement par rapport à l'intensité du champ magnétique statique.

Les instructions d'utilisation doivent expliquer que le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et les limites de TAS pour les PATIENTS sont fondés sur les ouvrages de référence scientifiques actuels relatifs à la sécurité, et que l'appréciation médicale des risques potentiels par rapport aux bénéfices pour le PATIENT constitue la base du processus décisionnel quant à une utilisation au-delà du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et à l'assurance d'une SURVEILLANCE MEDICALE.

Les instructions d'utilisation doivent expliciter les exigences relatives aux modes de fonctionnement pour le TAS et pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE:

- pour les APPAREILS A RM qui fonctionnent en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, l'utilisation de ce mode est affichée, voir 201.12.4.101.2 d);
- pour les APPAREILS A RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU, une action intentionnelle est nécessaire pour mettre en œuvre ce mode, comme cela est exigé en 201.12.4.101.4, et l'utilisation de ce mode est affichée pour le TAS et le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE;
- pour les APPAREILS A RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU, les mesures de sécurité dédiées doivent être décrites comme cela est exigé en 201.12.4.101.5 afin d'éviter tout fonctionnement non autorisé dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU. Le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU ne doit être permis qu'en application d'un protocole d'études sur l'homme ou les animaux approuvé conformément aux exigences locales exigées en 201.7.9.2.101 b).

Les instructions d'utilisation doivent recommander qu'il convient de veiller à la sécurité des PATIENTS en matière d'action intentionnelle de ces derniers et de la SURVEILLANCE MEDICALE nécessaire pour mettre en œuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU ou en matière de mesures spécifiques de sécurité et d'approbation du protocole d'études d'investigation sur l'homme, conformément aux exigences locales exigées pour mettre en œuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU.

Les instructions d'utilisation doivent également expliquer que le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et le TAS peuvent, par ailleurs, subir des contraintes provenant du MROC, comme cela est défini en 201.12.4.106, indépendamment du mode de fonctionnement.

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

Pour un APPAREIL A RM qui est apte à fonctionner au-delà du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL pour le champ magnétique statique, les instructions d'utilisation doivent:

- expliquer les effets possibles que les PATIENTS et le PERSONNEL RM peuvent rencontrer, en accordant une attention particulière aux effets qui peuvent être ressentis en cas de mouvement de la tête du PATIENT ou d'un membre du PERSONNEL RM alors qu'elle se trouve à l'intérieur ou proche de l'APPAREIL A RM. Ces effets incluent des vertiges, des nausées et un goût métallique dans la bouche;
- recommander que le PATIENT reste immobile lorsqu'il est dans la région du champ magnétique statique élevé;
- expliquer que lorsque le champ magnétique statique NOMINAL est supérieur à 3 T et inférieur à 8 T, l'APPAREIL A RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU;
- expliquer qu'une formation adaptée doit être dispensée au PERSONNEL RM afin de réduire le plus possible les effets nocifs pour la santé dus au champ magnétique statique élevé, laquelle formation comporte des conseils pour limiter la vitesse de mouvement;
- expliquer que lorsque le champ magnétique statique NOMINAL est supérieur à 8 T, l'APPAREIL A RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU; voir 201.7.9.2.101 b) pour les exigences connexes.

NOTE 2 "NOMINAL" doit être considéré comme la VALEUR à l'ISOCENTRE RM, voir aussi 201.7.9.3.101 b).

c) Exposition du PATIENT au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

Les instructions d'utilisation doivent:

- expliquer les effets possibles du niveau de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE sur les PATIENTS, avec une attention particulière aux effets possibles sur le système nerveux périphérique;

- expliquer que l'APPAREIL A RM affiche une indication du mode de fonctionnement pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE;
- décrire l'APPAREIL A RM tel qu'équipé avec un SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER et/ou tel qu'utilisant d'autres bobines de gradient.

d) Exposition du PATIENT aux champs à RADIOFREQUENCE

Les instructions d'utilisation doivent attirer l'attention sur les facteurs de RISQUES qui peuvent augmenter la possibilité d'échauffements RF localisés excessifs du PATIENT.

Les instructions d'utilisation doivent fournir des recommandations destinées à atténuer ces facteurs de RISQUES.

Il convient que ces recommandations incluent des croquis des scénarios de positionnement du PATIENT et des ACCESSOIRES, et prennent en considération l'emplacement relatif du PATIENT et de la bobine d'émission RF.

Les facteurs de RISQUES doivent inclure selon le cas les informations suivantes:

- la présence d'objets électriquement conducteurs (tels que les objets métalliques ou à fibres de carbone) ou de DISPOSITIFS MEDICAUX dans la zone de sensibilité de la bobine d'émission RF. Tous les objets électriquement conducteurs tels que les montres, les pièces de monnaie, etc., et tout vêtement contenant du fil électriquement conducteur ou des composants électriquement conducteurs doit être retiré du PATIENT et être remplacé par une blouse et un autre équipement de protection dont il est confirmé qu'il est exempt de matériau électriquement conducteur;
- l'utilisation de produits médicamenteux dans les timbres transdermiques (électriquement conducteurs) qui peuvent provoquer des brûlures de la peau sous-jacente;
- la présence de vêtements, serviettes ou couvertures humides;
- le fait que le contact de peau à peau puisse former une boucle conductrice à travers une partie du corps, par exemple, contact intérieur de la cuisse-à-intérieur de l'autre cuisse, de mollet à mollet, de main à main, de main à corps, de cheville à cheville, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la bobine d'émission RF;

NOTE 3 Ces contacts peuvent (également) se produire à l'extérieur de la bobine RF, par exemple, dans le cas de mains jointes pour une mammographie en position allongée ou de mollets en contact pour une radiographie des lombaires, et peuvent être évités par l'utilisation appropriée d'un rembourrage.

- le placement du corps ou des membres contre ou à proximité immédiate de la surface de la bobine d'émission RF sur toute la longueur de la bobine;

NOTE 4 Ce placement peut être évité par l'utilisation appropriée d'un rembourrage.

NOTE 5 La longueur d'une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE FIXE est fournie dans la CTSS.

- le contact entre le PATIENT et le câble de la bobine de réception RF et le cheminement du câble de la bobine RF à proximité de la bobine d'émission RF;

NOTE 6 Ces contacts peuvent être évités par l'utilisation appropriée d'un rembourrage.

- la formation de boucles avec des câbles de la bobine de réception RF et des câbles à impédance non élevée pour la détection de l'ECG; de l'oxymétrie de pouls, ou autres appareils de surveillance;
- l'utilisation des électrodes et des liaisons ECG à RM CONDITIONNELLE, pour laquelle il doit être indiqué à l'OPERATEUR qu'il lise et suive attentivement les instructions d'utilisation, et qu'il utilise toujours des électrodes qui n'ont pas dépassé leur date de validité;
- le balayage de PATIENTS sédatisés ou sans connaissance ou de PATIENTS dont une partie quelconque du corps a perdu sa sensibilité, par exemple, qui sont paralysés des bras ou des jambes et qui ne peuvent donc de ce fait alerter l'OPERATEUR en cas d'échauffement excessif et de lésion tissulaire associée;
- la présence de bobines RF non connectées.

Les instructions d'utilisation doivent:

- expliquer les effets possibles des valeurs élevées des différents types de TAS qui sont limitées par l'APPAREIL A RM, comme cela est exigé en 201.12.4.103;
- expliquer les effets possibles du TAS sur les PATIENTS avec une attention particulière à la sécurité des PATIENTS qui peuvent avoir des capacités de régulation thermique diminuées et dont la sensibilité à une augmentation de la température du corps peut être accrue (par exemple, les PATIENTS fébriles et qui souffrent de décompensation cardiaque, ceux qui présentent une capacité de transpiration réduite, et les femmes enceintes);
- fournir des informations qui décrivent l'importance des contrôles de l'environnement et l'effet de la TEMPERATURE AMBIANTE sur la montée de la TEMPERATURE INTERNE du PATIENT, ainsi que des recommandations sur les conditions environnementales du PATIENT;
- expliquer que les limites des modes de fonctionnement pour le TAS POUR LE CORPS ENTIER indiquées en 201.12.4.103.2 considèrent par hypothèse que l'APPAREIL A RM fonctionne dans la plage de températures de la SALLE D'EXAMEN PAR RM telle qu'elle est spécifiée par le FABRICANT RM;
- attirer l'attention sur des moyens de réduire le RISQUE liés aux balayages avec un TAS élevé, tels que la nécessité d'interruptions pour que le PATIENT se refroidisse, de vêtements légers pour le PATIENT et d'une ventilation adéquate de l'espace du PATIENT;
- expliquer que l'APPAREIL A RM affiche une indication du mode de fonctionnement pour le TAS;
- fournir des informations sur l'ABSORPTION SPECIFIQUE afin de permettre à l'OPERATEUR de gérer toute contrainte excessive exercée par la chaleur subie par le PATIENT ou toute lésion thermique de ce même PATIENT;
- expliquer que la VALEUR de B_1^{+EFF} affichée sur le POSTE DE COMMANDE pour chaque séquence est une indication de l'intensité du champ magnétique RF, qui représente la valeur moyenne la plus élevée pour toute durée de la séquence de 10 s. Il peut être utile de déterminer le RISQUE que représente le balayage d'un PATIENT avec un DISPOSITIF MEDICAL actif ou passif.

e) Balayage des PATIENTS fébriles

Les instructions d'utilisation doivent expliquer qu'il convient de ne pas utiliser le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU par rapport au TAS POUR LE CORPS ENTIER dans le cas des PATIENTS fébriles, et qu'il convient par ailleurs de limiter l'ABSORPTION SPECIFIQUE totale.

Les instructions d'utilisation doivent recommander de prévoir une SURVEILLANCE MEDICALE pour les PATIENTS fébriles.

* f) Exposition professionnelle aux EMF

Les instructions d'utilisation doivent attirer l'attention sur le fait que le PERSONNEL RM, qui utilise l'APPAREIL A RM conformément à son UTILISATION PREVUE, peut être exposé aux champs électromagnétiques (EMF) émis par les APPAREILS A RM et que les exigences de 201.7.9.2.17 c) et d) peuvent également être adaptées à la protection du PERSONNEL RM.

Les instructions d'utilisation doivent attirer l'attention sur les facteurs de RISQUES suivants pour le PERSONNEL RM:

- les effets physiologiques possibles de l'exposition au rayonnement RF consistent en une augmentation de la chaleur. L'exposition au rayonnement RF peut être réduite le plus possible par le maintien d'une distance suffisante par rapport à la bobine d'émission RF ou par la réduction de la durée d'exposition lors du balayage;

- les effets physiologiques possibles de l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE consistent en une stimulation de nerf périphérique. Plus particulièrement, le PERSONNEL RM qui effectue ses tâches à proximité ou à l'intérieur de l'aimant, doit être informé et formé par rapport au caractère peu probable d'une stimulation de nerf périphérique. Lorsque le PERSONNEL RM subit une stimulation de nerf périphérique, l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE peut être réduite le plus possible par le maintien d'une distance suffisante par rapport aux bobines de gradient lors du balayage. La SECURITE des PATIENTS ne doit pas être compromise en raison de la stimulation du nerf périphérique du PERSONNEL RM;
- les effets physiologiques possibles de l'exposition au champ magnétique statique sont des étourdissements, des vertiges et un goût métallique dans la bouche. Ces symptômes aigus s'arrêtent rapidement avec l'éloignement par rapport à l'aimant et peuvent être moindres lorsque des mouvements rapides de la tête du patient présent dans le champ magnétique statique sont évités.

Les instructions d'utilisation doivent fournir des informations suffisantes relatives aux RISQUES dus aux expositions aux champs électromagnétiques, pour permettre la mise en place de modes opératoires de travail sécurisés pour le PERSONNEL RM:

- la spécification des zones auxquelles le PERSONNEL RM a un accès restreint, le cas échéant;
- les informations concernant les niveaux maximaux d'exposition dans les zones accessibles par le PERSONNEL RM, exprimés en unités correctes pour le champ magnétique statique (voir 201.7.9.2.17 b) et 201.12.4.104), le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE (voir 201.7.9.2.17 c) et 201.12.4.102) et le champ d'émission RF (voir 201.7.9.2.17 d) et 201.12.4.103) généré par l'APPAREIL A RM;
- des instructions suivant lesquelles le PERSONNEL RM doit recevoir des informations et une formation suffisantes pour effectuer l'ensemble de ses tâches en toute sécurité, de manière à réduire le plus possible son exposition aux EMF émis par les APPAREILS A RM;
- une déclaration selon laquelle il est possible qu'une stimulation légère du nerf périphérique (SNP) soit induite pour le PERSONNEL RM lors de son exposition aux gradients lors d'un fonctionnement au-delà du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL;
- le fait que les implants, et les dispositifs et éléments portables ou externes, tels que les pompes à insuline, les bagues de surveillance physiologique, les montres, etc., peuvent augmenter le RISQUE.

Les instructions d'utilisation peuvent indiquer qu'il est communément admis qu'aucune publication n'atteste l'existence d'effets cumulatifs et/ou à long terme après l'exposition aux EMF émis par les APPAREILS A RM.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer, pour les femmes enceintes membres du PERSONNEL RM,

- qu'il est recommandé de prendre des précautions supplémentaires pour éviter l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, aux champs électromagnétiques à RADIOFREQUENCE et aux niveaux de bruit acoustique lors du balayage, bien qu'il n'existe actuellement aucune preuve épidémiologique d'effets nocifs pour la santé du fœtus dus à une exposition professionnelle dans l'ENVIRONNEMENT RM;
- que des réglementations locales et des recommandations peuvent imposer des limites plus strictes;
- que l'ORGANISME RESPONSABLE doit être chargé d'établir la conformité aux réglementations locales et aux recommandations, lesquelles peuvent stipuler que les limites prévues pour "l'ensemble des personnes" s'appliquent au fœtus. Cette disposition peut impliquer que les femmes enceintes membres du PERSONNEL RM n'ont pas le droit de se trouver dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM lors du balayage.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer que, dans certains pays, la législation peut imposer des limites d'exposition aux EMF sur le lieu de travail, inférieures aux limites indiquées pour le PERSONNEL RM dans le présent document.

Paragraphe supplémentaire:

*** 201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation des APPAREILS A RM**

*** a) Examen des individus pénétrant dans l'ENVIRONNEMENT RM**

Les instructions d'utilisation doivent fournir à l'ORGANISME RESPONSABLE des recommandations claires concernant l'examen des PATIENTS, des volontaires RM, des accompagnateurs, du PERSONNEL RM et de quiconque pénétrant dans l'ENVIRONNEMENT RM. Cette disposition s'applique en particulier à tout individu qui peut se trouver en situation de RISQUE du fait de son activité professionnelle (passée), de ses antécédents médicaux, de son état de santé actuel et/ou de l'environnement physique de l'APPAREIL A RM.

Ces instructions doivent indiquer la nécessité d'effectuer un programme d'examens en vue d'identifier tout RISQUE et doivent fournir des recommandations pour protéger de manière adéquate ces individus contre des blessures.

Les catégories spécifiques suivantes de PATIENTS doivent être mentionnées:

- catégories de PATIENTS pour lesquels les EXAMENS PAR RM sont considérés comme contre-indiqués;
- catégories de PATIENTS avec une probabilité plus forte que la normale d'avoir besoin d'un traitement médical d'urgence, indépendamment de l'environnement physique de l'APPAREIL A RM;
- catégories de PATIENTS avec une probabilité plus forte que la normale d'avoir besoin d'un traitement médical d'urgence du fait des valeurs élevées des champs appliqués, lorsque l'APPAREIL A RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU, comme cela est décrit en 201.12.4.101.

*** b) SURVEILLANCE MEDICALE des PATIENTS**

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'ORGANISME RESPONSABLE des recommandations claires en vue d'établir un programme de surveillance approprié aux catégories de PATIENTS décrites en 201.7.9.2.101 a) et aux modes de fonctionnement contrôlés de l'APPAREIL A RM comme cela est défini en 201.3.216, 201.3.235 et 201.3.242.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que:

- tous les PATIENTS doivent au moins faire l'objet d'une SURVEILLANCE COURANTE;
- lorsque l'APPAREIL A RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU, des procédures doivent être établies par l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer une SURVEILLANCE MEDICALE lors de l'entrée dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU;
- lorsque l'APPAREIL A RM comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU:
 - clarifier la notification exigée par 201.12.4.101.5 d) comme suit: pour ce type de fonctionnement, la surveillance médicale et l'approbation du protocole d'investigation d'études sur l'homme conformément aux exigences locales (par exemple, comité d'éthique, bureau d'investigation, supervision par l'organisme RESPONSABLE, etc.) sont exigées. L'approbation locale doit également spécifiquement indiquer les limites spécifiques à ces études pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, le TAS, l'intensité du champ magnétique statique, l'exposition acoustique et l'exposition thermique;
 - clarifier que l'ORGANISME RESPONSABLE est chargé seulement de la réalisation de tous les essais (par exemple, thermiques et acoustiques) nécessaires pour assurer la sécurité d'utilisation de l'APPAREIL A RM, y compris les bobines RF et d'autres accessoires, à des cycles de service et des seuils plus élevés pour les bobines RF et les gradients activés par le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU.

* c) Procédures médicales d'urgence

Les instructions d'utilisation doivent fournir à l'ORGANISME RESPONSABLE des recommandations afin de définir et de mettre en application des procédures médicales d'urgence spécifiques qui s'appliquent au PATIENT et qui prennent en considération la présence du champ magnétique, de sorte que, si le PATIENT se sent malade ou est blessé au cours de l'EXAMEN PAR RM, un traitement médical puisse lui être administré aussi rapidement que possible.

Ces instructions doivent inclure des recommandations relatives à l'établissement d'une procédure et d'un chemin libre destinés à soustraire rapidement les PATIENTS de la SALLE D'EXAMEN PAR RM ou, si nécessaire, par l'utilisation de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

* d) Exposition à l'énergie acoustique excessive (bruit acoustique excessif)

Pour les APPAREILS A RM capables de produire un niveau de pression acoustique efficace pondéré A ($L_{Aeq,1h}$) supérieur à 99 dB(A), les instructions d'utilisation doivent expliquer que:

- le balayage par RM est généralement associé à une émission importante de bruit acoustique;
- les personnes présentes dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM lors du balayage par RM doivent porter une protection auditive appropriée;

NOTE 1 Voir 201.9.6.2.1.101 pour déterminer le niveau approprié de protection auditive.

- la VALEUR ASSIGNEE appropriée minimale de protection auditive exigée pour réduire le niveau de pression acoustique efficace pondéré $L_{Aeq,1h}$ à ≤ 99 dB(A);

NOTE 2 Cette VALEUR ASSIGNEE de protection auditive spécifiée peut être utilisée par l'ORGANISME RESPONSABLE pour choisir les moyens appropriés de protection auditive, et est généralement spécifiée comme NRR, SNR ou SLC80. La somme de la VALEUR de protection auditive spécifiée et de la limite de 99 dB(A) surestime généralement les niveaux sonores réels émis par l'APPAREIL A RM.

- il peut y avoir un RISQUE de dommage auditif temporaire ou permanent pour toute personne présente dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM lors du balayage par RM lorsqu'aucune protection auditive appropriée n'est utilisée;
- des niveaux acceptables de pression acoustique pour la plupart des individus peuvent être trop élevés pour les individus sensibles (par exemple, ceux qui souffrent d'acouphènes, ou qui suivent certains régimes médicamenteux, les personnes inconscientes, les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées), et une protection auditive supplémentaire ou d'autres précautions peuvent permettre de réduire les niveaux de pression acoustique de ces individus sensibles;
- l'ORGANISME RESPONSABLE doit établir un programme de protection auditive destiné à protéger le PERSONNEL RM conformément aux règlements locaux;
- l'ORGANISME RESPONSABLE doit établir une formation spécialisée pour l'OPERATEUR afin d'assurer une application correcte de la protection auditive sur le PATIENT, notamment lorsque les oreillettes ne peuvent pas être appliquées, comme dans le cas des nouveau-nés et des prématurés ou en cas de restriction de l'espace (par exemple, bobine de tête, cadre stéréotaxique, immobilisateurs pour radiothérapie);

NOTE 3 Une application correcte inclut, entre autres, un ajustement et un positionnement adaptés, la sélection de la taille et de la forme des protège-tympans et la prise en considération de la taille et de la forme du canal auditif.

- l'utilisation d'une protection auditive double (par exemple, intra et extra-auriculaire) peut contribuer à atténuer la perte d'amortissement en cas de mauvais ajustement. Les niveaux de protection (tels qu'ils sont indiqués sur l'étiquette) pour les deux moyens de protection ne peuvent pas être ajoutés. Le second moyen de protection peut tenir compte d'une protection supplémentaire de 5 dB(A) au premier moyen de protection présumé supérieur.

NOTE 4 Par exemple, lorsque la VALEUR ASSIGNEE des protège-tympans est de 25 dB et que celle des oreillettes est de 20 dB, le niveau de protection obtenu est de $25 + 5 = 30$ dB, avec l'hypothèse d'une application correcte des deux protections.

* e) Contrôle de l'accès à la ZONE DE DANGER B_0 et à l'ENVIRONNEMENT RM

Lorsque la délimitation d'un ENVIRONNEMENT RM est exigée pour l'APPAREIL A RM (voir 201.7.9.3.101 a) et l'Article 202), les instructions d'utilisation doivent:

- stipuler que l'ORGANISME RESPONSABLE doit gérer l'accès à l'ENVIRONNEMENT RM;
- indiquer la nécessité d'établir des règles adéquates de contrôle d'accès à la ZONE DE DANGER B_0 en matière de RISQUE potentiel pour les PATIENTS, le PERSONNEL RM et les autres individus du fait
 - de l'attraction ou du couple des objets contenant des matériaux ferromagnétiques;
 - du dysfonctionnement potentiel de DISPOSITIFS MEDICAUX, tels que les stimulateurs cardiaques, en raison de l'interaction avec le champ magnétique statique;

NOTE 5 Pour des intensités de champs magnétiques statiques inférieures à 0,9 mT au-delà des plaques, aucun contrôle administratif ou technique n'est exigé.

- énumérer les appareils et les OUTILS spécifiés ou recommandés par le FABRICANT et à utiliser dans la ZONE DE DANGER B_0 . Pour tous les appareils, ACCESSOIRES ou OUTILS énumérés, il convient de donner une description des mesures spéciales qui sont éventuellement nécessaires pour leur installation, ainsi que les précautions particulières pour leur utilisation, si besoin. Les modifications possibles des mesures et des précautions particulières en fonction de la VALEUR du champ magnétique statique doivent être expliquées;
- indiquer que les équipements périphériques, comprenant les dispositifs de surveillance du PATIENT, d'assistance vitale et les appareils de soins d'urgence, dont l'utilisation n'est pas spécifiée ou recommandée dans l'ENVIRONNEMENT RM, peuvent être perturbés par les champs électromagnétiques associés à l'utilisation de l'APPAREIL A RM, et que ces équipements périphériques peuvent également perturber le fonctionnement correct de l'APPAREIL A RM;
- expliquer la signification de RM SURE, RM CONDITIONNELLE et RM NON SURE.

* f) Liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS A RM équipés d'aimants supraconducteurs pour lesquels un remplissage de liquide cryogénique est approprié et une évaporation des gaz cryogéniques dans l'environnement peut se produire, les instructions d'utilisation doivent, afin de réduire les accidents et les ETOUFFEMENTS:

- recommander des dispositions convenables concernant l'alimentation en liquide cryogénique;
- recommander que le remplissage de cryogène soit effectué uniquement par du personnel qualifié et expérimenté;
- fournir des informations concernant le niveau minimal de cryogène exigé pour un fonctionnement normal;
- exiger que des contrôles fréquents du niveau de cryogène soient effectués par l'ORGANISME RESPONSABLE;
- donner des informations claires relatives aux DANGERS potentiels liés à l'utilisation des liquides et des gaz cryogéniques, ainsi que des informations sur la manipulation correcte de ces matières. Celles-ci doivent comprendre des informations concernant:
 - le port de vêtements de protection pour éviter les gelures;
 - les procédures à effectuer après dégagement de gaz;
 - les précautions relatives au manque d'oxygène;
 - l'utilisation de récipients non magnétiques pour le cryogène en cours d'approvisionnement;
 - les procédures à suivre si des matériaux inflammables sont trouvés à proximité du récipient de cryogène.

NOTE 6 L'oxygène liquide peut s'accumuler ou la concentration en oxygène gazeux peut augmenter à proximité du cryogène.

* g) Actions d'urgence en situation d'ETOUFFEMENT

Les instructions d'utilisation doivent indiquer comment identifier un ETOUFFEMENT et comment réagir en situation d'ETOUFFEMENT, notamment quand le système de ventilation du système d'aimant supraconducteur ne fonctionne pas.

Les instructions d'utilisation doivent exiger que l'ORGANISME RESPONSABLE établisse un plan d'urgence adapté.

h) Précautions anti-incendie

Les instructions d'utilisation doivent recommander à l'ORGANISME RESPONSABLE qu'il convient que les précautions anti-incendie soient traitées avec le département anti-incendie local, que des procédures d'urgence soient établies et qu'elles indiquent que l'ORGANISME RESPONSABLE doit prendre les initiatives appropriées.

* i) Équipements et ACCESSOIRES périphériques

Les instructions d'utilisation doivent indiquer à l'ORGANISME RESPONSABLE et à l'OPERATEUR de:

- déterminer que les équipements et les ACCESSOIRES périphériques peuvent être utilisés en toute sécurité dans l'ENVIRONNEMENT RM;

NOTE 7 Cela peut être fondé sur une déclaration de compatibilité du FABRICANT RM ou du FABRICANT d'équipements et d'ACCESSOIRES périphériques, ou sur la consultation des FABRICANTS. Les déclarations de compatibilité couvrent à la fois la sécurité et les performances, tandis que la déclaration de RM CONDITIONNELLE se limite à éviter les DANGERS potentiels. Le terme "compatibilité" se rapporte à sa définition dans la directive UE 2017/745 [7].

- prendre en considération l'étiquette et les instructions d'utilisation des éléments et dispositifs étiquetés comme équipements à RM CONDITIONNELLE.

j) Artefacts

Les instructions d'utilisation doivent alerter l'OPERATEUR du fait que certains artefacts d'image peuvent se produire. Ces artefacts peuvent se produire en raison de facteurs technologiques et physiologiques (par exemple homogénéité de l'aimant, linéarité du gradient, troncature, interférences, mouvement, circulation, modification chimique, variations de susceptibilité, etc.).

Les effets de ces facteurs (par exemple irrégularité d'image, déformation géométrique, images fantômes, bouclage, brouillage électromagnétique, susceptibilité magnétique ou signaux protoniques parasites émis par des équipements et des ACCESSOIRES périphériques, etc.) sur l'image doivent être décrits.

Les méthodes pour corriger ou atténuer de tels effets sur la qualité des images (par exemple modification de largeur de bande, annulation du moment de gradient, présaturation, etc.) doivent également être décrites.

* k) Balayage des PATIENTS portant des DISPOSITIFS MEDICAUX actifs ou passifs

Les instructions d'utilisation doivent stipuler que le balayage par RM est contre-indiqué pour les PATIENTS portant des DISPOSITIFS MEDICAUX actifs ou passifs, à l'exception des PATIENTS portant des DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM SURE ou à RM CONDITIONNELLE qui peuvent faire l'objet d'un balayage conformément aux conditions spécifiées dans l'étiquetage de ces DISPOSITIFS MEDICAUX.

Les instructions d'utilisation doivent décrire les RISQUES significatifs associés au balayage des PATIENTS portant des DISPOSITIFS MEDICAUX qui ne sont pas étiquetés à RM SURE ou à RM CONDITIONNELLE, ou qui ne respectent pas les instructions qui figurent sur l'étiquette, auquel cas:

- les champs électromagnétiques peuvent exercer d'importantes forces sur ce type de DISPOSITIF MEDICAL;

- les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL actif;
- un tel DISPOSITIF MEDICAL peut provoquer des artefacts significatifs sur l'image RM;
- le balayage par RM avec un DISPOSITIF MEDICAL peut provoquer un DOMMAGE tel que le réchauffement interne qui se traduit par une lésion tissulaire, 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 DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM CONDITIONNELLE:

- il convient d'effectuer le balayage par RM uniquement sur la base du résultat d'une évaluation du rapport RISQUE/bénéfice par l'ORGANISME RESPONSABLE;
- L'OPERATEUR doit respecter les conditions d'utilisation définies dans l'étiquetage des DISPOSITIFS MEDICAUX A RM CONDITIONNELLE, comme cela est décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT de ces DISPOSITIFS MEDICAUX.

Les instructions d'utilisation doivent inclure un énoncé qui explique les rôles et les responsabilités du FABRICANT RM, du FABRICANT des DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM SURE ou à RM CONDITIONNELLE et de l'OPERATEUR dans le balayage des PATIENTS portant des DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM SURE ou à RM CONDITIONNELLE.

NOTE 8 Un texte modèle d'un tel énoncé est fourni à l'Annexe AA.

Les instructions d'utilisation doivent comporter une description de la fonctionnalité MROC, comme cela est défini en 201.12.4.106, lorsqu'elle est mise en œuvre.

La description MROC mise en œuvre doit couvrir les options suivantes:

- d'autres paramètres de contrôle des sorties des systèmes;
- une plage admissible de paramètres contrôlables, à la fois obligatoires (Tableau 201.107) et facultatifs;
- une fonctionnalité facultative qui permet de contrôler plusieurs configurations de paramètres de contrôle en fonction de la position de balayage anatomique.

* l) Balayage des PATIENTES enceintes

Les instructions d'utilisation doivent décrire:

- qu'il convient que le balayage des PATIENTES enceintes soit limité au MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL par rapport au niveau de TAS POUR LE CORPS ENTIER;
- que des indications stipulent que l'embryon est particulièrement sensible aux événements thermiques potentiels pendant le premier trimestre;
- l'utilisation de rembourrages pour aider à isoler la femme et le fœtus du couplage vibratoire avec l'APPAREIL A RM.

m) "Fonction à propos de"

Les instructions d'utilisation doivent spécifier la position de la fonction "à propos de" de l'APPAREIL A RM dans l'INTERFACE UTILISATEUR.

n) Fonctions de détection physiologique

Lorsque l'APPAREIL A RM comporte une fonctionnalité de synchronisation du processus d'imagerie sur les caractéristiques physiologiques (respiration et pulsation cardiaque), les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que ces signaux ne sont pas destinés à la surveillance des signes vitaux, sauf indication contraire.

Une attention particulière doit être attirée sur le fait que l'affichage des signaux physiologiques est destiné uniquement à servir de retour d'information sur l'efficacité de balayage et ne fournit aucune information concernant la santé du PATIENT.

NOTE 9 Les exigences des normes particulières concernant la détection des signaux physiologiques et la surveillance des signes vitaux ne s'appliquent pas lorsque les signaux physiologiques sont utilisés uniquement à des fins de synchronisation de balayage.

NOTE 10 La perte de la fonctionnalité de synchronisation n'affecte pas la sécurité de base ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

o) Système utilisé par le PATIENT pour alerter l'OPERATEUR)

Les instructions d'utilisation doivent:

- indiquer à l'OPERATEUR de vérifier la capacité de chaque PATIENT à manipuler correctement le système qu'il utilise pour l'alerter; et
- spécifier la méthode et la fréquence avec lesquelles l'OPERATEUR doit vérifier le bon fonctionnement du système d'alerte du PATIENT.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Remplacement du huitième tiret du premier alinéa et de la Note 2:

informations concernant tous essais de SECURITE DE BASE récurrents nécessaires comprenant les détails des moyens, des méthodes et de la fréquence recommandée.

Paragraphes supplémentaires:

201.7.9.3.101 Description technique des APPAREILS A RM

a) ENVIRONNEMENT RM, ZONE DE DANGER B_0 et ENVIRONNEMENT SPECIAL

Pour un APPAREIL A RM qui génère un champ parasite qui dépasse 0,9 mT à l'extérieur de la plaque de recouvrement FIXE de l'aimant, la description technique doit indiquer:

- l'étendue de la ZONE DE DANGER B_0 autour de l'APPAREIL A RM de telle façon qu'en dehors de cette zone, l'intensité du champ magnétique périphérique ne doit pas dépasser 0,9 mT;
- comment la ZONE DE DANGER B_0 peut être délimitée, par exemple par des marquages sur le sol, des barrières et/ou d'autres moyens pour permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE un contrôle adéquat de l'accès à cette zone des personnes non autorisées;
- que toutes les entrées de l'ENVIRONNEMENT RM doivent comporter une étiquette qui mentionne les signaux d'avertissement appropriés, comprenant une indication de la présence de champs magnétiques statiques et de leur force d'attraction ou du couple sur les matériaux ferromagnétiques (voir l'Annexe A pour des exemples de signaux d'avertissement et d'interdiction).

Pour les parties de l'APPAREIL A RM qui exigent une installation dans un ENVIRONNEMENT SPECIAL, afin d'assurer la conformité à l'IEC 60601-1-2:2014 et à l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:20, 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 évite les émissions RF excessives et assure l'immunité RF.

NOTE 1 Voir aussi 202.5.2.2.2.

- * b) Fiche de spécification technique de compatibilité (CTSS – *compatibility technical specification sheet*)

Outre les instructions d'utilisation pour les APPAREILS A RM, une CTSS doit être fournie à l'ORGANISME RESPONSABLE qui caractérise l'APPAREIL A RM entièrement installé, y compris les conditions de fonctionnement variables potentielles (par exemple, intensité B_0). Ces informations peuvent être utiles lors de l'installation et/ou évaluation du bon fonctionnement des DISPOSITIFS MEDICAUX et des équipements périphériques, ainsi que lors de l'évaluation de l'exposition aux champs électromagnétiques pour le PATIENT et le PERSONNEL RM.

La CTSS doit inclure les éléments suivants:

– Aimant:

- Type, lequel doit être choisi parmi les termes suivants:
 - Orientation du champ magnétique statique (B_0), une parmi les expressions définies suivantes:
 - "Horizontale, alésage cylindrique";
 - "Perpendiculaire au grand axe du PATIENT";
 - "Autre";

NOTE 2 Les configurations d'aimant à alésage cylindrique peuvent avoir une ouverture patient elliptique.

NOTE 3 Les configurations d'aimant non cylindriques typiques (communément désignées comme configurations ouvertes) sont identifiées dans le présent document comme AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL.

NOTE 4 Le choix de la terminologie repose sur la pratique d'étiquetage existante/historique.

- Permanent, résistif ou supraconducteur;
- À protection active, à protection passive, non protégé;
- Intensité:
 - Champ principal constant ou variable;
 - VALEUR B_0 NOMINALE à l'ISOCENTRE RM (en [T], avec une exactitude de ± 5 %);
 - types de cryogènes pour les APPAREILS A RM équipés d'aimants supraconducteurs pour lesquels un remplissage de liquide cryogénique est approprié et une évaporation des gaz cryogéniques dans l'environnement peut se produire;
 - B_0 : Des tracés d'isocontours bidimensionnels du champ magnétique principal B_0 à l'extérieur des plaques de recouvrement FIXES de l'aimant y compris l'emplacement et la VALEUR B_0 maximale (en [T]), pour trois plans orthogonaux passant par l'isocentre.

Aucune disposition de protection spécifique au site ne doit être prise en considération pour ces tracés, et les influences de la structure du bâtiment peuvent être ignorées.

Seules les lignes d'isocontours produites effectivement par l'aimant doivent être fournies.

La légende du tracé doit être la suivante: "Tracé affichant la décroissance du champ magnétique statique B_0 , qui peut être utile pour interpréter les informations de l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE".

NOTE 5 L'interprétation des tracés d'isocontours peut être facilitée par l'inclusion d'un aperçu schématique des plaques de recouvrement de l'aimant et de la table du PATIENT comme partie intégrante de ces tracés.

NOTE 6 Les aimants dont la configuration est réglable peuvent être mieux représentés en tenant compte de l'étendue la plus défavorable des isocontours par rapport au sol de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, pour le surensemble de configurations possibles. Ceci permet à l'ORGANISME RESPONSABLE d'afficher les isocontours sur le sol et de définir l'étendue de la ZONE DE DANGER B_0 dans n'importe quelle direction.

Chaque ligne d'isocontour doit être étiquetée avec sa VALEUR B_0 :

- Un premier ensemble de tracés doit contenir les isocontours magnétiques avec les valeurs de 0,5 mT, 0,9 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, 100 mT et 200 mT, ainsi qu'une échelle de distance et une vue superposée des plaques de recouvrement FIXES de l'aimant.
- Un second ensemble de tracés doit contenir les isocontours magnétiques avec les valeurs de 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T et tout nombre entier ultérieur jusqu'à et y compris l'intensité de champ maximale, dans des positions accessibles et adaptées au PERSONNEL RM. Seules sont exigées les lignes d'isocontours que l'aimant peut produire à l'extérieur en dehors de ses plaques de recouvrement FIXES de l'aimant.
- SFG: Tracés avec isocontours pour afficher la distribution spatiale du SFG en dehors des plaques de recouvrement FIXES de l'aimant pour les APPAREILS A RM avec lesquels la VALEUR SFG dépasse 0,1 T/m.
Aucun tracé d'isocontour n'est exigé pour les APPAREILS A RM dont le SFG n'atteint pas 0,1 T/m; ce fait doit être indiqué.

Chaque ligne d'isocontour doit être étiquetée avec sa VALEUR SFG.

- Des tracés d'isocontours SFG bidimensionnels pour trois plans orthogonaux passant par l'isocentre. Chaque tracé doit contenir au moins les lignes d'isocontours produites effectivement par l'aimant, et choisies dans la liste suivante: 0,1 T/m, 0,5 T/m, 1 T/m, 3 T/m, 5 T/m, 7 T/m, 10 T/m, 20 T/m, 30 T/m, 50 T/m. Les tracés doivent également inclure un isocontour ou un point au niveau du SFG maximum, avec sa VALEUR (en [T/m]).

Pour les aimants à configuration réglable, le FABRICANT RM peut choisir et décrire des configurations supplémentaires dont les tracés d'isocontours sont fournis.

La légende du tracé doit être la suivante: "Tracé affichant la décroissance du GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (SFG), qui peut être utile pour interpréter les informations de l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE".

NOTE 7 L'interprétation des tracés d'isocontours peut être facilitée par l'inclusion d'un aperçu schématique des plaques de recouvrement de l'aimant et de la table du PATIENT comme partie intégrante de ces tracés.

- Tracé d'isocontour SFG centré sur le patient:
 - pour les APPAREILS A RM CYLINDRIQUES: Tracé bidimensionnel présentant un ensemble de plusieurs cylindres, perpendiculaire à B_0 , avec affichage des VALEURS SFG maximales à la surface de chaque cylindre en unités de mT/m, et les cylindres étant co-alignés sur l'axe B_0 , leur axe traversant l'ISOCENTRE RM. Les cylindres doivent être fournis avec des augmentations de diamètre de 0,1 m, à partir d'un diamètre de 0,2 m jusqu'à et y compris le diamètre d'alésage. Un cylindre supplémentaire doit être sous forme de tiret afin d'indiquer l'emplacement de la VALEUR SFG maximale;
 - Pour les autres types d'APPAREILS A RM: Au moins un tracé bidimensionnel conforme à l'espace accessible au PATIENT, qui comporte au moins deux isocontours et un espacement ne dépassant pas 0,1 m. La perspective de la vue du tracé par rapport à la configuration de l'aimant doit être expliquée et indiquée.
- Système de gradient:
 - type (SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS entier et/ou autre);
 - amplitude maximale (en [mT/m]), temps de montée unipolaire le plus rapide (en [ms]), TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT (en [T/m/S]), en CONDITION NORMALE et en UTILISATION NORMALE;
 - Distribution spatiale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE (en [T/s] ou [V/m]) à partir d'une commutation simultanée de chacune de l'ensemble des UNITES DE GRADIENTS, telles qu'établies à l'aide de la procédure spécifiée en 201.12.4.105.2.3.
- Système RF:

- pour chaque bobine d'émission RF qui fonctionne à une fréquence de ^1H :
 - déclaration de la capacité de polarisation d'émission B_1 (par exemple, CP, MC-2, MC-N);
 - classification du type de bobine, à savoir DETACHABLE ou "intégrée";
- NOTE 8 L'étiquetage des implants utilise le terme "intégrée" dans la documentation à l'intention du client, afin de désigner les bobines FIXES. Terme également utilisé dans d'autres contextes du présent document pour la classification des bobines. Voir aussi l'IEC 62570.
- fréquence centrale de calcul et largeur de bande;
 - valeur $B_1^{+}\text{EFF}$ maximale spécifiée en CONDITION NORMALE et en UTILISATION NORMALE;
 - valeur CRETE B_1^{+} maximale qui peut être observée pour un PATIENT adulte d'un poids approximatif compris entre 75 kg et 100 kg tel que déduit de la modélisation, avec utilisation du point de repère abdominal pour la bobine intégrée ou d'un point de repère approprié spécifié pour les autres bobines en CONDITION NORMALE et en UTILISATION NORMALE;
 - pour les APPAREILS A RM autres que 1,5 T ou 3 T, et pour lesquels une valeur MROC est fournie: valeur CRETE B_1^{+} maximale disponible pour une utilisation en mode de fonctionnement MROC, lorsque différente de la VALEUR spécifiée pour le point précédent.

- étendue spatiale du champ RF pour chaque BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE non chargée:

- un tracé de la distribution du champ d'émission B_1 (total) pour une seule polarisation RF, comme cela est décrit en 201.12.4.105.3.3, accompagné de la déclaration de la polarisation choisie et d'une indication de l'étendue de la bobine;

La légende du tracé doit être la suivante: "Tracé affichant la décroissance du champ d'émission B_1 le long de l'axe de la bobine d'émission RF vide, pour aider à l'évaluation de l'exposition du PERSONNEL RM".

NOTE 9 La déclaration préférentielle est la POLARISATION CIRCULAIRE (CP); à défaut, le FABRICANT RM peut choisir et justifier une autre condition d'entraînement.

- la longueur électrique de la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE FIXE

NOTE 10 Cette longueur également appelée "longueur efficace" représente environ 95 % de la puissance absorbée pour une charge typique définie dans le document NEMA MS 8. Elle peut faciliter l'identification de l'étendue de la bobine d'émission RF et peut faire partie intégrante des croquis proposés en 201.7.9.2.17 d).

- les distances par rapport à l'axe de la bobine le long de l'axe du PATIENT auquel le champ d'émission B_1 (total) est réduit de 3 dB et de 10 dB par rapport à la VALEUR maximale.

NOTE 11 Cette exigence concerne la sécurité du patient et diffère par conséquent des exigences relatives au personnel rm telles qu'elles sont définies en 201.12.4.105.3.3.

- Seuil de niveau d'exposition électromagnétique pour le PERSONNEL RM

Un tracé bidimensionnel, parallèle au sol et passant par l'ISOCENTRE RM doit être fourni avec (au moins) un isocontour unique du cas le plus défavorable (combiné) des valeurs de niveau d'exposition (ELV – *exposure level value*) par rapport à B_0 (2 T) et le champ électrique interne relatif aux effets sur la santé ($1,1 \text{ Vm}^{-1}$) induits par la commutation simultanée des UNITES DE GRADIENTS.

NOTE 12 Ce tracé représente une vue d'ensemble des ELV dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM, pour conformité à la Directive européenne 2013/35/UE [22] relative aux agents physiques.

NOTE 13 L'évaluation du champ électrique induit pour le PERSONNEL RM repose sur la méthode décrite en 201.12.4.105.2.3.

– Séquences de compatibilité:

Le FABRICANT des APPAREILS A RM peut proposer des séquences qui peuvent être exécutées de manière habituelle sur lesdits appareils, afin de permettre au FABRICANT des équipements périphériques de vérifier par essai leur fonctionnalité dans les champs produits par les APPAREILS A RM. Les séquences sont conçues pour utiliser les APPAREILS A RM avec le champ RF d'émission fort ou des taux élevés de variation du gradient et des amplitudes élevées. Les essais ne sont pas destinés à estimer l'effet potentiel des équipements périphériques sur la qualité d'image résultante des APPAREILS A RM et ne constituent aucune garantie de bon fonctionnement desdits équipements.

c) Énergie (bruit) acoustique:

La description technique doit indiquer le niveau de pression acoustique efficace pondéré A ($L_{Aeq,8h}$) à la position du PERSONNEL RM à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM (voir 201.9.6.2.1.101) comme cela est défini dans le document NEMA MS 4.

La description technique doit préciser que les mesures ont été effectuées conformément à ce document.

NOTE 14 Le niveau de pression acoustique moyen correspond à la VALEUR spécifiée pour les déclarations d'émission de bruit selon la directive 2006/42/CE [8].

d) Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique

Pour les APPAREILS A RM qui comportent des aimants supraconducteurs ou résistifs, la description technique doit fournir les caractéristiques d'affaiblissement de l'aimant en cas de phénomène d'ETOUFFEMENT ou de COUPURE D'URGENCE DU CHAMP, afin de permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de mettre en œuvre une procédure adéquate d'assistance vitale ainsi que d'autres procédures de sécurité.

Ces caractéristiques doivent indiquer le temps arrondi à l'intervalle de 5 s le plus proche qui s'écoule entre l'activation de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP et le moment auquel l'intensité du champ au centre de l'aimant est tombée à 20 mT environ.

e) Système de mobilisation d'un patient

– caractéristiques de l'espace PATIENT:

- ventilation (débit forcé oui/non);
- moyens de communication tels que fournis:
 - microphone;
 - moyens de contact visuel comme une fenêtre ou un système de vidéosurveillance;
 - système permettant au PATIENT d'alerter l'OPERATEUR)

– informations d'aide au positionnement du patient:

- schéma de coupe qui comprend:
 - le dessus de la table et les plaques de recouvrement de l'aimant dans le plan axial ainsi que;
 - la distance entre l'ISOCENTRE RM et le dessus de la table;
 - la distance entre la plaque de recouvrement de l'aimant et le dessus de la table;
 - la largeur du dessus de la table;
- distance entre l'ISOCENTRE RM et la plaque ouverte de recouvrement de l'aimant (le long de la ligne tiretée et pointillée de la Figure 201.104);
- longueur physique de l'espace de positionnement du PATIENT sur le dessus de table, et longueur effective de couverture d'imagerie;

– informations relatives à la manœuvre d'un support PATIENT DETACHABLE:

- hauteur maximale et minimale de la table du PATIENT;

- largeur et longueur de la boîte englobante;
 - masse du montage;
 - CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.
- f) UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP: pour les APPAREILS A RM qui comportent une UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP et non équipés de capacités d'autovérification, selon 201.16.101 b) ii), le FABRICANT doit fournir des instructions qui spécifient la méthode de vérification du fonctionnement du dispositif au cours de sa durée de vie.
- g) plage de fonctionnement de la température de la SALLE D'EXAMEN PAR RM telle qu'elle est spécifiée par le FABRICANT RM.

*** 201.7.101 Informations de sécurité d'aménagement du site pour l'APPAREIL A RM**

Addition:

Le FABRICANT doit inclure des informations de sécurité dans la documentation de planification de site à utiliser par l'ORGANISME RESPONSABLE pour les dispositions de construction et de montage nécessaires pour l'installation et le fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL A RM.

NOTE 1 Ces informations peuvent également être utiles pour l'installation d'APPAREILS A RM mobiles.

Les sujets suivants doivent être traités, le cas échéant,

- a) indication de la nécessité d'une conformité aux codes et règlements de la construction applicables;
- b) recommandation de l'utilisation d'une "liste de vérification de disponibilité du SITE DE SECURITE", dont il convient qu'elle énumère tous les aspects relatifs à la sécurité pour l'installation et qu'elle soit validée par les parties prenantes impliquées dans l'installation de l'APPAREIL A RM avant sa mise en marche;
Cette liste de vérification peut couvrir les mises en œuvre liées aux points c) et g), ainsi que les marquages au sol liés au point f);
- c) indication stipulant que l'installation de la SALLE D'EXAMEN PAR RM doit être conçue pour permettre une SURVEILLANCE COURANTE du PATIENT à partir des positions du PERSONNEL RM;
- d) plage de fonctionnement de la température de la SALLE D'EXAMEN PAR RM;
- e) VALEUR B_0 NOMINALE (avec une exactitude de 5 %);
- f) tracés d'isocontours B_0 et SFG pour les APPAREILS A RM, à l'exclusion des dispositions de protection spécifiques au site et des influences de structure du bâtiment, comme cela est spécifié en 201.7.9.3.101 b);
- g) recommandations relatives à l'emplacement d'installation de l'actionneur ou des actionneurs de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP;
- h) dispositions de sécurité pour la ventilation des cryogènes en fonctionnement régulier ou en cas d'ETOUFFEMENT:

Pour les APPAREILS A RM équipés d'aimants supraconducteurs pour lesquels une évaporation des gaz cryogéniques dans l'environnement peut se produire comme partie intégrante d'un fonctionnement régulier ou en cas d'ETOUFFEMENT:

- mentionner les exigences pour le système de ventilation pour l'aimant supraconducteur qui connecte le cryostat de l'aimant à l'atmosphère extérieure et qui est conçu pour résister à un ETOUFFEMENT et protéger les personnes se trouvant à proximité en cas d'ETOUFFEMENT;

- fournir des lignes directrices pour la construction (dimensions, emplacement, assemblage, point de sortie et moyen de protection tel qu'un espace clos non accessible au public, matériau à appliquer et protection appropriée contre la foudre) du système de ventilation pour l'aimant supraconducteur à l'intérieur et à l'extérieur de SALLE D'EXAMEN PAR RM, y compris les dispositions nécessaires pour une inspection régulière;

NOTE 2 Un signal d'avertissement approprié à proximité du point de sortie est le signal ISO 7010-W010 (2011-05) (voir le Tableau 201.A.101, SIGNE DE SECURITE 3).

- mentionner les exigences pour la conception de la SALLE D'EXAMEN PAR RM afin d'assurer la sécurité du PATIENT et des autres personnes se trouvant à l'intérieur et à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM en cas de défaillance du système de ventilation lors d'un ETOUFFEMENT.

La conception proposée doit permettre de limiter l'accumulation de pression, la chute de température et le manque d'oxygène lors d'un ETOUFFEMENT.

Une ou plusieurs solutions acceptables pour ces dispositions, dont l'efficacité a été démontrée par une simulation ou un essai, doivent être indiquées, de sorte que même si le système de ventilation de l'aimant supraconducteur ne fonctionne pas correctement, le risque de DANGER pour le PATIENT ou pour toute autre personne se trouvant à l'intérieur comme à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, dû à l'accumulation de pression, à la chute des températures ou au manque d'oxygène lors de l'ETOUFFEMENT, soit considérablement réduit;

- mentionner le besoin éventuel de mesures supplémentaires de contrôle du système de ventilation du PATIENT afin de ne pas exposer ce dernier à une plus grande quantité d'hélium transporté par le système de ventilation.

Il convient que l'orifice d'entrée du système de ventilation du PATIENT soit situé à un emplacement sécurisé (par exemple, assez bas dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM ou directement connecté au système d'air conditionné de la salle), ou qu'il soit connecté à un détecteur d'ETOUFFEMENT, afin que le système de ventilation du PATIENT puisse être automatiquement contrôlé lorsqu'un ETOUFFEMENT se produit et qu'il ne transporte pas d'hélium en direction du PATIENT à l'intérieur de l'analyseur.

NOTE 3 Il est considéré que le système de ventilation pour l'aimant supraconducteur correspond à la tuyauterie à air cryogénique et à tous les composants supplémentaires nécessaires pour prendre en charge un ETOUFFEMENT de manière sécurisée. Aucun système de ventilation n'est nécessaire lorsque le réservoir sous pression de l'aimant peut retenir la totalité du gaz cryogénique.

NOTE 4 Lorsque des critères de performance minimums sont pris en considération sur la base des débits de l'ETOUFFEMENT et de la taille minimale de la salle, les configurations acceptables de SALLE D'EXAMEN PAR RM selon une simulation ou un essai comprennent:

- option préférentielle: une ouverture dans le mur ou dans le plafond de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, orientée vers un espace ouvert pour lequel l'ORGANISME RESPONSABLE a établi qu'une fuite d'hélium n'entraîne aucun RISQUE; ou
- un système d'extraction d'air manuellement commutable de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, dont l'activation peut être déclenchée automatiquement par un capteur d'épuisement de l'oxygène; ou
- un deuxième système de ventilation indépendant pour l'aimant supraconducteur qui reste fonctionnel dans le cas où le système de ventilation régulier pour l'aimant supraconducteur est obstrué; ou
- des méthodes équivalentes dont l'efficacité a été démontrée par une simulation ou un essai.

- i) décrire la nécessité de vérifier que la construction de la SALLE D'EXAMEN PAR RM permet une suppression adaptée du bruit acoustique, et d'atténuer le couplage potentiel du bâtiment avec des vibrations de structure (1 Hz à 4 kHz) générées par les pieds de l'aimant, de telle sorte que l'exposition acoustique à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM ne dépasse pas les limites déduites des règlements locaux ou du 201.9.6.2.1.102;
- j) prévoir un rappel destiné à vérifier l'existence d'un espace adapté pour la manœuvre des APPAREILS MOBILES A RM CONDITIONNELLE en vue du déplacement du PATIENT dans l'ENVIRONNEMENT RM;
- k) prévoir un rappel destiné à établir que les équipements et les ACCESSOIRES périphériques sont sélectionnés comme appropriés à une utilisation SURE dans l'ENVIRONNEMENT RM;
- l) prévoir un rappel destiné à établir un plan de communication pour l'information des services d'intervention d'urgence concernant les DANGERS liés à l'ENVIRONNEMENT RM;

- m) toutes les informations spécifiées en 201.7.9.3.101 b): CTSS, et en 201.7.9.3.101 e): système de mobilisation d'un PATIENT.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

*** 201.8.7.3 Valeurs admissibles**

Remplacement:

- d) Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE A LA TERRE sont 5 mA en CONDITION NORMALE et 10 mA en CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Pour l'APPAREIL A RM INSTALLE EN PERMANENCE, le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT ne doit pas dépasser 20 mA.

NOTE La réglementation locale peut établir des limites pour les courants de terre protecteurs de l'installation. Voir aussi l'IEC 60364-7-710 [109].

Addition:

- aa) Les limites pour les COURANTS DE FUITE PATIENT et les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT ne s'appliquent pas pour des fréquences supérieures à 1 MHz. Les dangers provenant des courants à haute fréquence sont traités en 201.12.4.103.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.6 Énergie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations

Remplacement:

*** 201.9.6.2.1 Énergie (bruit) acoustique audible**

201.9.6.2.1.101 Exigences concernant le bruit acoustique à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM

En UTILISATION NORMALE, et à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, le PATIENT, le PERSONNEL RM et les autres personnes ne doivent pas être exposés à l'énergie acoustique de l'APPAREIL A RM, à l'exception du son émis par les SIGNAUX D'ALARME sonore, qui dépasse les niveaux d'émission spécifiés ci-dessous:

- valeur crête de 140 dB(C), niveau de pression acoustique pour l'énergie (bruit) acoustique d'impulsions ou d'impacts;
- la somme d'énergie acoustique de 99 dB(A) pour $L_{Aeq,1h}$, plus la VALEUR ASSIGNEE de protection auditive selon 201.7.9.2.101 d);

NOTE 1 Par exemple, lorsque le facteur de réduction du bruit (NRR – *noise reduction rating*) ou l'évaluation globale (SNR – *single number rating*) spécifié(e) selon 201.7.9.2.101 d) est de 29 dB, la VALEUR limite $L_{Aeq,1h}$ est de 128 dB(A). Cette VALEUR fournit la VALEUR de conformité limite à laquelle la VALEUR consignée par le document NEMA MS 4 est comparée.

NOTE 2 Un niveau inférieur d'exposition à l'énergie acoustique peut être bénéfique aux nouveau-nés et aux jeunes enfants.

La vérification est effectuée par estimation de la VALEUR $L_{Aeq,1h}$ obtenue conformément au document NEMA MS 4 par rapport aux limites spécifiées dans le présent article, ainsi que par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.9.6.2.1.102 Exigences concernant le bruit acoustique à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM

Le bruit émis par les APPAREILS A RM et leurs sous-ensembles, à l'exclusion du bruit généré par le sous-ensemble aimant-bobine de gradient lors de la commutation du gradient actif et par tout SIGNAL D'ALARME sonore ou tout équipement d'avertissement, ne doit pas dépasser 85 dB(A) pour $L_{Aeq,8h}$.

NOTE 1 Cette exigence assure que les sous-ensembles d'APPAREILS A RM satisfont aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La vérification est effectuée par mesure du niveau de pression acoustique maximal pondéré A aux distances minimales d'un membre du PERSONNEL RM, du PERSONNEL DE SERVICE ou d'autres personnes par rapport à la source d'énergie acoustique en UTILISATION NORMALE, et si nécessaire, par calcul du niveau de pression acoustique maximal pondéré A produit par les APPAREILS A RM conformément à l'ISO 3746, l'ISO 9614-1 ou l'IEC 61672-1, comme cela est expliqué dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les conditions suivantes s'appliquent:

- a) l'APPAREIL A RM est utilisé en CONDITION NORMALE la plus défavorable, à l'exclusion toutefois du bruit généré du fait des séquences d'imagerie;*
- b) tous les moyens de protection fournis avec l'APPAREIL A RM ou sollicités dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (à l'exclusion de la protection auditive) ou les instructions de service doivent être en place lors de la mesure des sons.*

NOTE 2 Les moyens de protection incluent, entre autres, les portes/enveloppes d'armoires, les matériaux d'isolation acoustique, etc.

- c) les sonomètres utilisés pour la mesure sont conformes à l'IEC 61672-1 et à l'IEC 61672-2;*
- d) les mesures des sons pour les APPAREILS A RM de grande taille INSTALLES EN PERMANENCE peuvent être réalisées dans une configuration d'installation représentative;*
- e) pour les APPAREILS A RM de grande taille non INSTALLES EN PERMANENCE, les mesures doivent être effectuées en un emplacement représentatif de leur installation finale et de l'UTILISATION PREVUE, avec un bruit ambiant non supérieur à 70 dBA pour permettre une mesure valide.*

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Addition:

201.9.7.101 Réservoirs d'hélium des APPAREILS A RM

Lorsque le réservoir d'hélium est conçu comme un réservoir sous pression, il doit alors être conforme au 9.7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, et aux règlements nationaux.

201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

Remplacement:

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

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Addition:

Les forces dynamiques peuvent être importantes pendant la charge du patient lorsque le système de support du PATIENT est placé à l'extérieur de l'aimant. Lorsqu'il est déterminé que l'essai de charge dynamique de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, le processus suivant fournit un moyen de conformité alternatif.

Lorsqu'une analyse mécanique démontre que l'essai de charge statique suivant est plus strict que l'essai de charge dynamique spécifié dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et dans l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, il est possible de renoncer à l'essai de charge dynamique fondé sur la GESTION DES RISQUES.

NOTE 1 La masse est soumise à une accélération sur 150 mm, puis à une décélération pendant la compression de la longueur de mousse de 60 mm, ce qui produit une force équivalant de 2 à 3 fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.

Remplacement de la section de conformité:

La vérification est effectuée 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 dans laquelle 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 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et est appliquée pendant au moins 1 min. Toute perte de fonction ou tout dommage structurel qui peut se traduire par un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

Addition:

NOTE 2 La mousse décrite à la Figure 33 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 représente le corps humain, mais l'essai peut également être exécuté avec un montage d'essai sans mousse.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.11.1.3 Mesures

Addition:

La conformité aux exigences du 11.1.1 et du 11.1.2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 est vérifiée pour les bobines RF, y compris l'enveloppe et les câbles de connexion, comme suit:

- pour les bobines RF DETACHABLES: mesures de température telles qu'elles sont spécifiées dans le document NEMA MS 14 pour l'échauffement RF induit;
- pour la bobine d'émission RF FIXE:
 - mesures selon 11.1.3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, lorsque le fonctionnement de l'APPAREIL A RM implique les émissions RF et la commutation des gradients à un cycle de service représentatif documenté dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, ou
 - mesures et analyse telles qu'elles sont décrites dans NEMA MS 14 et documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- inspection des instructions d'utilisation (section sur le fonctionnement des APPAREILS A RM).

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

L'Article 12 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

* 201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

201.12.4.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Addition:

NOTE Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU couvre toutes les exigences pertinentes pour les APPAREILS A RM.

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

NOTE Toutes les exigences pertinentes pour les APPAREILS A RM sont couvertes en 201.12.4.101.

Paragraphes supplémentaires:

201.12.4.101 Modes de fonctionnement

201.12.4.101.1 Généralités

Lorsque pendant son fonctionnement, une ou plusieurs caractéristiques de sortie de l'APPAREIL A RM atteignent un niveau qui peut provoquer une contrainte physiologique anormale pour le PATIENT, l'OPERATEUR doit alors décider si cette opération est dans l'intérêt du PATIENT ou non. Dans le présent paragraphe, des exigences sur la conception de l'APPAREIL A RM sont données pour aider l'OPERATEUR à prendre cette décision. Les exigences de ce paragraphe décrivent trois niveaux de fonctionnement de l'APPAREIL A RM qui sont spécifiés en fonction de l'interface utilisateur et des informations présentées à l'OPERATEUR (201.12.4.101) et en fonction des valeurs des caractéristiques de sortie admises (201.12.4.102 à 201.12.4.104).

Les exigences de ce paragraphe doivent s'appliquer séparément pour les modes de fonctionnement concernant le gradient de codage spatial et les sorties RF.

NOTE La déclaration du mode de fonctionnement par rapport au champ magnétique statique est entièrement couverte par les instructions d'utilisation.

La démonstration de la conformité aux exigences du présent paragraphe concernant les modes de fonctionnement (c'est-à-dire les moyens de commande, l'action délibérée exigée et les informations ainsi que les indications fournies) doit être vérifiée par inspection. Les méthodes de mesure pour démontrer la conformité aux limites du mode de fonctionnement données en 201.12.4.102 et 201.12.4.103 sont décrites en 201.12.4.105.

201.12.4.101.2 Tous modes de fonctionnement

L'APPAREIL A RM doit être conforme aux exigences suivantes:

- a) il convient que le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL concernant le gradient de codage spatial et les sorties RF soit l'état par défaut de l'APPAREIL A RM lors du lancement d'un EXAMEN PAR RM;
 - b) l'APPAREIL A RM doit surveiller et contrôler le gradient de codage spatial et les sorties RF par rapport aux limites du mode de fonctionnement actuel;
 - c) le contrôle du gradient de codage spatial et des sorties RF doit être
 - 1) indépendant des données entrées par l'OPERATEUR (concernant la taille, la masse ou la position du PATIENT), ou
 - 2) vérifié par l'APPAREIL A RM afin de détecter toute erreur liée aux données entrées par l'OPERATEUR;
 - d) le mode de fonctionnement actuel pour chaque TAS et pour chaque GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être affiché sur l'INTERFACE UTILISATEUR;
 - e) l'APPAREIL A RM doit afficher, sur demande ou en permanence, et au moins pour le prochain balayage prévu, la valeur estimative pour le type de TAS applicable (voir le Tableau 201.104), la VALEUR B_1^{+EFF} et la fraction du NIVEAU DE SEUIL DE SNP;
- NOTE 1 Cette fonction d'affichage peut être configurée et déclenchée selon les besoins de l'OPERATEUR.
- f) pour le balayage de dépôt actif d'énergie dans le PATIENT, l'APPAREIL A RM doit afficher, sur demande ou en permanence, la valeur prévue pour le type de TAS applicable (voir le Tableau 201.104), la VALEUR B_1^{+EFF} et la fraction du NIVEAU DE SEUIL DE SNP;
 - g) la VALEUR B_1^{+EFF} doit être affichée uniquement lorsqu'une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE est appliquée;
 - h) un enregistrement du mode de fonctionnement et des données associées pour une fraction du NIVEAU DE SEUIL DE SNP, la valeur B_1^{+EFF} et le TAS doit faire partie intégrante des données d'imagerie.

NOTE 2 Ces données peuvent être enregistrées dans des balises MR DICOM (0018,9176) à (0018,9181), et (0018,1320).

201.12.4.101.3 MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL

Aucune exigence supplémentaire spécifique ne s'applique à ce mode.

201.12.4.101.4 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU

Un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE qui permet un fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU, comme cela est spécifié en 201.12.4.102 et 201.12.4.103, doit exiger une action délibérée de l'OPERATEUR afin de mettre en œuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU.

201.12.4.101.5 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU

L'APPAREIL A RM, qui permet le fonctionnement dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU pour des valeurs de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE ou de TAS comme cela est spécifié en 201.12.4.102 et 201.12.4.103, doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) une mesure spécifique de sécurité qui évite l'accès au MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU doit être désactivée avant de mettre en œuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU.

La mesure spécifique de sécurité doit être conçue de telle sorte que le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU ne puisse être rendu accessible qu'avec l'autorisation de la personne responsable sur le plan médical, dans le cadre d'un protocole d'études sur l'homme approuvé conformément aux exigences locales.

Cette mesure spécifique de sécurité doit comporter un verrouillage à clé, un verrouillage à combinaisons, un mot de passe de logiciel ou tout autre dispositif de protection;

- b) avant le début de chaque examen, une indication des modes de fonctionnement (définis par la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et la VALEUR de TAS de l'examen et une déclaration de la ou des valeurs de TAS, ainsi que de la valeur de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE (dans des unités de mesure choisies par le FABRICANT RM) à appliquer pendant l'examen doivent être affichées au niveau du POSTE DE COMMANDE;
- c) une indication à l'OPERATEUR doit être incluse du fait que les conditions de fonctionnement sont potentiellement dangereuses;
- d) l'APPAREIL A RM doit offrir aux OPERATEURS autorisés des moyens de configurer et de fixer des limites ajustables (en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU) du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et/ou de différents types de TAS, de sorte que les limites fixées ne peuvent pas être dépassées par l'OPERATEUR lors d'un balayage en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU.

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

201.12.4.102.1 Généralités

Dans le présent document, les variations de champ basse fréquence produites par le système de gradient sont celles qui peuvent provoquer une stimulation cardiaque ou une stimulation du nerf périphérique (SNP) c'est-à-dire que la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE > 20 μ s et aucun réchauffement du tissu n'est pris en considération pour les limites de protection de stimulation électrique.

201.12.4.102.2 Objectifs pour la limitation du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

L'APPAREIL A RM doit être conçu pour contrôler automatiquement les formes d'ondes de gradient de façon à éviter la stimulation cardiaque du PATIENT et du PERSONNEL RM pour tous les modes de fonctionnement.

L'APPAREIL A RM doit être conçu pour contrôler automatiquement les formes d'ondes de gradient de sorte que l'occurrence d'une stimulation du nerf périphérique (SNP) du PATIENT et du PERSONNEL RM en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU soit réduite le plus possible par un contrôle du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE selon les limites admissibles.

201.12.4.102.3 Limites pour le GRADIENT MAGNETIQUE ET D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

201.12.4.102.3.1 Généralités

Dans le présent paragraphe, les limites applicables au PATIENT ou au PERSONNEL RM sont exprimées sous forme d'une valeur maximale pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, soit comme le champ électrique E induit dans le PATIENT ou le PERSONNEL RM par le champ magnétique variable des gradients, soit comme le rapport dB/dt des gradients.

Les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE dépendent de la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE $t_{s,eff}$. La DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE est représentée à la Figure 201.101 pour certaines formes d'ondes.

NOTE 1 Les méthodes de démonstration de conformité sont spécifiées en 201.12.4.105.2.

NOTE 2 Les limites d'exposition pour le PERSONNEL RM sont identiques aux limites maximales admises pour les PATIENTS. La conformité aux limites applicables au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour les PATIENTS implique par conséquent automatiquement une conformité pour le PERSONNEL RM.

201.12.4.102.3.2 Limites liées à la prévention de la stimulation cardiaque

Afin de protéger contre la stimulation cardiaque dans chaque mode de fonctionnement, le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE de toutes les UNITES DE GRADIENT combinées doit satisfaire à:

$$E < \frac{2}{\left\{ 1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right) \right\}}$$

où

$t_{s,eff}$ est la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE, en ms;

E est le champ électrique induit par la COMMUTATION DE GRADIENTS, en V/m.

Pour les APPAREILS A RM CYLINDRIQUES équipés de SYSTEMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, cette limite peut être remplacée par:

$$dB / dt < \frac{20}{\left\{ 1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right) \right\}}$$

où

dB/dt est la vitesse de variation du champ magnétique au cours de la commutation de gradients, en T/s;

$t_{s,eff}$ est la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE, en ms.

201.12.4.102.3.3 Limites liées à la stimulation du nerf périphérique (SNP)

Les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doivent être fondées sur les résultats d'une étude expérimentale sur des sujets humains, comme cela est décrit au point a) du présent paragraphe, ou avoir des valeurs comme cela est indiqué au point b) du présent paragraphe.

a) Limites déterminées directement

Les limites liées à la réduction le plus possible de la SNP pour tout type donné de système de gradient peuvent être fondées sur la détermination directe à partir d'une étude sur des volontaires humains et sont les suivantes:

- pour le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, le système de gradient doit fonctionner à un niveau qui ne dépasse pas 80 % du NIVEAU DE SEUIL DE SNP, et
- pour le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU, le système de gradient doit fonctionner à un niveau qui ne dépasse pas 100 % du NIVEAU DE SEUIL DE SNP.

De plus, l'étude peut être utilisée pour déduire les coefficients de pondération pour chaque UNITE DE GRADIENT qui peut être utilisée dans la commande du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE (voir 201.12.4.102.2).

La façon dont le NIVEAU DE SEUIL DE SNP directement déterminé et les coefficients de pondération sont obtenus à partir de l'étude sur des volontaires humains doit satisfaire aux conditions indiquées en 201.12.4.105.1.

Ces limites et ces coefficients de pondération obtenus par détermination directe ne doivent pas être appliqués à d'autres types de systèmes de gradient, à moins qu'il ne soit démontré que ces types soient équivalents en matière de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE.

b) Valeurs par défaut

Lorsqu'aucune détermination directe des limites n'est obtenue, les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL ($L01$) et pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU ($L12$) ne doivent pas, en fonction des indications (comme cela est défini en 201.7.9.3.101 e), être supérieures aux valeurs indiquées ci-dessous:

$$L12 = 1,0 \cdot rb(1 + 0,36 / t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ en ms})$$

$$L01 = 0,8 \cdot rb(1 + 0,36 / t_{s,eff}), (t_{s,eff} \text{ en ms})$$

où

$t_{s,eff}$ est la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE, en ms; et

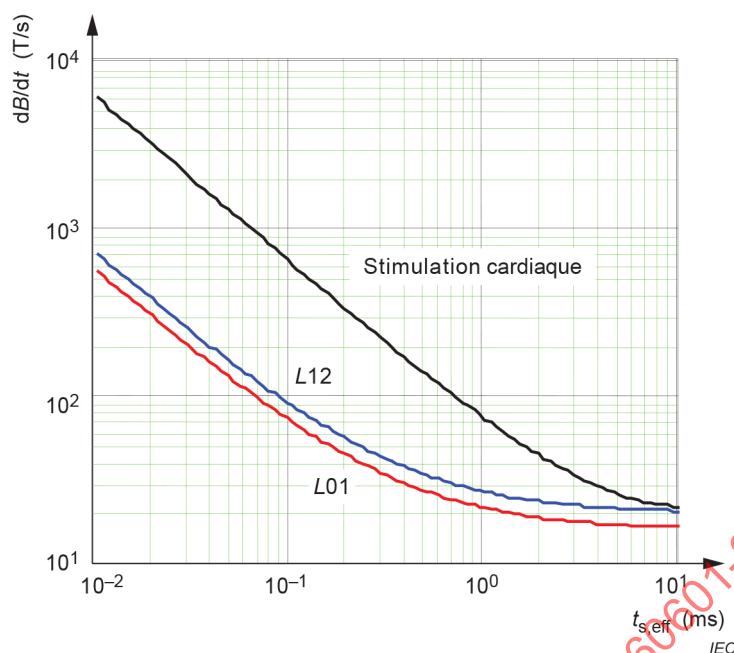
rb est la rhéobase donnée dans le Tableau 201.102, exprimée ici en T/s

$L01$ et $L12$ ainsi que rb doivent être exprimés soit par le champ électrique E (V/m) induit, soit par le rapport dB/dt (T/s).

Tableau 201.102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient

Type de système de gradient	rb exprimée en E (V/m)	rb exprimée en dB/dt (T/s)
SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER dans l'APPAREIL A RM CYLINDRIQUE	2,2	20
Autre	2,2	non établi

La Figure 201.102 donne une représentation graphique des limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour un SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, liées à la stimulation cardiaque et à la stimulation du nerf périphérique, exprimées en dB/dt , en fonction de la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE.



Les limites pour la stimulation du système nerveux périphérique du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL (L01) et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU (L12) dans les GRADIENTS POUR LE CORPS ENTIER, sont exprimées en dB/dt par rapport à $t_{s,eff}$. La limite du 201.12.4.102.3.2 pour la stimulation cardiaque est donnée à titre de comparaison.

Figure 201.102 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique

201.12.4.102.3.4 Contrôle du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

L'APPAREIL A RM doit commander le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE O de telle sorte qu'il ne dépasse pas les limites de stimulation du nerf périphérique. O doit être obtenu soit par l'addition quadratique pondérée à partir de O_i , le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal de chaque UNITE DE GRADIENT i , soit par des règles alternatives de sommation dûment validées.

L'équation exprimant l'addition quadratique pondérée doit être:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

où

w_i est le coefficient de pondération par UNITE DE GRADIENT.

Les coefficients de pondération pour les champs E sont toujours égaux à un, les coefficients de pondération pour dB/dt sont indiqués dans le Tableau 201.103.

**Tableau 201.103 – Coefficients de pondération pour l'évaluation de la SNP
par UNITE DE GRADIENT**

Type de système de gradient	Options de pondération	Coefficients de pondération		
		w_{AP}^a	w_{LR}^a	w_{HF}^a
SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER	Valeurs non pondérées	1,0	1,0	1,0
	Valeurs cylindriques par défaut	1,0	0,8	0,7
	Détermination empirique	b	b	b
Autres types de gradients	Valeurs non pondérées	1,0	1,0	1,0
	Détermination empirique	b	b	b

^a w_{AP} , w_{LR} , w_{HF} : Coefficients de pondération admis par UNITE DE GRADIENT, selon l'orientation de la direction des UNITES DE GRADIENT par rapport au système de coordonnées du PATIENT avec les axes AP (antéropostérieur), LR (left to right, gauche-droite) et HF (head to feet, tête-pieds).

^b Les valeurs des coefficients de pondération dérivées par détermination directe ou d'autres moyens dûment validés peuvent être utilisées.

* 201.12.4.103 Protection contre l'énergie excessive de RADIOFREQUENCE

* 201.12.4.103.1 Généralités

L'exposition à l'énergie RF peut provoquer un échauffement systémique et local qui peut être une source de DOMMAGE potentiel au PATIENT. La limitation du TAS spécifiée dans le présent document permet d'éviter toute contrainte thermique. Les limites du TAS sont déduites de sorte qu'il n'est pas prévu que les températures à localisation spatiale entraînent une lésion tissulaire.

NOTE 1 CEM43 est une méthode d'évaluation des effets de traitement d'une hyperthermie sévère. Son rôle dans l'apport de limites de protection pour une exposition légère à l'énergie RF constitue un sujet de recherche active.

NOTE 2 Les températures cutanées peuvent être augmentées par un contact avec les surfaces chaudes. Pour les limites SURFACES ACCESSIBLES de température de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent; voir aussi 201.11.1.3.

NOTE 3 Étant donné la baisse rapide du champ parasite de la bobine d'émission RF en dehors de la bobine, et compte tenu des considérations de configuration, l'exposition du corps entier du PERSONNEL RM est nettement moins importante que celle du PATIENT. Une exposition locale peut être similaire à celle du PATIENT.

* 201.12.4.103.2 Limites du TAS, et retour d'information pour l'ABSORPTION SPECIFIQUE

Les méthodes de mesure pour démontrer la conformité à ces exigences sont décrites en 201.12.4.105.3.

Dans le Tableau 201.104, les plages des valeurs admises du TAS POUR LE CORPS ENTIER, du TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS et du TAS POUR LA TETE sont données pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU. Pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU, aucune limite n'est donnée. Ces limites sont considérées comme relevant de la responsabilité du bureau d'investigation local qui a permis leur utilisation.

La masse utilisée pour déterminer le TAS POUR LE CORPS ENTIER doit être la masse du PATIENT.

La masse utilisée pour déterminer le TAS pour une PARTIE DU CORPS doit être la masse du PATIENT exposée. Elle est donnée par la masse du PATIENT dans le volume effectif de la bobine d'émission RF. Le volume effectif de la bobine d'émission RF doit être le volume dans lequel pas plus de 95 % de la puissance RF absorbée totale est fournie à l'intérieur d'un matériau homogène qui remplit le volume normalement accessible au PATIENT.

La masse pour déterminer le TAS POUR LA TÊTE doit être la masse de la tête, estimée à l'aide d'un modèle adapté.

La masse pour déterminer le TAS LOCALISE doit être de 10 g.

L'APPAREIL A RM doit accumuler l'AS pendant l'EXAMEN PAR RM et doit, sur demande, afficher l'AS pour le PATIENT.

L'APPAREIL A RM doit indiquer à l'OPERATEUR lorsque l'AS dépasse une VALEUR de 120 [W·min/kg].

Les indications liées à l'AS ne doivent pas interrompre le balayage.

Tableau 201.104 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUE

Temps de moyennage	6 min		
Type de TAS →	TAS POUR LE CORPS ENTIER	TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS	TAS POUR LA TÊTE
Zone du corps →	Corps entier	Partie du corps exposée	Tête
Mode de fonctionnement ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 à 10 ^a	3,2
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU	4	4 à 10 ^a	3,2
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU	>4	>(4 à 10) ^a	>3,2
TAS de courte durée	Les limites du TAS sur toute période de 10 s ne doivent pas dépasser deux fois les valeurs indiquées.		

^a La limite découle dynamiquement du rapport "masse du PATIENT exposée/masse du PATIENT":

MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL:

TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS = 10 W/kg – (8 W/kg × masse du PATIENT exposée/masse du PATIENT)

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU:

TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS = 10 W/kg – (6 W/kg × masse du PATIENT exposée/masse du PATIENT)

NOTE 1 Les limites d'exposition pour le PERSONNEL RM sont identiques aux limites maximales admises pour les PATIENTS. La conformité aux limites du TAS applicables aux PATIENTS implique par conséquent en pratique une conformité pour le PERSONNEL RM.

NOTE 2 Le rapport entre le TAS POUR LE CORPS ENTIER et le TAS LOCALISE est traité dans l'Annexe AA.

NOTE 3 Le retour d'information pour l'ABSORPTION SPECIFIQUE (AS) sur L'INTERFACE UTILISATEUR a été intégré du fait du caractère plus courant des études sur le PATIENT de très longue durée. Lorsqu'il existe plusieurs études distinctes pour un jour donné au cours duquel un repos raisonnable du PATIENT a été prévu, chaque étude est considérée comme indépendante par rapport à l'AS.

NOTE 4 Suivant la définition d'une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE, une bobine d'émission pour l'exposition, par exemple, du genou ou du poignet est considérée comme une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE. Étant donné que pour ces types de bobines, la masse exposée du PATIENT est considérablement réduite, les limites de TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS sont généralement réduites.

Tableau 201.105 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEE

Temps de moyennage	6 min		
	TAS LOCALISÉ		
Zone du corps →	Tête	Tronc	Extrémités
Mode de fonctionnement ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	10 ^a	10	20
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU	20 ^a	20	40
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU	>20 ^a	>20	>40
TAS de courte durée	Les limites du TAS sur toute période de 10 s ne doivent pas dépasser deux fois les valeurs indiquées.		

^a Dans les cas où l'orbite se trouve dans le champ d'une petite BOBINE D'EMISSION RF LOCALISEE, il convient de veiller à ce que l'échauffement soit limité à 1 °C.

Dans le Tableau 201.105, les plages des valeurs admises du TAS LOCALISE sont données pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU. Pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU, aucune limite n'est donnée. Les limites doivent plutôt être spécifiées et convenues par le bureau d'investigation local qui permet leur utilisation.

Les tensions seront induites sur les conducteurs placés dans un champ magnétique variable avec le temps avec des composants variables avec le temps, perpendiculairement à au moins quelques-unes des différentes boucles. Les champs électriques entre les protections dépendent de l'espacement et peuvent être arbitrairement importants, mais sont généralement localisés. Aux RADIOFREQUENCES, ces champs électriques localisés peuvent entraîner des niveaux élevés de TAS LOCALISE. Les problèmes peuvent être évités de nombreuses façons (par suppression des courants avec des transformateurs symétriques-dissymétriques, au moyen d'entretoises pour éloigner les PATIENTS des régions à champ élevé). Il est impératif que le TAS localisé depuis les lignes de transmission soit contrôlé selon les limites de TAS LOCALISE indiquées dans le Tableau 201.105. Il incombe à L'ORGANISME RESPONSABLE de suivre les instructions fournies par le FABRICANT RM dans les instructions d'utilisation.

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES le RISQUE associé à une interaction RF non souhaitée.

La vérification est effectuée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La limite de MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU pour LE TAS POUR LE CORPS ENTIER donnée dans le Tableau 201.104 est valable à une TEMPERATURE AMBIANTE maximale de 25 °C. Les APPAREILS A RM adaptés à des fonctionnements à une température supérieure à 25 °C doivent

- revenir au MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL (par rapport au TAS) lorsque la température dépasse 25 °C, ou
- réduire la limite applicable de TAS POUR LE CORPS ENTIER pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU de 0,25 W/kg par degré jusqu'à ce que le TAS soit égal à 2 W/kg (voir la Figure 201.103 pour représentation).

NOTE 5 Pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU, aucune exigence liée à la réduction de la TEMPERATURE AMBIANTE n'est donnée. La réduction des limites définies par le bureau d'investigation local relève de la responsabilité du bureau d'investigation local qui a permis son utilisation.

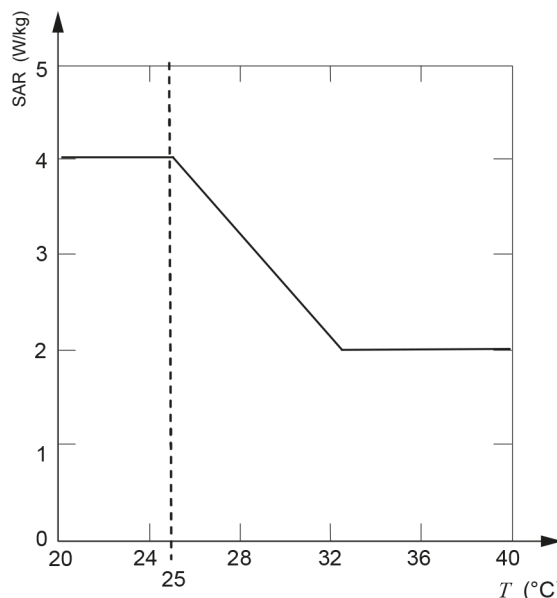


Figure 201.103 – Valeurs limites applicables de TAS POUR LE CORPS ENTIER en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU en fonction de la TEMPERATURE AMBIANTE

201.12.4.103.3 Contrôle du TAS

Pour l'exposition avec une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE, L'APPAREIL A RM doit contrôler les estimations prudentes du TAS POUR LE CORPS ENTIER et du TAS POUR LA TETE, ainsi que pour au moins l'un des TAS suivants: TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS ou TAS LOCALISE.

Pour l'exposition avec une BOBINE D'EMISSION RF LOCALISEE, L'APPAREIL A RM doit contrôler les estimations prudentes du TAS LOCALISE et du TAS POUR LE CORPS ENTIER.

NOTE 1 Selon la situation d'exposition réelle donnée, définie par les dimensions de la bobine d'émission RF et par celles du PATIENT et sa position par rapport à la bobine, l'un des éléments du TAS est le facteur de limitation et par conséquent détermine la puissance RF maximale qu'il est permis d'émettre.

NOTE 2 Les exigences relatives à l'affichage du TAS sont données en 201.12.4.101.

NOTE 3 Les bobines d'émission RF à plusieurs canaux peuvent avoir des attributs qui appartiennent à la fois aux BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEE et D'EMISSION RF VOLUMIQUE. Le contrôle approprié du TAS dépend de l'utilisation de la bobine.

* 201.12.4.104 Protection contre l'exposition aux champs magnétiques statiques

Pour le champ magnétique statique (NOMINAL) B_0 , donné sur la CTSS, voir 201.7.9.3.101 b), les limites de mode de fonctionnement suivantes, comme cela est défini en 201.12.4.101, s'appliquent:

- le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend des valeurs de champ magnétique statique inférieures ou égales à 3 T;
- le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à 3 T et inférieures ou égales à 8 T;
- le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à 8 T.

Il convient de réduire le plus possible les effets physiologiques, tels que les vertiges et les nausées, dus au déplacement dans le champ magnétique statique à la fois pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM. Cela signifie qu'il convient de limiter la VALEUR de dB/dt , à laquelle le corps humain est exposé lors de tout déplacement dans le champ parasite magnétique statique. Les valeurs de dB/dt maximales admises sont le résultat de la vitesse du mouvement et de la non-homogénéité du champ spatial (gradient spatial du champ magnétique statique).

NOTE Les préoccupations du PERSONNEL RM sont traitées dans les instructions d'utilisation, 201.7.9.2.17 b).

La vitesse de mouvement admise pour le transport du PATIENT dans l'alésage du système passant par le champ de gradient du champ magnétique statique doit être limitée de sorte que la VALEUR maximale de dB/dt à laquelle le PATIENT est exposé, ne doit pas dépasser 3 T/s. Cette limite est indépendante de l'état du PATIENT et par conséquent non liée à un mode de fonctionnement spécifique sur l'APPAREIL A RM.

201.12.4.105 Méthodes pour démontrer la conformité aux exigences

201.12.4.105.1 Détermination directe des limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

Lorsque les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE sont fondées sur une étude de détermination directe, la réalisation de l'étude et la déduction du seuil doivent être conformes au présent paragraphe.

L'étude doit être une étude sur des volontaires humains. Le paramètre observé doit être le NIVEAU DE SEUIL DE SNP.

L'étude doit avoir un protocole défini, qui comprend une période de formation des sujets humains et un essai de répétabilité de l'expérience. L'effectif doit être au moins de 11. Des échantillons représentatifs doivent être obtenus en incluant des sujets adultes des deux sexes, présentant une santé normale.

Pour couvrir toutes les positions du PATIENT, la condition de position la plus défavorable doit être déterminée pour une DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE et pour un volontaire, par un déplacement successif du volontaire dans le système de gradient.

Pour couvrir toutes les formes d'ondes, trois options sont permises:

- a) le seuil doit être enregistré pour toutes les formes d'ondes représentatives;*
- b) le seuil doit être enregistré pour les formes d'ondes sinusoïdales ou trapézoïdales et la dépendance du seuil à l'égard de la forme d'onde pour d'autres formes d'ondes doit être déduite d'un modèle convenablement validé; ou*
- c) pour toutes les formes d'ondes, le seuil doit être considéré comme égal à celui enregistré pour les formes d'ondes trapézoïdales ou sinusoïdales.*

Pour couvrir la plage complète des DUREES DE STIMULATION EFFECTIVES permises par le système de gradient, au moins trois valeurs par décade doivent être vérifiées par essai, jusqu'à la plage maximale pertinente d'un point de vue clinique. Une interpolation entre les résultats peut être utilisée. Toutes les UNITES DE GRADIENT doivent être soumises aux essais individuellement, et lorsqu'aucune stimulation n'est atteinte au niveau du GRADIENT maximal D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, des combinaisons de deux ou trois UNITES DE GRADIENT doivent être soumises à l'essai, dans lesquelles au moins une unité est amenée à la sortie maximale.

Pour chaque forme d'onde de gradient soumise à l'essai, pour chaque UNITE DE GRADIENT et chaque DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE, le NIVEAU DE SEUIL DE SNP doit être dérivé de la VALEUR de seuil moyenne observée sur chaque volontaire dans sa position la plus défavorable.

Les différences de seuil pour la même forme d'onde par UNITE DE GRADIENT observées dans l'étude peuvent être utilisées comme base pour les coefficients de pondération.

Un rapport de l'étude sur les sujets humains doit être mis à disposition pour examen, sur demande, de tout organisme d'essai qui traite de la conformité au présent document. Le rapport doit également être disponible, sur demande, pour tout organisme de réglementation national dans lequel l'APPAREIL A RM est commercialement distribué.

Ce rapport doit au moins stipuler:

- *la ou les formes d'ondes et les DUREES DE STIMULATION EFFECTIVES utilisées;*
- *l'unité utilisée pour décrire le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE;*
- *la position la plus défavorable des volontaires dans l'APPAREIL A RM;*
- *les caractéristiques anthropométriques pertinentes concernant les volontaires;*
- *le nombre de volontaires;*
- *le protocole d'étude;*
- *le NIVEAU DE SEUIL DE SNP observé;*
- *le NIVEAU DE SEUIL DE SNP directement déterminé déclaré;*
- *la description du modèle utilisé pour déduire les seuils pour les formes d'ondes qui ne sont pas soumises à l'essai (le cas échéant);*
- *les coefficients de pondération déclarés.*

201.12.4.105.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal

201.12.4.105.2.1 Exigence générale pour la détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal

Pour chaque UNITE DE GRADIENT, la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE dans le VOLUME DE CONFORMITE doit être déterminée au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT, soit en utilisant la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL A RM pour l'usage clinique, soit une forme d'onde trapézoïdale ou sinusoïdale.

201.12.4.105.2.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal pour le PATIENT

Cette détermination doit être effectuée soit par calcul a), soit par essai b), comme suit:

a) Détermination de la conformité par calcul

Quand le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est exprimé en dB/dt, le calcul peut être fondé sur la configuration des enroulements courants des bobines de gradient, en utilisant la loi de Biot-Savart.

Quand le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est exprimé en E, le calcul peut être fondé sur la configuration des enroulements courants des bobines de gradient, en utilisant l'expression magnétostatique pour le potentiel de vecteur magnétique A. Le champ électrique induit E est la négative de la dérivée temporelle de A moins le gradient du potentiel électrostatique dû aux charges électriques. Les valeurs du champ électrique de la rhéobase induite par gradient énumérées dans le Tableau 201.102 sont utilisées pour calculer L12 et L01. L12 et L01 sont les valeurs du champ électrique d'amplitude la plus élevée trouvées dans ou sur un modèle de PATIENT à configuration simple homogène (conductivité = 0,2 S/m), par exemple un cylindre de rayon de 0,2 m pour un alésage cylindrique pour le corps entier ou un ellipsoïde pour une bobine pour la tête. Le champ électrique doit être calculé à l'aide de la formule

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

où

A est le potentiel de vecteur magnétique dû à des courants dans les bobines de gradient; et

Φ est le potentiel électrostatique dû à des charges électriques (comme cela est décrit de manière plus détaillée au point (15) des justifications de l'Annexe AA pour 201.12.4.102).

D'autres modèles adaptés (tels que les modèles non homogènes) peuvent produire des valeurs de seuil du champ électrique différentes et peuvent être utilisés comme des alternatives, si cela est justifié par le FABRICANT.

Le potentiel de vecteur magnétique pour des segments en ligne droite peut être calculé sous forme fermée, puis être additionné (comme des composants de vecteur).

Rapport des résultats:

– dimensions du VOLUME DE CONFORMITE et coordonnées de ses limites.

Les données doivent être consignées pour chaque UNITE DE GRADIENT prise individuellement:

- intensité de gradient maximale $G_{+,max}$; $G_{-,max}$;
- VALEUR du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT;
- VALEUR du temps de variation qui existe lors de la commutation de l'UNITE DE GRADIENT entre ses intensités maximales de gradient spécifiées avec le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT (ms);
- VALEUR du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE (dB/dt ou E);
- coordonnées de l'emplacement auquel le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est maximal;
- détails du modèle de conductivité non homogène du PATIENT, lorsqu'il est utilisé.

b) Détermination de la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE par essai

Matériel d'essai:

1) Conception de la BOBINE D'EXPLORATION

Les BOBINES D'EXPLORATION doivent être construites de sorte que trois composantes orthogonales (cartésiennes ou cylindriques) du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE puissent être mesurées. Par exemple, trois éléments orthogonaux indépendants de la BOBINE D'EXPLORATION peuvent être construits autour d'un centre commun. Cette conception de la BOBINE D'EXPLORATION permet la mesure de chaque composante indépendante du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, sans exiger le repositionnement pendant la procédure de mesure.

Chaque élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être circulaire et de petite taille par rapport à l'UNITE DE GRADIENT en essai, en vue d'assurer une bonne précision. L'élément de la BOBINE D'EXPLORATION consiste en n tours de fil avec un rayon de r . La longueur axiale de la bobine doit être inférieure à 20 % de son diamètre. Le diamètre des éléments de la BOBINE D'EXPLORATION ne doit pas être supérieur à 50 mm. La réponse de l'élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être déterminée par calcul ou par mesure. L'amplitude instantanée de la composante de dB/dt coaxiale à l'élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être déterminée à partir de la tension de crête, U_{bobine} , induite dans la bobine par le flux magnétique variable dans le temps:

$$\left| \frac{dB}{dt} \right| = \left| \frac{U_{coil}}{(n\pi \cdot r^2)} \right|$$

Par exemple, un élément type de BOBINE D'EXPLORATION comporte 15 tours de fil de cuivre de 0,6 mm de diamètre sur un support de 50 mm de diamètre ($r = 25$ mm), donnant une bobine circulaire d'environ 9 mm de longueur. Une tension induite de 200 mV donne alors un rapport $dB/dt = 6,79$ T/s coaxial à la BOBINE D'EXPLORATION.

Les éléments individuels de la BOBINE D'EXPLORATION doivent être équipés chacun d'une cellule d'atténuateur qui doit être étalonnée pour fournir la même sensibilité pour chacun des éléments de la BOBINE D'EXPLORATION, ou bien la sensibilité de chaque élément doit être établie par calcul ou par mesure. Les signaux des différents éléments de la BOBINE D'EXPLORATION doivent être transmis en parallèle à l'entrée d'un dispositif dont la sortie est la racine carrée de la somme du carré de chaque entrée. La sortie de ce dispositif doit être une tension, la tension de la BOBINE D'EXPLORATION. En variante, les éléments individuels des valeurs de dB/dt peuvent être calculés en s'appuyant sur les tensions mesurées et sur la sensibilité des éléments, telle que déterminée à partir d'un calcul ou d'une mesure. Les éléments individuels des valeurs de dB/dt peuvent ensuite être élevés au carré, additionnés, et la racine carrée de la somme obtenue utilisée pour obtenir la VALEUR dB/dt pour l'UNITE DE GRADIENT en essai. Le coefficient de sensibilité établit la relation entre la tension de la BOBINE D'EXPLORATION U_{sortie} et dB/dt (T/s) comme suit:

$$U_{\text{sortie}} = S \, dB/dt$$

La sensibilité minimale de 0,01 V/T/s est recommandée pour mesurer des amplitudes de signaux dans les régions de faible rapport dB/dt (de l'ordre de 1 T/s).

2) Étalonnage de la BOBINE D'EXPLORATION

Un étalonnage de la BOBINE D'EXPLORATION est nécessaire pour mesurer son coefficient de sensibilité, S .

3) Dispositif de mesure de la tension

Le dispositif utilisé pour la mesure de la tension induite dans la BOBINE D'EXPLORATION doit présenter une impédance d'entrée élevée et une largeur de bande suffisante pour éviter un affaiblissement du signal, par exemple un oscilloscope à mémoire.

Le dispositif de mesure de la tension (oscilloscope à mémoire) doit être placé en un lieu où il est précis et non affecté par les champs magnétiques.

La tension de la BOBINE D'EXPLORATION doit être connectée au dispositif de mesure de la tension au moyen d'un câble à impédance élevée, par exemple une paire torsadée, pour éviter des oscillations sur la forme d'onde qui ont pu être rencontrées avec les câbles coaxiaux. Les sorties de la BOBINE D'EXPLORATION peuvent être connectées à l'oscilloscope à l'aide d'un dispositif de filtrage analogique, pour atténuer au maximum les composantes de la fréquence de commutation, pour les amplificateurs de gradient qui utilisent des alimentations à découpage.

4) Dispositif de positionnement

Un moyen doit être fourni pour positionner et aligner la BOBINE D'EXPLORATION dans l'aimant de manière stable et reproductible. Le dispositif doit permettre le positionnement de la BOBINE D'EXPLORATION dans tout le VOLUME DE CONFORMITE.

Mesures:

Les mesures sont réalisées dans le VOLUME DE CONFORMITE pour chaque UNITE DE GRADIENT, en utilisant soit la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL A RM pour un usage clinique, soit des formes d'ondes de gradient sinusoïdales ou trapézoïdales.

- Arrêter ou atténuer au maximum l'émetteur RADIOFREQUENCE (RF) en vue d'éviter les brouillages.
- Arrêter toutes les UNITES DE GRADIENT autres que celle en essai.
- Piloter l'UNITE DE GRADIENT au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT avec une forme d'onde répétitive.
- Déplacer la BOBINE D'EXPLORATION dans le VOLUME DE CONFORMITE à l'endroit où sa tension est maximale.
- Mesurer la VALEUR de crête U_{sortie} de la tension de la BOBINE D'EXPLORATION à cet emplacement.

- f) *L'amplitude du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être déterminée par $dB/dt = U_{\text{sortie}}/S$.*

Rapport des résultats

<i>Paramètre, généralités:</i>	<i>Unité</i>
– dimensions du VOLUME DE CONFORMITE et coordonnées de ses limites	m
– VALEUR du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par UNITE DE GRADIENT	T/m/s
<i>Données consignées pour chaque UNITE DE GRADIENT prise individuellement:</i>	
– intensité de gradient maximale $G_{+,max}$, $G_{-,max}$	mT/m
– VALEUR du temps de variation qui existe lors de la commutation de l'UNITE DE GRADIENT entre ses intensités maximales de gradient spécifiées avec le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT	ms
– coordonnées de l'emplacement auquel le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est maximal	m
– VALEUR du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE dB/dt	T/s

201.12.4.105.2.3 Détermination du champ parasite de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE comme cela est exigé pour les rapports en 201.7.9.3.101 b)

Pour pouvoir estimer l'exposition du PERSONNEL RM, la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être déterminée en un volume défini à la Figure 201.104a et la Figure 201.104b. Le modèle de point spécifique doit représenter les emplacements les plus défavorables auxquels le PERSONNEL RM a accès et court le plus grand risque d'être exposé à l'UNITE DE GRADIENT. Lorsque dB/dt est pris en considération, la somme vectorielle non pondérée de toutes les UNITES DE GRADIENT doit être effectuée pour déterminer les données exigées en 201.7.9.3.101 b).

NOTE 1 Pour les types d'AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est-à-dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant, et le terme alésage du PATIENT renvoie à l'entrefer d'un aimant entre épanouissements polaires.

- *Le modèle de point spécifique doit être situé sur un cylindre virtuel qui entoure l'axe du PATIENT et présente un diamètre égal à l'ouverture la plus étroite de l'alésage du PATIENT accessible.*
- *Le cylindre commence à l'ISOCENTRE RM et dépasse l'ouverture de l'alésage du PATIENT (moitié de la longueur de l'aimant) d'au moins 1 m et de préférence sur toute la longueur de la table d'examen du PATIENT après l'ouverture de l'alésage.*
- *Dans le sens de l'axe du cylindre, les points doivent présenter un écart maximal de 0,05 m.*
- *Pour chaque position de l'axe du cylindre, au moins 16 points équidistants doivent être placés sur la surface du cylindre (c'est-à-dire sur un cercle). Ces points doivent inclure les points situés à mi-chemin entre les axes du gradient x et y (c'est-à-dire $n \times 45^\circ$, $n = 1, 3, 5, 7$).*
- *Le vecteur de champ magnétique pour chaque UNITE DE GRADIENT doit être calculé en utilisant la loi de Biot-Savart ou mesuré pour chaque point sur le cylindre.*
- *Pour chaque point, les trois vecteurs de champ doivent être additionnés et l'amplitude de champ doit alors être déterminée.*
- *Les valeurs d'amplitude maximales doivent être tracées le long de la position de l'axe du cylindre. La position axiale de l'ouverture de l'alésage du PATIENT doit être indiquée.*

NOTE 2 Le modèle est également considéré comme pertinent pour l'estimation de SNP possible pour le PERSONNEL RM et est représentatif de la distribution relative du champ à l'extérieur de l'espace accessible au PATIENT.

Rapport des résultats:

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

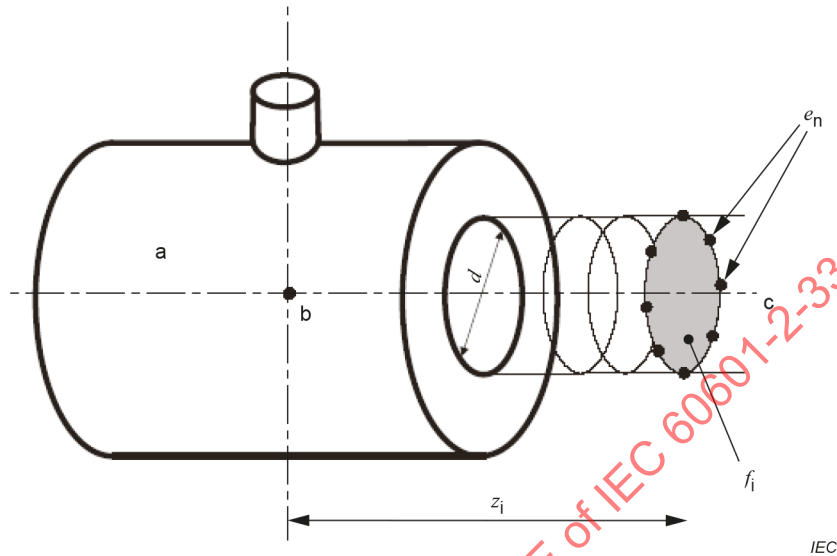


Figure 201.104a – Aimant cylindrique

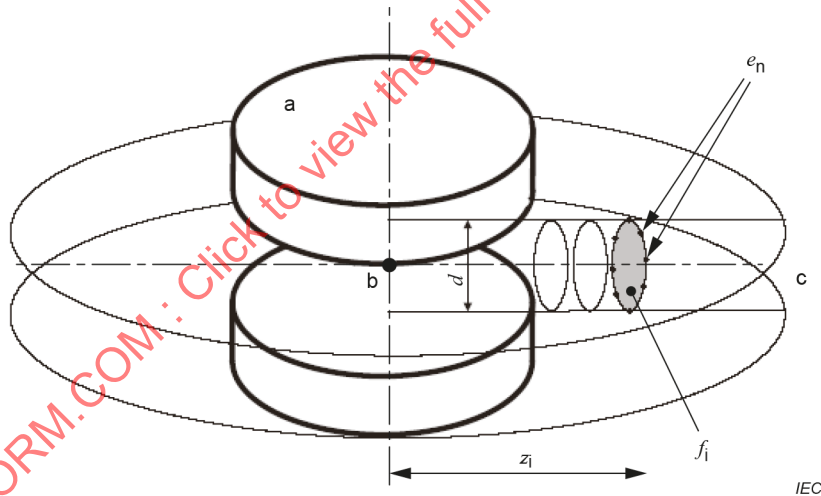


Figure 201.104b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

- a aimant
- b ISOCENTRE RM
- c axe du PATIENT et axe d'un cylindre virtuel
- d diamètre du cylindre virtuel qui représente l'alésage du PATIENT accessible minimal;
- e_n points sur la surface du cylindre où l'amplitude des trois vecteurs de champ magnétique doit être déterminée. L'amplitude de champ magnétique maximale trouvée sur la surface du cylindre à une distance z_i de l'ISOCENTRE RM (point b) pour tout point des points e_n représente le champ le plus défavorable sur la surface f_i .

Figure 201.104 – Volume pour déterminer la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

201.12.4.105.3 Détermination de la fourniture d'énergie à RADIOFREQUENCE

201.12.4.105.3.1 Détermination du TAS

Le TAS POUR LE CORPS ENTIER doit être déterminé par la mesure de la puissance RF absorbée et la masse du PATIENT sur la base des données entrées par l'OPERATEUR ou sur d'autres moyens appropriés. La puissance RF absorbée déterminée par l'APPAREIL A RM doit être vérifiée par mesure selon l'une des méthodes spécifiées ci-dessous ou selon une méthode équivalente.

Le TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS doit être déterminé à partir du TAS POUR LE CORPS ENTIER en appliquant des modèles théoriques ou empiriques correctement validés et suffisamment robustes qui relient le TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS à la dimension de la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE, à la masse et à la taille du PATIENT ainsi qu'à sa position. Un modèle adéquat pour déterminer la masse du PATIENT exposée, consiste, par exemple en une simulation de son corps par différents cylindres homogènes. La distribution du TAS LOCALISE peut être déterminée par des modèles théoriques ou par expérimentation.

Le modèle appliqué en cas de TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS et de TAS LOCALISE doit être validé par comparaison des valeurs dérivées du modèle avec les chiffres directement accessibles pour la mesure (par exemple, la distribution des températures dans un fantôme).

La conformité doit être déterminée par l'examen des mesures, qui vérifient la détermination du TAS sur la plage entière des niveaux de puissance d'aptitude de l'APPAREIL A RM en UTILISATION NORMALE, avec un fonctionnement en toute sécurité, donnée par les limites spécifiées du TAS.

Les méthodes acceptables de détermination de la puissance RF absorbée utilisée sont connues sous le nom de "méthode à impulsion d'énergie" et "méthode calorimétrique" conformément au document NEMA MS 8.

201.12.4.105.3.2 Méthodes fondées sur la température

D'autres limites pour les paramètres de fonctionnement RF des APPAREILS A RM peuvent être déduites des limites thermiques et à l'aide de méthodes numériques telles que l'approche CEM43.

* 201.12.4.105.3.3 Détermination du champ parasite B_1 comme cela est exigé pour les rapports en 201.7.9.3.101 b)

Le champ d'émission RF maximal de la bobine d'émission RF (non chargée) doit être calculé avec le type de polarisation RF choisi par le FABRICANT RM, et consigné aux emplacements accessibles et pertinents pour le PERSONNEL RM avec la déclaration de ce type de polarisation RF.

Le champ $B_1(z)$ doit être calculé à partir de différents points le long de l'axe du PATIENT (c'est-à-dire la direction z normalement) en commençant par l'ISOCENTRE RM.

NOTE 1 Pour les aimants cylindriques, l'axe du PATIENT est équivalent à l'axe de l'aimant; pour les types d'AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est-à-dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant.

Il suffit de calculer le champ B_1 (total) le long de l'axe du PATIENT uniquement car le champ B_1 est réputé être suffisamment homogène sur chaque plan transversal de la bobine d'émission RF.

- La distance entre chaque point successif ne doit pas dépasser 0,1 m.
- L'amplitude du champ B_1 (total) doit être calculée pour chaque point, jusqu'à une distance à laquelle le champ est réduit à -20 dB de $B_1(0)$.
- Le rapport de $B_1^2(z)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point.

- La VALEUR calculée pour un point unique à la distance z de l'ISOCENTRE RM doit s'appliquer à tous les emplacements sur une zone de base d'un cône virtuel pour représenter la condition la plus défavorable sur ladite zone, voir la Figure 201.105a et la Figure 201.105b. La zone de base du cône est la zone perpendiculaire à la ligne droite à la distance z de l'ISOCENTRE RM. Le cône est défini par l'angle d'ouverture donné par la projection depuis l'ISOCENTRE RM jusqu'à l'ouverture de l'aimant. La hauteur du cône est donnée par la distance z (voir la Figure 201.105a).
- Pour les types d'AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL, la zone est définie par la superposition des zones de base en faisant tourner le cône autour de l'ISOCENTRE A RM (voir la Figure 201.105b).

NOTE 2 Voir les justifications pour une explication détaillée.

Rapport des résultats:

- Coordonnées axiales aux points auxquels $B_1^2(z)$ est calculé, c'est-à-dire aux positions accessibles à et appropriées pour le PERSONNEL RM.
- Amplitude du champ magnétique $B_1^2(z)$ aux points calculés par rapport à l'amplitude de $B_1^2(0)$ à l'ISOCENTRE RM.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

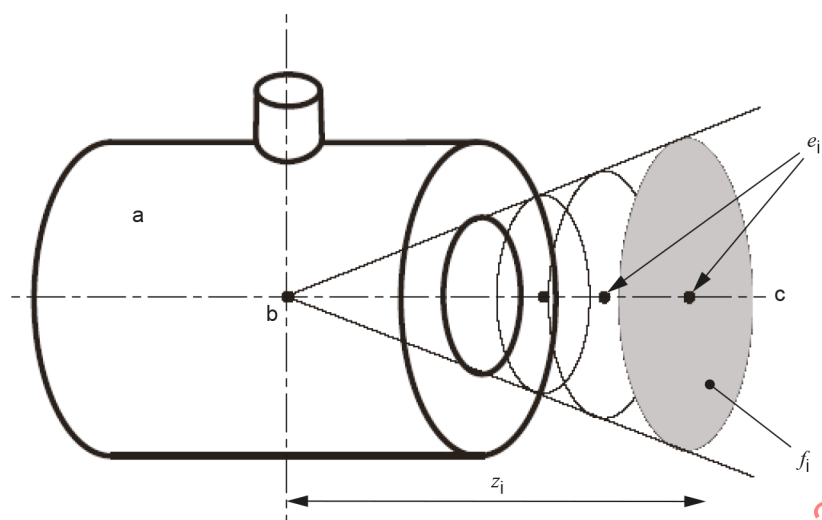


Figure 201.105a – Aimant cylindrique

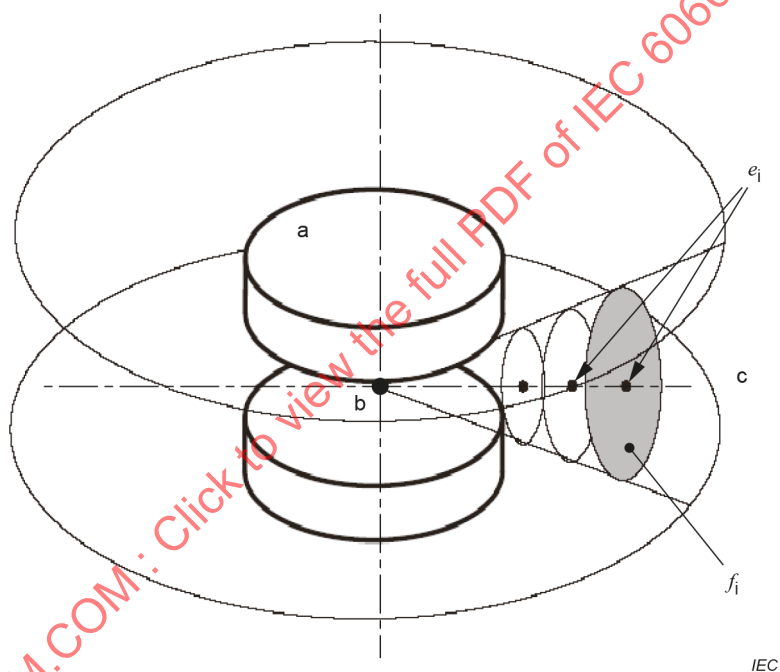


Figure 201.105b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

- a aimant
- b ISOCENTRE RM
- c axe du PATIENT
- z_i distance du point e_i à l'ISOCENTRE RM.

$B_1(z_i)$ doit être déterminée par calcul. Le rapport de $B_1^2(z_i)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point e_i . La VALEUR calculée au point e_i doit s'appliquer à la zone grise correspondante f_i . La VALEUR au point e_i représente toujours le cas le plus défavorable pour tout emplacement dans la zone f_i .

Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1

* 201.12.4.105.4 Détermination de la polarisation d'émission RF

201.12.4.105.4.1 Généralités

Le présent paragraphe définit les méthodes de conformité qui doivent être utilisées pour confirmer les déclarations dans la CTSS de la capacité de polarisation d'émission RF pour toute BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE en tant que valeur CP ou MC-N. À défaut, la capacité des bobines d'émission RF doit être déclarée tant que valeur OP.

201.12.4.105.4.2 Méthodes de conformité pour CP

Sélectionner l'une des méthodes suivantes pour la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE en essai:

- Méthode de conformité CP 1:

La vérification est effectuée par une revue des informations de conception du FABRICANT qui vérifie le caractère cylindrique de la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE ainsi que sa conception de cage d'oiseau. De même, cette revue vérifie que les données d'entrée sont pilotées avec des amplitudes égales, et que les phases d'entrée sont égales à la séparation angulaire physique des emplacements d'entrée d'excitation.

- Méthode de conformité CP 2:

Pour une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE à cage d'oiseau avec configuration de section elliptique ou cylindrique, démonstration de conformité par mesure à l'ISOCENTRE RM dans une bobine étalonnée, mais non chargée. Tous les étalonnages nécessaires du système doivent être réalisés à l'aide d'un fantôme approprié. Après étalonnage du système, le fantôme doit être retiré et la BOBINE D'EXPLORATION doit être positionnée à l'ISOCENTRE RM.

Les mesures peuvent utiliser une impulsion RF à fonction sin/x ou de forme rectangulaire. Régler l'amplitude RF sur des niveaux de puissance qui n'endommagent pas la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE non chargée.

Les tensions maximale et minimale de la bobine doivent être déterminées. Ces tensions sont obtenues lors d'une rotation de la bobine au moins selon un angle de plus de 180° autour de l'axe parallèle au champ B_0 . Une itération, conjointe à la mesure, peut permettre de déterminer les positions angulaires avec les tensions minimale et maximale, U_{min} et U_{max} .

Le critère pour CP peut alors être déterminé sous la forme $\frac{B_1^-}{B_1^+} = \frac{|U_{max}| - |U_{min}|}{|U_{max}| + |U_{min}|}$.

Ce rapport calculé ne doit pas dépasser la limite CP de 20 %, c'est-à-dire

$$0 \leq \frac{B_1^-}{B_1^+} \leq CP \text{ limite.}$$

201.12.4.105.4.3 Méthode de conformité pour MC-N

Démonstration de conformité par revue des informations de conception du FABRICANT RM relatives au nombre de données d'entrée contrôlables de manière indépendante pour la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE à cage d'oiseau.

NOTE Des exemples de configurations MC-N peuvent être consultés à l'Annexe AA.

201.12.4.105.4.4 Méthode de conformité pour OP

Il n'existe pas de méthode de conformité.

* 201.12.4.106 CONDITIONNEMENT DE SORTIE D'UN APPAREIL A RM (MROC)

201.12.4.106.1 Généralités

Le MROC doit être mis en œuvre pour les APPAREILS A RM qui fonctionnent à l'intensité de champ magnétique statique NOMINALE de 1,5 T et 3 T, et pour lesquels l'UTILISATION PREVUE n'exclut pas le balayage d'un PATIENT avec des DISPOSITIFS MEDICAUX A RM CONDITIONNELLE.

Les APPAREILS A RM qui fonctionnent à d'autres intensités de champ magnétique statique peuvent mettre en œuvre le MROC.

L'APPAREIL A RM doit fournir au POSTE DE COMMANDE des moyens d'activer le MROC pour l'ensemble de l'EXAMEN PAR RM pendant l'enregistrement du PATIENT.

Il convient que l'activation de MROC inclue un moyen de rappeler à l'OPERATEUR de prendre en considération d'autres conditions d'utilisation pertinentes pour la sécurité, non contrôlées par le MROC.

NOTE 1 Ces autres conditions peuvent concerner la programmation adéquate du DISPOSITIF MEDICAL déclaré à RM CONDITIONNELLE, les restrictions de référence, les limitations de temps de balayage. Voir également l'IEC 62570.

NOTE 2 Le MROC n'est pas conçu comme un mode de fonctionnement supplémentaire, mais permet plutôt de spécifier des limites de sortie supplémentaires dans le cadre du mode de fonctionnement actuellement actif.

201.12.4.106.2 Spécification des limites de sortie

Le MROC permet à L'OPERATEUR de spécifier les limites de sortie des APPAREILS A RM. Toutes les exigences suivantes s'appliquent:

- le MROC ne doit pas affecter l'application correcte de l'évaluation et de la consignation des modes de fonctionnement (voir 201.12.4.101);
- le fonctionnement doit être limité aux fréquences de ^1H ;
- $B_1^+\text{CRETE}$ ne doit pas dépasser les valeurs fournies dans le Tableau 201.106;

Tableau 201.106 – Valeurs $B_1^+\text{CRETE}$ maximales pour la mise en œuvre de MROC

Bobine d'émission RF	1,5 T	3 T	autres intensités de champ
BOBINE D'EMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER	$\leq 30 \mu\text{T}$	$\leq 24 \mu\text{T}$	VALEUR publiée pour MROC en 201.7.9.3.101 b)
Autres BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUES	$\leq 45 \mu\text{T}$	$\leq 35 \mu\text{T}$	VALEUR publiée pour MROC en 201.7.9.3.101 b)
NOTE 1 Les valeurs présentées dans le tableau sont extraites de l'ISO 10974.			
NOTE 2 D'autres BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUES sont souvent disponibles pour, par exemple, la radiographie de la tête et des extrémités.			

- des moyens de configuration et d'activation du MROC avant le début de l'EXAMEN PAR RM doivent être prévus:
 - le MROC doit permettre à l'OPERATEUR de sélectionner les valeurs limites pour les paramètres identifiés dans le Tableau 201.107, dans une plage prédéfinie par le FABRICANT RM;
 - le MROC doit indiquer qu'il convient par hypothèse que les DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM CONDITIONNELLE pour lesquels l'étiquetage ne spécifie pas un type de polarisation RF exigent une CP pour LES APPAREILS A RM qui fonctionnent à 1,5 T et 3 T;

- des paramètres supplémentaires ou des options sélectionnables peuvent être intégrés à l'INTERFACE UTILISATEUR pour le contrôle des limites de sortie des APPAREILS A RM, telles que les valeurs pour le TAS POUR LE CORPS ENTIER, le TAS POUR LA TETE, d'AUTRES CAPACITES DE POLARISATION RF ou d'autres bobines d'émission RF DETACHABLES, (valeur $|dB/dt|$ CRETE);
- le MROC peut comprendre une fonctionnalité permettant à l'OPERATEUR d'imposer une pause entre les séquences de la file d'attente d'exécution, ou d'éviter l'exécution automatique de la file d'attente;
- le MROC peut mettre en œuvre plusieurs configurations de paramètres de contrôle qui reflètent les restrictions spécifiées en fonction de la position du PATIENT par rapport à l'ISOCENTRE RM
 - lorsqu'elle est mise en œuvre, la commutation entre les configurations doit exiger une action intentionnelle sur l'INTERFACE UTILISATEUR;

NOTE 1 Les limites spécifiées sur l'étiquette de dispositif peuvent varier avec la position du PATIENT par rapport à l'ISOCENTRE RM (également connue comme position de référence).

- un élément de l'INTERFACE UTILISATEUR doit permettre à l'OPERATEUR de confirmer que l'intensité de champ magnétique NOMINALE des APPAREILS A RM satisfait aux conditions de l'étiquette RM CONDITIONNELLE;

Tableau 201.107 – Paramètres de contrôle sélectionnables par l'utilisateur pour la mise en œuvre du MROC

Paramètres contrôlés par l'utilisateur	Unités	Options sélectionnables
Type de bobine d'émission RF		Bobines d'émission RF à cage d'oiseau suivantes, lorsqu'elles sont prises en charge dans les APPAREILS A RM: • Bobine de corps intégrée • Bobine de tête intégrée • Bobine de tête DETACHABLE • D'autres bobines DETACHABLES au choix du FABRICANT
Polarisation RF		Le cas échéant: • CP • MC-2 • MC-N
Valeur B_1^{+EFF} maximale	μT	
TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par axe	T/m/s	
NOTE 1 Lors du choix de MC-N, les APPAREILS A RM peuvent appliquer une homogénéisation du champ magnétique pour toute impulsion RF. Ce processus implique la CP et la polarisation linéaire. NOTE 2 Le contrôle de la CP peut exiger des impulsions RF brèves à polarisation linéaire pour des étalonnages spécifiques au PATIENT. NOTE 3 La relation entre le TAUX DE VARIATION par axe et la valeur dB/dt CRETE sur trois axes est établie dans l'ISO 10974 pour les SYSTEMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER. un facteur d'échelle de 0,717 définit la valeur maximale admissible pour la VALEUR dB/dt CRETE à partir d'une VALEUR limite spécifiée pour le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT. NOTE 4 L'acronyme CP peut être représenté sur les étiquettes de dispositifs par un PILOTAGE A POLARISATION CIRCULAIRE ou un pilotage en quadrature. Les FABRICANTS RM sont invités à prendre en considération cet acronyme comme partie intégrante de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.		

- l'INTERFACE UTILISATEUR du POSTE DE COMMANDE doit
 - afficher de façon permanente l'abréviation "MROC" lorsqu'elle est active;
 - afficher, sur demande, ou en permanence les paramètres et valeurs du Tableau 201.107, ainsi que tout paramètre supplémentaire ou toute option sélectionnable qui a été mis(e) en œuvre;

- les limites sélectionnées doivent appliquer automatiquement les restrictions de résultat pour tous les résultats ultérieurs des APPAREILS A RM, compte tenu du fait que
 - la VALEUR la plus restrictive doit s'appliquer lorsque plusieurs contraintes limitent le même résultat, et
 - les paramètres de contrôle appliqués doivent être enregistrés avec la date et l'heure, et un identifiant unique de l'EXAMEN PAR RM, en un emplacement et sous un format à disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE;

NOTE 2 L'identifiant unique peut être le PATIENT ou l'identifiant d'étude utilisé dans DICOM.

- les APPAREILS A RM peuvent fonctionner aux capacités de sortie maximales, tout en satisfaisant à toutes les autres exigences du présent document, lorsque l'OPERATEUR ne saisit aucune VALEUR limite pour un résultat donné, à l'exception de la valeur B_1^{+CRETE} , qui ne doit pas dépasser les limites définies dans le Tableau 201.106;
- un nombre limité d'impulsions d'ajustement avec le pilotage par polarisation linéaire peut être appliqué pour assurer un fonctionnement à CP. Lorsqu'elle est utilisée, la puissance de crête de ces impulsions RF à pilotage linéaire doit être $\leq (100/N) \%$ de la puissance RF maximale disponible en CP (pour la définition de N , voir 201.3.234) et le TAS moyen doit être inférieur à 5 % des limites de TAS pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

La vérification est effectuée par revue de conception et essai fonctionnel, ainsi que par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*** 201.12.4.106.3 Mise en œuvre et démonstration de conformité pour B_1^{+CRETE}**

Les APPAREILS A RM qui fonctionnent en mode MROC doivent contrôler la VALEUR de B_1^{+CRETE} pour chaque impulsion RF dans chaque séquence, y compris les séquences d'ajustement (prébalayage), sans dépasser les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.106.

La vérification est effectuée par revue de conception des limites appliquées dans le logiciel de précalcul des séquences, ou par évaluation des valeurs B_1^{+CRETE} précalculées pour toutes les impulsions RF dans les séquences développées dans le cadre des restrictions MROC. La conformité doit être évaluée pour toutes les séquences d'ajustement destinées à être utilisées avec le MROC activé. De plus, les APPAREILS A RM peuvent utiliser les contrôles de matériel et/ou logiciel d'exécution pour assurer que la valeur B_1^{+CRETE} réelle ne dépasse jamais les valeurs B_1^{+CRETE} spécifiées dans le Tableau 201.106. Une méthode possible de contrôle de la valeur B_1^{+CRETE} est décrite dans les justifications.

201.12.4.106.4 Mise en œuvre et démonstration de conformité pour B_1^{+EFF}

Les APPAREILS A RM qui fonctionnent en mode MROC doivent contrôler la VALEUR de B_1^{+EFF} pour chaque séquence, y compris les séquences d'ajustement (par exemple, prébalayage), sans dépasser la VALEUR spécifiée par l'OPERATEUR.

La conformité doit être démontrée par revue de conception.

201.12.4.106.5 Mise en œuvre et démonstration de conformité pour le taux de variation du gradient

Les APPAREILS A RM qui fonctionnent en mode MROC doivent contrôler le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par axe pour chaque variation et pour chaque séquence, y compris les séquences d'ajustement (par exemple, prébalayage), afin d'assurer que sa VALEUR ne dépasse pas la VALEUR spécifiée par l'OPERATEUR.

Il existe deux options de contrôle du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, dont une doit être fournie:

- 1) les APPAREILS A RM peuvent contrôler la VALEUR de $|dB/dt|$ CRETE à chaque variation du gradient, dans chaque séquence, y compris les séquences d'ajustement, sans dépasser la VALEUR déduite du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par axe, spécifiée par l'OPERATEUR selon le Tableau 201.107

Les valeurs pour $|dB/dt|$ CRETE doivent être contrôlées à la surface du VOLUME DE CONFORMITE.

La vérification est effectuée par application des méthodes de calcul spécifiées en 201.12.4.105.2.2. Fondé sur les symétries, le calcul sur un octant de la bobine de gradient peut être suffisant pour démontrer la conformité. La validation logicielle des séquences représentatives doit démontrer que les valeurs calculées ne dépassent pas la valeur déduite au moyen du facteur de conversion spécifiée dans le Tableau 201.107. Il peut s'agir d'une mesure au moyen d'une bobine de dérivation à des emplacements représentatifs;

- 2) les APPAREILS A RM peuvent contrôler le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par axe, dans chaque séquence, y compris les séquences d'ajustement, sans dépasser la VALEUR spécifiée par l'OPERATEUR selon le Tableau 201.107

Les valeurs pour le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT doivent être contrôlées pour la forme d'onde exigée du gradient pour chaque variation. Le contrôle peut être fondé sur la variation précalculée ou peut utiliser un chien de garde en temps réel.

La conformité doit être démontrée par revue de conception.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Paragraphe supplémentaires:

201.15.101 Liquides cryogéniques et gaz cryogéniques

Pour un APPAREIL A RM équipé d'un aimant supraconducteur, des moyens doivent être mis en place pour surveiller le ou les niveaux du cryogène.

Des exigences sur les dispositions des instructions d'utilisation concernant les informations sur les liquides cryogéniques et les gaz cryogéniques sont données en 201.7.9.2.101 f).

201.15.102 Moyens utilisés par le PATIENT pour alerter l'OPERATEUR

Les APPAREILS A RM pour lesquels la position prévue de l'OPERATEUR se situe dans une salle distincte de la salle d'examen, doivent comporter une communication audio bidirectionnelle.

Les APPAREILS A RM doivent comporter des moyens permettant au PATIENT d'alerter l'OPERATEUR.

NOTE 1 Une poire à remplissage constitue un exemple de ce type de moyen.

NOTE 2 Ces moyens ne sont pas exigés pour les APPAREILS A RM conçus pour une population de PATIENTS ou pour une UTILISATION PREVUE dans laquelle ces moyens d'alerte ne peuvent pas être déclenchés par le PATIENT, tels que les systèmes pour nouveau-nés par exemple.

NOTE 3 Voir aussi 201.7.9.2.101 o) pour les recommandations relatives à la méthode de vérification du bon fonctionnement de la fonction d'alerte.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphes supplémentaires:

201.16.101 UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

L'APPAREIL A RM utilisant un aimant supraconducteur ou un aimant résistif doit être équipé d'une UNITE DE COUPURE D'URGENCE DE CHAMP.

NOTE 1 Une COUPURE D'URGENCE DU CHAMP peut être utilisée pour résoudre le piégeage de personnes dans le champ magnétique du fait d'une attraction ferromagnétique. Des exigences sur les dispositions des instructions d'utilisation concernant les informations sur l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP sont données en 201.7.9.2.11.

NOTE 2 Des informations concernant les caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique, lors d'une COUPURE D'URGENCE DU CHAMP, sont données en 201.7.9.3.101 d).

L'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) être en mesure de fonctionner en cas de perte de la puissance entrante dans l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP;
- b) être conçue de façon à satisfaire au moins à deux des exigences suivantes:
 - i) prévoir des moyens redondants internes à l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP pour supprimer le champ magnétique à moins qu'un autre moyen externe à l'unité ne soit prévu;
 - ii) comporter des capacités d'autovérifications automatiques sur les moyens de déclenchement du retrait du champ magnétique et, en cas de détection d'absence de fonctionnalité, l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doit déclencher une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE FAIBLE PRIORITE conformément à l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020;
 - iii) utiliser des COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE conformément au 4.9 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- c) comporter un actionneur qui doit satisfaire à toutes les exigences suivantes:
 - i) être accessible à proximité de l'aimant, dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM;
Il convient de prévoir un ou des actionneurs supplémentaires à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL, à proximité immédiate de l'INTERFACE UTILISATEUR.
 - ii) exiger une action de déclenchement unique, à l'exception du fait que l'actionneur peut être protégé pour éviter tout fonctionnement intempestif;
 - iii) être de couleur rouge de façon à se différencier facilement de celui d'autres commandes;
 - iv) être étiqueté avec la mention "Aimant d'urgence hors tension" et/ou avec le symbole 10 fourni dans le Tableau 201.A.101;

- d) les composants électroniques de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doivent être protégés par des moyens qui doivent satisfaire aux exigences de l'enveloppe contre le feu spécifiées au 11.3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Lorsque l'enveloppe est non métallique, sa valeur assignée minimale d'inflammabilité doit être FV-0 conformément à l'IEC 60695-11-10;
- e) tout câble (de signalisation ou de puissance) qui sort de l'enveloppe et qui est important pour le fonctionnement de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doit avoir une valeur assignée d'inflammabilité conforme au 11.3 de de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ou le FABRICANT doit indiquer dans la documentation d'installation que le ou les câbles doivent être installés dans une goulotte fermée ignifugeante.

201.16.102 Interruption de l'examen

L'APPAREIL A RM doit comporter des moyens qui permettent à l'OPERATEUR d'interrompre définitivement ou momentanément l'examen dans les délais impartis en réaction à une alerte PATIENT, ou dans le cas d'une SITUATION DANGEREUSE potentielle.

Les moyens d'interruption définitive ou momentanée doivent être prévus à la ou aux positions prévues de l'OPERATEUR qui commande l'APPAREIL A RM.

201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

NOTE L'Article 202 du présent document définit des exigences supplémentaires concernant la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.

202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

202.2 Références normatives

Amendement:

Supprimer les références normatives suivantes: IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012.

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

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

Remplacement:

L'ENVIRONNEMENT SPECIAL pour l'APPAREIL A 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 de l'APPAREIL A 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 SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un ENVIRONNEMENT SPECIAL 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 DUREE DE VIE EN SERVICE PREVUE de l'APPAREIL A RM.

NOTE Les exemples de pratiques recommandées incluent, entre autres, les pratiques suivantes:

- nettoyage et inspection périodiques de la ou des portes d'accès RF. La réalisation de la protection RF de la ou des portes d'accès est remise en cause si elles sont endommagées 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'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Paragraphe supplémentaire:

202.7.101 ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS A RM

L'APPAREIL A RM hors de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL doit satisfaire à l'Article 7 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

À l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL, l'Article 7 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ne s'applique pas. Les exigences énoncées en 201.7.9.2.101 e) sont applicables.

202.8 Exigences d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE concernant les APPAREILS A RM

Paragraphe supplémentaire:

202.8.101 ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS A RM

L'APPAREIL A RM hors de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL doit satisfaire à l'Article 8 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Toutes les parties de l'APPAREIL A RM dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL accessibles à l'OPERATEUR et au PATIENT doivent satisfaire aux exigences ESD de l'Article 8 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Le FABRICANT doit appliquer le processus de GESTION DES RISQUES pour déterminer s'il convient que les composants de l'APPAREIL A RM utilisé à l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT SPECIAL satisfassent aux exigences de l'Article 8 afin de maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE Lors du choix des exigences d'IMMUNITE dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL, le FABRICANT prend en compte les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES relatives aux phénomènes électromagnétiques qui peuvent interférer avec les dispositions pour assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

Annexes

Les annexes de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2022

Annexe A (informative)

Symboles des marquages

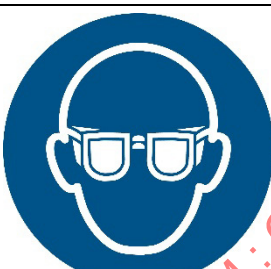
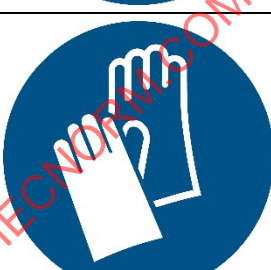
L'Annexe D de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Des signaux et des symboles de sécurité supplémentaires utilisés pour le marquage sur ou avec les SYSTEMES et APPAREILS A RM, lorsqu'ils sont conformes à leur UTILISATION PREVUE, sont donnés dans le Tableau 201.A.101, le Tableau 201.A.102 et le Tableau 201.A.103.

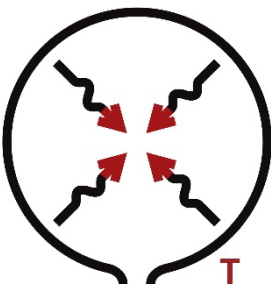
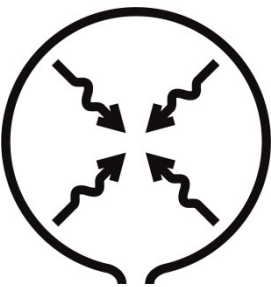
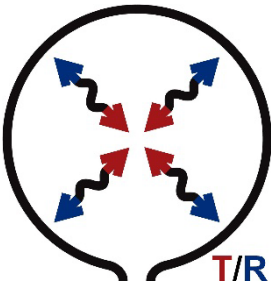
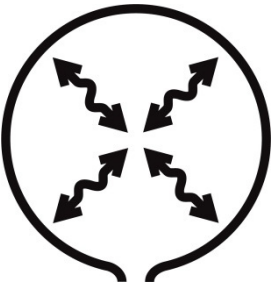
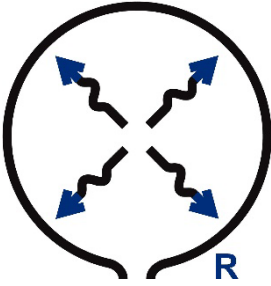
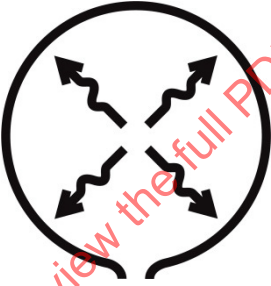
Tableau 201.A.101 – SIGNES DE SECURITE A RM

N°	SIGNE DE SECURITE	Référence	Titre
1		ISO 7010-W005 (2011-05)	Avertissement, Rayonnement non ionisant
2		ISO 7010-W006 (2011-05)	Avertissement, Champ magnétique
3		ISO 7010-W010 (2011-05)	Avertissement; Basse température/Conditions de gel
4		ISO 7010-P007 (2011-05)	Accès interdit aux personnes portant des implants cardiaques actifs

N°	SIGNE DE SÉCURITÉ	Référence	Titre
5		ISO 7010-P014 (2011-05)	Accès interdit aux personnes portant des implants métalliques
6		ISO 7010-P008 (2011-05)	Pas d'objets métalliques ou de montres
7		ISO 7010-M003 (2011-05)	Porter une protection auditive
8		ISO 7010-M004 (2011-05)	Porter une protection oculaire
9		ISO 7010-M009 (2011-05)	Porter des gants de protection
10		N.A.	Aimant d'urgence hors tension

Les symboles présentés dans le Tableau 201.A.102 se réfèrent au marquage sur des bobines RF et sont fournis à titre d'information.

Tableau 201.A.102 – Symboles pour bobines RF

N°	SIGNE DE SÉCURITÉ (préférentiel)	SIGNE DE SÉCURITÉ (variante)	Référence	Titre
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	Bobine d'émission RF
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	Bobine d'émission et de réception RF
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	Bobine de réception RF
NOTE L'utilisation des symboles de couleur est encouragée pour la visibilité et les informations supplémentaires fournies par la couleur. Lorsque la reproduction des couleurs n'est pas pratique, la version préférentielle du SIGNE DE SECURITE peut être imprimée en noir et blanc, afin d'intégrer l'utilisation vivement recommandée des lettres dans la forme variante en noir et blanc.				

Les symboles présentés dans le Tableau 201.A.103 sont fournis pour être utilisés sur des éléments qui peuvent être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT RM. Des informations supplémentaires concernant les exigences d'étiquetage pour les éléments qui peuvent être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT RM peuvent être consultées dans l'IEC 62570.

Tableau 201.A.103 – Symboles pour RM CONDITIONNELLE

N°	SIGNE DE SÉCURITÉ	Référence	Titre
1	 Ou 	IEC 62570:2014, Tableau 1	RM SÛRE
2		IEC 62570:2014, Tableau 1	RM CONDITIONNELLE NOTE Pour les éléments à RM CONDITIONNELLE, d'autres marquages complémentaires comme cela est défini dans l'IEC 62570 s'appliquent pour identifier les conditions d'utilisation.
3		IEC 62570:2014, Tableau 1	RM NON SÛRE

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.

Annexe AA (informative)

Recommandations particulières et justifications

AA.1 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes particuliers dans le présent document, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux qui figurent dans le corps du document.

Introduction

Plusieurs documents de présentation et de recommandation relatifs à la sécurité des dispositifs de balayage par RM sont disponibles, outre la présente norme de sécurité des produits; voir par exemple [1]¹ [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16], [17]. Indépendamment des champs électromagnétiques spécifiques générés dans et autour d'un dispositif de balayage à RM, des comités tels que l'ICNIRP [18] et l'IEEE [19] ont défini des limites d'exposition pour l'exposition aux champs électriques, magnétiques et électromagnétiques statiques et variables dans le temps pour le personnel dans des environnements contrôlés, reflétés dans la Directive UE sur les champs électromagnétiques [22]. L'ICNIRP a également publié un 'énoncé' qui traite spécifiquement de la sécurité des PATIENTS [21].

Le présent document spécifie des exigences pour la déclaration de données techniques destinées à aider l'ORGANISME RESPONSABLE, qui emploie du PERSONNEL RM, à effectuer une APPRECIATION DU RISQUE professionnel et à mettre en œuvre des programmes de protection et de surveillance de la santé, voir, par exemple [22], [23]. Les limites d'exposition aux champs électromagnétiques spécifiées dans le présent document sont identiques pour un PATIENT et pour le PERSONNEL RM, et sont considérées comme appropriées pour les protéger contre des effets négatifs pour la santé. Alors que l'exposition des travailleurs peut être différente d'un point de vue physique du fait de l'orientation de ces derniers par comparaison avec l'orientation des PATIENTS, les mêmes limites d'exposition s'appliquent. Les justifications de ce choix se trouvent dans les justifications des paragraphes 201.7.9.2.17 b) et 201.7.9.2.17 f). Toutefois, il est constaté que les règlements locaux applicables à une exposition dans le cadre professionnel peuvent être plus stricts et annulent et remplacent les limites spécifiées dans le présent document.

Paragraphe 201.3.201 – TEMPERATURE AMBIANTE

La TEMPERATURE AMBIANTE de l'air qui circule dans l'environnement du PATIENT constitue le paramètre principal de détermination de la perte de chaleur du PATIENT [25], [27]. Noter que l'absence de circulation de l'air peut se produire comme CONDITION DE PREMIER DEFAUT ou lorsque les utilisateurs coupent la circulation d'air sur la base d'une prévention d'infection ou de la prise en considération du confort du PATIENT.

Estimation de la puissance de rayonnement provoquée par la paroi de l'alésage

La TEMPERATURE AMBIANTE de 25 °C est prise comme la température de référence pour le calcul du flux de chaleur supplémentaire introduit dans le corps humain lorsque la température de la paroi de l'alésage dépasse 25 °C. La puissance de rayonnement supplémentaire peut être estimée par la loi de Stefan–Boltzmann comme suit:

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

$$dP = \varepsilon \times A \times \sigma \times (T^4 - T_0^4), \text{ où } T_0 = 273,15 \text{ K} + 25 \text{ K}$$

avec

ε émissivité de la paroi de l'alésage, prise comme la valeur type de 0,9 [28];

σ $5,67 \times 10^{-8} \text{ W/m}^2/\text{K}^4$;

T température de la paroi de l'alésage en kelvin; et

A surface effective du corps exposée au rayonnement de la paroi de l'alésage.

Pour cause de simplicité et en tant que cas le plus défavorable, l'émissivité de la peau ou des vêtements, qui décrit l'absorption, est réputée égale à 1.

Pour la surface A , une approximation grossière repose sur une surface corporelle moyenne de 1,8 [29], avec par hypothèse 60 % du corps se trouvant à l'intérieur de l'alésage et 33 % reposant sur la table (et donc 67 % seulement exposés à un rayonnement). Toujours par hypothèse, 40 % de la surface restante du corps se situent à l'intérieur de l'alésage et sont couverts par les bobines, les 60 % restants n'étant pas couverts par lesdites bobines.

La surface effective A est calculée comme suit

$$A = 1,8 \text{ m}^2 \times 0,60 \times 0,67 \times 0,60 = 1,8 \text{ m}^2 \times 0,24 = 0,43 \text{ m}^2$$

Compte tenu de l'exemple d'une température moyenne de la paroi de l'alésage de 35 °C, $dP = 25 \text{ W}$; pour une température de 40 °C, observée uniquement dans des situations extrêmes, $dP = 38 \text{ W}$.

Dans ce calcul, la surface du corps est considérée comme la peau nue. Habituellement, la plus grande partie de la peau est recouverte par les vêtements qui protègent dans une large mesure contre le rayonnement. Par conséquent, les chiffres ci-dessus constituent une limite supérieure et sont nettement inférieurs dans la réalité.

La puissance de rayonnement maximale supplémentaire de la paroi de l'alésage sur le corps humain (25 W à 38 W) est faible par rapport au taux métabolique moyen, estimé comme suit [29]

- 80 W pour le repos;
- 270 W pour une activité modérée;
- 520 W pour une activité très intense.

Ainsi, le rayonnement de la paroi de l'alésage est inférieur à la puissance au repos et un ordre de grandeur inférieur avec une activité modérée.

Noter que la puissance de rayonnement que reçoit un être humain en position debout et en plein soleil peut être estimée avec une densité de puissance solaire de 1 050 W/m² [30] et la même surface que ci-dessus sous la forme $dP = 1\,050 \text{ W/m}^2 \times 0,43 \text{ m}^2 = 452 \text{ W}$. Il s'agit d'un ordre de grandeur plus important que le rayonnement de la paroi de l'alésage, mais qui ne pose habituellement pas problème car la protection par les vêtements est efficace et le refroidissement par évaporation est effectif même à des températures de l'air élevées. Enfin, la puissance thermique introduite par les champs RF en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU (TAS POUR LE CORPS ENTIER 4 W/kg, poids corporel moyen de 70 kg) donne $4 \times 70 = 280 \text{ W}$.

Ainsi, le rayonnement thermique augmente la charge thermique de 10 % à 15 % au plus, ce qui est considéré comme négligeable par rapport à la variabilité de la dissipation de chaleur entre sujets. Pour conclure, l'utilisation de la température de l'air dans l'alésage comme température représentative de la TEMPERATURE AMBIANTE constitue une approximation acceptable.

Paragraphe 201.3.203 – B_1^+

La VALEUR de B_1 (total) est fondée sur les deux sens de polarisation dans le châssis rotatif [24]:

$$B_1(t) = \sqrt{|B_1^+(t)|^2 + |B_1^-(t)|^2}$$

Ici B_1^+ est le composant du champ de RF dans le châssis rotatif qui peut incliner la magnétisation nucléaire et B_1^- est le composant de RF qui tourne à contre sens de la rotation de la magnétisation nucléaire.

Noter que pour la pure polarisation circulaire $|B_1^-(t)| = 0$; et pour la polarisation linéaire $|B_1^-(t)| = |B_1^+(t)|$.

La VALEUR B_1^+ est estimée sur une plaque au centre de la bobine d'émission RF par une mesure RM qui évalue l'angle d'inclinaison θ (spatialement moyenné) du vecteur de magnétisation nucléaire, qui est donné pour une impulsion rectangulaire avec une durée τ et une amplitude $|B_1^+|$ comme suit:

$$\theta = \gamma |B_1^+| \tau$$

où γ est la constante gyromagnétique nucléaire. Voir aussi 201.12.4.106.3.

La VALEUR B_1^+ représente une moyenne spatiale à partir d'une plaque centrale à l'intérieur de la bobine d'émission RF lorsque l'exactitude et la variance sont soumises aux conditions d'étalonnage (par exemple, la respiration) qui ne sont pas prises en compte comme une marge lors du contrôle de B_1^+ . En outre, les valeurs localisées de B_1^+ et la VALEUR locale du vecteur B_1 peuvent dépasser la VALEUR moyenne jusqu'à un ordre de grandeur. B_1^+ CRETE correspond au moment d'une impulsion RF auquel la moyenne spatiale de B_1^+ est maximale.

Paragraphe 201.3.205 – B_1^{EFF}

B_1^{EFF} est affiché sur le POSTE DE COMMANDE pour fournir un système métrique complémentaire au TAS du dépôt de puissance RF. La valeur de B_1^{EFF} peut par exemple être utilisée en tant que commande sur le dépôt de puissance RF admissible dans l'étiquetage des DISPOSITIFS MEDICAUX A RM CONDITIONNELLE par le FABRICANT, et est utilisée comme contrôle en mode MROC. Voir aussi 201.12.4.106.3.

B_1^{EFF} affiché sur le POSTE DE COMMANDE représente la VALEUR maximale lorsqu'elle est moyennée sur une période de 10 s de la séquence.

Paragraphe 201.3.206 – $|dB/dt|$ CRETE

L'amplitude de dB/dt due à la commutation de gradient inclut tous les composants de champs vectoriels de toutes les UNITES DE GRADIENT, et varie de manière significative en fonction de l'emplacement à l'intérieur de la bobine de gradient. Pour protéger les DISPOSITIFS MEDICAUX déclarés à RM CONDITIONNELLE contre les effets nocifs de la commutation de gradient, le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, plus particulièrement $|dB/dt|$, doit être évalué pour un volume suffisamment important à l'intérieur de l'alésage de l'APPAREIL A RM. Le volume exigé pour l'évaluation du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour une interaction des dispositifs est généralement plus important que le rayon du VOLUME DE CONFORMITE approprié à l'évaluation des effets physiologiques (GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et NIVEAU DE SEUIL DE SNP). Cette augmentation radiale de $|dB/dt|$ est toutefois prise en compte dans l'ISO 10974 par le taux de variation par rapport au facteur d'échelle dB/dt .

Paragraphe 201.3.210 – TEMPERATURE INTERNE

Les ouvrages de référence cliniques utilisent plusieurs définitions et approches pour définir et évaluer la TEMPERATURE INTERNE. Le contrôle de la température rectale ou sublinguale sous-estime généralement la TEMPERATURE INTERNE et la température du cerveau de 1 °C au plus. La température rectale ne fournit pas une mesure exacte de la variation temporelle de la TEMPERATURE INTERNE, étant donné que la mesure est prise à une grande distance d'un vaisseau principal. Noter que la température moyenne du cerveau est directement couplée à la TEMPERATURE INTERNE, mais est en moyenne environ 0,5 °C supérieure à cette dernière, étant donné qu'elle est mesurée par thermométrie tympanique ou œsophagienne [25]. La variation de la température du cerveau est de 1 °C environ entre les structures profondes et le cortex.

Paragraphe 201.3.211 – MINUTES EQUIVALENTES CUMULEES A 43 °C (CEM43)

Les MINUTES EQUIVALENTES CUMULEES A 43 °C constituent une métrique de l'"iso-effet" des doses thermiques locales, qui représente la durée d'exposition à une température de référence de 43 °C, associée à l'amplitude d'un effet biologique induit de manière thermique, observé ou réputé se produire à une température différente T pendant la durée t_{exam} . La température réelle T peut varier en fonction de l'espace et du temps. Dans ce contexte, 10 CEM43 représente une durée d'exposition de 10 min à 43 °C. Cette valeur est également appelée "DUREE EQUIVALENTE THERMIQUE", voir l'IEC 60601-2-62 [160].

Le modèle CEM43 se rapproche de la relation non linéaire de lésion tissulaire par l'application de deux relations log-linéaires avec un point de rupture à 43 °C:

$$CEM43 = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

où

k = (1 °C)⁻¹, constante destinée à rendre l'exposant sans dimension;

$T(\tau)$ = température in °C au cours de la durée τ d'un EXAMEN PAR RM;

τ = temps;

t_{exam} = durée de l'EXAMEN PAR RM, y compris la durée après la dernière exposition RF, exigée pour que la température revienne à la température de référence physiologique;

R = constante exponentielle, 0,25 pour $T < 43$ °C et 0,5 pour $T \geq 43$ °C.

La validité de la VALEUR CEM43 comme métrique d'appréciation du RISQUE de lésion tissulaire est généralement acceptée pour des températures comprises dans une plage allant de 39 °C à 57 °C [158]. Noter que le temps d'intégration doit tenir compte de la durée complète de la température élevée, c'est-à-dire pas seulement les durées d'un dépôt RF.

La constante exponentielle R est déterminée à partir de cultures cellulaires et de modèles animaux; les données humaines sont rares, mais indiquent que les valeurs R dans les tissus humains peuvent être différentes. Bien que la variation des valeurs R soit consignée pour différents types de tissus, le présent document adopte les valeurs R de 0,25 et de 0,5 pour calculer CEM43. Le seuil de cette valeur varie en fonction des espèces animales et du type de tissus. Une analyse de la VALEUR la plus faible avec consignation d'une lésion, ainsi qu'une analyse de la VALEUR la plus élevée sans consignation de lésion sont fournies en [159]. Le présent document propose d'utiliser CEM43 pour le contrôle d'un échauffement local dans le contexte de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le présent document choisit une VALEUR de 2 CEM43 comme limite de sécurité pour la protection des nerfs, plus particulièrement les nerfs périphériques dans les catégories de PATIENTS sensibles, comme les PATIENTS atteints de diabète ou de sclérose en plaques, et les PATIENTS qui subissent une chimio- ou une radiothérapie, voir [99] et les références qui y sont citées.

Paragraphe 201.3.220 – EXAMEN D'INTERVENTION PAR RM

Exemples: cytologie d'aspiration, biopsie au trocart, biopsie mammaire, localisation des fils, placement d'une électrode en profondeur dans le cerveau pour un électroencéphalogramme en cas de pallidectomies, chimioablation, cryochirurgie et ablation thermique par laser, ultrasons focalisés et énergie de RADIOFREQUENCE. Peut être utilisé dans la salle d'opération pour guider la résection de tumeur de cerveau après une craniotomie. Peut être associé aux examens endoscopiques en permettant une localisation ou une visualisation externe et interne.

Exemple d'appareils: AIMANTS A CHAMP TRANSVERSAL et séquences d'imagerie rapide (fluoroscopie). Console intérieure.

Visualisation et localisation non invasives. Problème de déformation géométrique due aux gradients non linéaires et aux artefacts de susceptibilité.

Conséquences pour la sécurité des membres du PERSONNEL RM et du PATIENT: Des niveaux supérieurs d'exposition aux champs statiques et magnétiques à variation temporelle, et aux champs RF peuvent se produire dans les AIMANTS A CHAMP TRANSVERSAL.

Compatibilité des instruments: La première étape vers une IRM d'intervention pratique consiste à développer l'instrumentation pouvant fonctionner de manière satisfaisante et sécurisée dans les champs des APPAREILS A RM cliniques. Il existe un risque d'accident dû à la force induite magnétiquement sur les instruments chirurgicaux ou sur les appareils de surveillance. Des artefacts d'image peuvent être provoqués par des différences de susceptibilité. Les artefacts dépendent également des séquences d'impulsion (l'écho de gradient en entraîne plus). Augmentation des artefacts avec la puissance de champ. L'instrumentation comprend les systèmes de contrôle de l'anesthésie, les lasers, les générateurs RF et les systèmes de suivi. Les gradients induisent une tension et un courant et peuvent provoquer des artefacts; par conséquent, il convient d'éviter les boucles dans les câbles pour éviter le danger de brouillage électromagnétique entre l'électronique du dispositif de balayage et l'électronique interventionnelle.

La compatibilité des aiguilles, cathéters et autres instruments développés à des fins d'intervention (composés d'acier inoxydable à forte teneur en nickel et d'autres matériaux) réduit le couple du champ statique et réduit le plus possible les artefacts de susceptibilité.

Les modes opératoires d'intervention ont de plus en plus recours aux SYSTEMES A RM, il convient donc de mesurer la résistance de liaison et les tensions de contact sur les unités à RM, de la même manière que sur les systèmes radiographiques conventionnels [31].

Des différences de mode opératoire sont nécessaires, en raison du champ magnétique fort dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM, mais les principes généraux restent les mêmes.

Il convient que les tensions de contact soient mesurées à l'aide d'un multimètre numérique conventionnel avec détection automatique, équipé d'un ensemble de câbles d'essai, assez longs pour que le multimètre puisse se trouver en dehors de la SALLE D'EXAMEN PAR RM. Il convient qu'un câble soit fixé à la barre de mise à la terre de référence (ERB – *earth reference bar*), et l'autre équipé d'une sonde à extrémité pointue utilisée pour vérifier les tensions de contact sur toutes les surfaces conductrices accessibles à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM. Il convient que la sonde soit soumise à l'essai afin d'assurer qu'elle ne contient pas une quantité significative de matériau magnétique, à l'aide d'un aimant d'essai.

Il convient également que les mesures soient effectuées entre le point de mise à la terre de toutes les prises de raccordement dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM et l'ERB. Si un dispositif est raccordé à une prise située à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM et utilisé ensuite à l'intérieur de ladite salle, il convient qu'elle soit alimentée à partir de la même phase que toute prise située à l'intérieur de la salle, et que la tension de contact sur la mise à la terre de cette prise soit également mesurée. Il convient que la tension de contact soit inférieure à 10 mV, en courant alternatif ou en courant continu. En cas de tension supérieure à 10 mV, il convient de renouveler la mesure au moyen d'un filtre IEC. Si la tension de contact est toujours supérieure à 10 mV, il convient de chercher la source de la tension. Après détermination de l'absence de toute tension de contact significative, il convient de mesurer la résistance de liaison. Il convient d'utiliser un milliohmètre à quatre fils fonctionnant sur batterie, afin de pouvoir tenir le milliohmètre à une distance sécurisée du centre du champ pendant la mesure. Il convient que le milliohmètre ait une résolution supérieure à 10 mΩ, et qu'il puisse effectuer la mesure à un courant supérieur à 100 mA.

Il convient que la résistance entre l'ERB et toutes les surfaces conductrices accessibles des appareils installés soit inférieure à 100 mΩ. Il convient que la résistance entre le point de mise à la terre de toutes les prises de raccordement et l'ERB soit également inférieure à 100 mΩ.

Il convient que tout dispositif PORTATIF soit relié directement à une prise câblée située à un emplacement approprié. Il convient que les câbles d'extension de réseau ne soient pas utilisés dans la SALLE D'EXAMEN PAR RM.

Paragraphe 201.3.223 – RESONANCE MAGNETIQUE (RM)

Le phénomène de la RM survient lorsque la fréquence du rayonnement électromagnétique est égale à la fréquence de précession de Larmor des moments magnétiques du noyau ou de l'électron.

Paragraphe 201.3.230 – PERSONNEL POUR LA RESONANCE MAGNETIQUE (PERSONNEL RM)

Le concept de PERSONNEL RM fait référence au niveau d'exposition des membres du personnel aux EMF émis par l'APPAREIL A RM. Ce niveau est supérieur au niveau admis par les législations de certains pays pour les membres du personnel en général, mais il est couvert par des dérogations particulières dans des conditions maîtrisées dans l'UE. Les exigences formulées dans le présent document viennent à l'appui de la mise en place de pratiques de travail conformes pour le PERSONNEL RM dans l'ENVIRONNEMENT RM, même lors d'un balayage.

Le terme PERSONNEL RM comprend toutes les personnes qui travaillent à proximité du SYSTEME A RM dans l'ENVIRONNEMENT RM ou dans une zone équivalente, soit dans la salle de soins dans laquelle le SYSTEME A RM est installé, utilisé et entretenu, soit dans les locaux du FABRICANT où l'APPAREIL A RM est élaboré et assemblé. En tant que tel, le terme PERSONNEL RM comprend, entre autres, le personnel d'entretien des SYSTEMES A RM, l'OPERATEUR et le personnel soignant, ou encore il peut désigner le personnel technique qui travaille chez le FABRICANT, les ingénieurs qui travaillent à l'élaboration et à la fabrication et le personnel chargé de l'installation et de l'entretien des SYSTEMES A RM. Les deux groupes de membres du PERSONNEL RM sont aussi importants les uns que les autres pour maintenir la qualité des soins médicaux dispensés aux PATIENTS.

À l'exception du PERSONNEL RM, deux autres groupes d'individus exposés aux EMF émis par l'APPAREIL A RM peuvent être distingués. Il s'agit des volontaires RM (soumis à un examen régulier, selon des procédures de surveillance établies par l'ORGANISME RESPONSABLE, voir [33]) et des accompagnateurs sociaux du PATIENT.

Un volontaire RM ou un accompagnateur social est un individu qui a accepté librement d'être exposé aux EMF et au bruit acoustique associé à un EXAMEN PAR RM. Un volontaire RM ou un accompagnateur social n'est donc pas considéré comme un membre du PERSONNEL RM conformément à la définition du présent document. Les procédures d'examen et de balayage dédiées au PATIENT s'appliquent de même aux volontaires RM et aux accompagnateurs sociaux.

Paragraphe 201.3.232 – SURVEILLANCE MEDICALE

La SURVEILLANCE MEDICALE exige une gestion médicale, c'est-à-dire une évaluation positive par un praticien qualifié du RISQUE encouru par rapport au bénéfice apporté pour un balayage particulier, ou une décision d'un représentant qualifié du praticien. Cette décision repose sur le fait que le PATIENT remplit une série de critères objectifs, formulés par un praticien qualifié en ce qui concerne les paramètres de balayage et l'état du PATIENT. La SURVEILLANCE MEDICALE entraîne par exemple la surveillance physiologique du PATIENT au moyen de dispositifs conçus pour mesurer ou évaluer les différents états physiologiques (tels que le rythme cardiaque, le tracé d'ECG, la pression artérielle, l'oxymétrie de pouls); cependant, voir les précautions en 201.7.9.2.101 n).

Paragraphe 201.3.237 – TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS

Une limite de TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS a été mise en place pour permettre un contrôle du TAS en fonction du type et de la taille de bobines d'émission RF par rapport à la partie exposée du corps. La limite a été choisie pour varier avec le rapport:

$$(Masse\ de\ la\ partie\ exposée\ du\ corps) / (masse\ totale\ du\ PATIENT)$$

La considération suivante conduit à cette prescription. Lorsque le PATIENT entre entièrement dans la BOBINE D'EMISSION RF, la masse exposée est égale à la masse totale du PATIENT, et il convient de fait que la limite par rapport à l'exposition partielle du corps soit identique à la limite du TAS POUR LE CORPS ENTIER. Toutefois, d'un autre côté, la limite augmente conjointement à la réduction de la longueur de la bobine. Pour les BOBINES D'EMISSION RF très petites, la limite du TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS est proche de la limite du TAS LOCALISE (une bobine d'émission du poignet, par exemple, expose au plus 1 % de la masse corporelle). Il semble être justifié d'appliquer une dépendance linéaire au rapport massique susmentionné, pour les rapports supérieurs à 0,3. Pour des rapports inférieurs, une augmentation théorique et plus que linéaire de la limite du TAS peut être justifiée compte tenu du fait que la moyenne du TAS LOCALISE s'effectue sur 10 g de tissus. Pour cette raison, les limites du TAS LOCALISE spécifiées dans le Tableau 201.106 pour les bobines d'émission localisée, ne s'appliquent pas pour le TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS, étant donné qu'elles sont associées à des masses plus importantes (au moins 500 g). Dans le Tableau 201.105, la limite de 10 W/kg est par conséquent toujours maintenue comme une limite supérieure pour le TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS. Une représentation graphique en est donnée à la Figure AA.1.

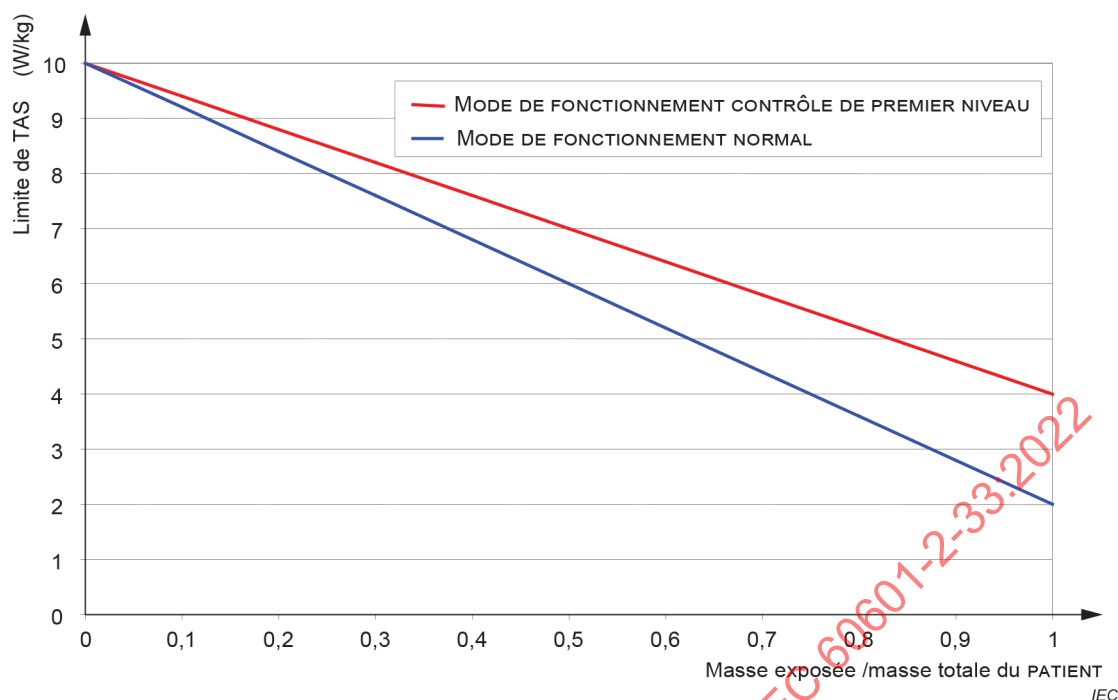


Figure AA.1 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT

NOTE Pour déterminer la distribution de la puissance RF absorbée et la masse de la partie exposée du corps, utiliser des modèles numériques humains et des OUTILS de modélisation électromagnétique par calcul informatique. Les données d'enregistrement du PATIENT peuvent être combinées aux données anthropométriques statistiques afin de fournir une estimation de la fraction massique exposée.

Paragraphe 201.3.239 – ETOUFFEMENT

Lors d'un ETOUFFEMENT, l'aimant perd sa supraconductivité. Le champ magnétique est réduit en quelques secondes – généralement en approximativement 20 s, bien qu'une réduction plus lente puisse se produire, notamment avec des aimants à champs élevés (7 T et au-delà). L'aimant commence à chauffer. L'hélium liquide s'évapore à un taux de 500 l à 1 500 l en quelques minutes et se répand rapidement. La quantité exacte évaporée dépend à la fois du niveau de remplissage et des détails de conception de l'aimant. Un litre d'hélium liquide représente à peu près 810 l d'hélium gazeux à température ambiante. Dans les conditions maximales cette quantité représente approximativement 1 000 m³ de gaz. Un ETOUFFEMENT manuel peut être enclenché par l'activation de l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP. Une autre source d'ETOUFFEMENT correspond au moment auquel le niveau d'hélium diminue au point que l'aimant commence à chauffer. Dans de rares cas, un ETOUFFEMENT spontané peut être observé, qui ne peut pas s'expliquer par la présence de causes évidentes.

Un chuintement ou un sifflement provoqué par le flux d'hélium gazeux froid qui s'échappe rapidement peut accompagner un ETOUFFEMENT. Des flocons de brouillard blanc tombent sur le sol provenant principalement de la partie supérieure de l'aimant à proximité de la ligne d'ETOUFFEMENT en raison de la condensation à la fois de la vapeur d'eau et de l'air. Le flux d'hélium gazeux diminue en quelques minutes. L'air à proximité des composants non isolés de l'aimant et de la ligne d'ETOUFFEMENT se condense en air liquide et tombe sur le sol.

Si une ventilation correcte n'est pas faite, trois effets peuvent se produire lors d'une évaporation rapide survenant au cours d'un ETOUFFEMENT:

- les gaz refroidis de façon excessive provoquent le gel des molécules d'eau présentes dans la zone située à proximité de l'aimant, ce qui produit un brouillard dense de couleur blanche;
- l'air présent dans la pièce est remplacé par de l'hélium, entraînant ainsi un RISQUE d'hypoxie, y compris de perte de conscience ou d'asphyxie, pour les personnes à proximité;
- l'hélium gazeux qui s'échappe au cours d'un ETOUFFEMENT est extrêmement froid et peut même provoquer le gel de tout objet sur son passage.

Les aimants supraconducteurs qui exigent une quantité d'hélium liquide si faible qu'une mise hors tension n'entraîne pas une libération de gaz dans l'environnement (la totalité du gaz est capturée dans le réservoir sous pression), n'exigent pas la présence d'un système de ventilation.

Paragraphe 201.3.243 – GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (SFG)

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

$$SFG = |\nabla \vec{B}_0| = \sqrt{\left\{ \frac{\partial}{\partial x} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial y} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial z} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2}$$

La dérivation suivante indique 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, il peut être constaté 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 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 par hypothèse 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 $\vec{B}$. Dans ce cas, "les gradients" au point où se situe l'objet peuvent être évoqués. En d'autres termes, les gradients de champ indiqués dans l'équation ci-dessus peuvent être considérés comme constants sur le volume V et peuvent être par conséquent extraits de l'intégration. $\vec{M}$ peut également être évalué comme une sommation sur le volume qui engendre le moment appelé "moment magnétique" $\vec{m}$ de l'objet. $\vec{m}$ peut être considéré 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 matière de composants de $\vec{m}$ et de $\vec{B}$, 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, il est observé que la force dépend non seulement de l'ensemble des neuf dérivées spatiales de $\mathbf{B}$ et de l'amplitude de $\mathbf{m}$, mais également de la direction de $\mathbf{m}$.

Pour simplifier davantage le calcul, $\mathbf{m}$ et $\mathbf{B}$ ont par hypothèse la même direction. Il s'agit d'une hypothèse critique dans le calcul dérivé qui se justifie par le fait que $\mathbf{m}$ résulte de $\mathbf{B}$, c'est-à-dire que $\mathbf{B}$ impose la directionnalité de $\mathbf{m}$. Pour les objets faiblement magnétiques placés dans le champ magnétique très intense de l'aimant IRM, $\mathbf{m}$ et $\mathbf{B}$ ont par principe des directions virtuellement identiques dans un premier temps. Dans un second temps, l'objet a tendance à tourner de telle manière que $\mathbf{m}$ est aligné sur $\mathbf{B}$. 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 SFG qui exprime l'amplitude de la force par unité de moment magnétique.

Pour les objets saturés, $|\mathbf{m}|$ est constant. La force est alors proportionnelle au second membre de la dernière équation. Ainsi, le second membre représente le SFG. Noter que les première et dernière équations sont effectivement identiques.

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

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 [32] avec l'aimant IRM qui a plusieurs T/m.

Si l'implant est constitué d'un matériau non ferromagnétique (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 SFG:

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

Pour une autre méthode de calcul de dérivation de ce résultat, voir [35].

Paragraphe 201.3.245 – TAUX D'ABSORPTION SPECIFIQUE (TAS)

Le TAS dépend de la fréquence (croissant approximativement comme le carré de la fréquence), du type et du nombre d'impulsions de RADIOFREQUENCE, de la durée et du taux de répétition des impulsions et du type de bobine utilisé pour l'émission. Les facteurs biologiques importants sont les suivants: la conductivité du tissu, la gravité spécifique du tissu, la région anatomique examinée, le type de tissu et la masse du PATIENT

Paragraphe 201.3.248 – BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE

LES BOBINES D'EMISSION RF peuvent être séparées en deux classes: LES BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUES et les BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEES. Le résonateur pour le corps et la bobine pour la tête font partie de la classe des BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUES. Les BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEES sont communément utilisées pour les applications de spectroscopie.

La séparation en deux classes est introduite afin de mettre en œuvre des règles simples de commande du TAS mais suffisantes, du point de vue la sécurité.

La commande simultanée du TAS POUR LE CORPS ENTIER avec le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS, le TAS POUR LA TETE ou avec le TAS LOCALISE est nécessaire, afin de satisfaire à des situations de grandes variations d'exposition, qui sont données par la variabilité des dimensions de la bobine et de la taille du PATIENT et leurs positions relatives. La présente exigence ajuste automatiquement la surveillance du TAS à l'aspect le plus critique de ce dernier. Ceci est démontré dans les quatre exemples suivants.

Exemple 1: L'examen d'un adulte avec une BOBINE D'EMISSION RF POUR LA TETE signifie clairement une exposition partielle du corps (la tête en général). Dans ce cas, le TAS POUR LA TETE limite la quantité d'émission de puissance haute fréquence. Cependant, l'examen d'un jeune enfant avec la même BOBINE D'EMISSION RF POUR LA TETE est considéré comme une exposition de l'ensemble du corps (si l'enfant est complètement à l'intérieur de la bobine mentionnée). Dans ce cas, le TAS POUR LE CORPS ENTIER est le facteur de limitation.

Exemple 2: L'examen de la tête d'un enfant dans un résonateur pour le corps de relativement grande taille peut entraîner une VALEUR plus déterminante de TAS POUR LE CORPS ENTIER que la VALEUR du TAS POUR LA TETE.

Exemple 3: L'examen d'un adulte de grande taille avec un résonateur relativement court signifie une exposition partielle du corps plutôt qu'une exposition du corps entier. Dans ce cas, le TAS du corps exposé partiellement constitue le paramètre critique de sécurité.

Exemple 4: Le contrôle supplémentaire du TAS LOCALISE est indispensable lors de l'examen d'un adulte avec une BOBINE D'EMISSION RF LOCALISEE, notamment lorsque le volume effectif de la BOBINE D'EMISSION RF LOCALISEE est si faible que le TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS a atteint sa limite supérieure.

Paragraphe 201.7.4.3 – Unités de mesure

Le présent document permet l'utilisation de l'unité W·min/kg pour l'ABSORPTION SPECIFIQUE, étant donné qu'il permet une conversion plus facile de l'AS en minutes pour un niveau de TAS défini par hypothèse. Le présent document utilise l'unité SI kJ/kg.

Il admet l'utilisation de l'unité G/cm pour SFG, mais recommande l'utilisation exclusive de l'unité SI.

À l'intention de l'utilisateur du présent document, le Tableau 201.AA.101 fournit un aperçu de toutes les grandeurs utilisées dans la partie normative du document, ainsi que leurs unités SI.

Tableau 201.AA.101 – Aperçu des grandeurs et de leurs unités SI

Symbole	Unité SI	Description
A	V·s/m	potentiel de vecteur magnétique dû à des courants dans les bobines de gradient
B_0	T	champ magnétique statique
B_1	T	induction magnétique du champ magnétique à RADIOFREQUENCE
B_1^+	μT	composante B_1 du champ RF dans le châssis rotatif qui est utile pour incliner la magnétisation nucléaire
B_1^-	μT	composante B_1 du champ RF dans le compteur de châssis rotatif par rapport à la rotation de la magnétisation nucléaire
B_1^{+EFF}	μT	valeur efficace de B_1^+
$B_1^{+CRÊTE}$	μT	amplitude de crête B_1^+
dB/dt	T/s	VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNETIQUE DANS LE TEMPS
$ dB/dt _{CRÊTE}$	T/s	crête de dB/dt
CEM43	min	MINUTES EQUIVALENTES CUMULEES A 43 °C
E	V/m	champ électrique induit par la commutation de gradients
G	mT/m	gradient de champ magnétique
γ	rad·s ⁻¹ ·T ⁻¹	constante gyromagnétique nucléaire
k	(1 °C) ⁻¹	constante de compensation d'unité numérique dans la formule CEM43
$L01$	V/m ou T/s	limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL
$L12$	V/m ou T/s	limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU
θ	rad	angle d'inclinaison du vecteur d'aimantation
n	aucun	nombre d'enroulements de bobine
O	V/m ou T/s	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE
O_i	V/m ou T/s	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE par UNITE DE GRADIENT
r	mm	rayon de la BOBINE D'EXPLORATION
R	aucun	constante exponentielle utilisée dans la formule CEM43
rb	V/m ou T/s	rhéobase
AS	kJ/kg	ABSORPTION SPÉCIFIQUE
TAS	W/kg	TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE
$SFG, \nabla \vec{B} $	T/m	GRADIENT DE CHAMP SPATIAL
$t_{s,eff}$	ms	DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE
t_{SAR}	min	temps de moyennage pour la détermination du TAS
t, τ	s ou min	temps
t_{exam}	s ou min	durée de l'EXAMEN PAR RM
T	°C ou K	température
U	V	tension
Φ	V	potentiel électrostatique dû aux charges électriques
U_{bobine}, U_{sortie}	mV	tension de crête induite dans la bobine
w_i	aucun	coefficient de pondération par UNITE DE GRADIENT qui associe le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE de cette unité à la limite

Paragraphe 201.7.9.2.13 – Maintenance

La maintenance/inspection des aimants supraconducteurs qui exigent un tuyau d'ETOUFFEMENT inclut la vérification du système d'échappement/ventilation et ventilation de la SALLE D'EXAMEN PAR RM.

L'installation du système de ventilation de la SALLE D'EXAMEN PAR RM et du système de ventilation de cryogène pour l'aimant supraconducteur doit respecter les exigences du FABRICANT RM, et il convient qu'elle fasse l'objet d'une vérification par le personnel formé. Il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE assure que les deux systèmes, à l'intérieur et à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN RM, font l'objet d'une inspection à intervalles réguliers. Prendre en considération notamment:

- les modifications de conception à l'intérieur et à l'extérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM blindée;
- les modifications inappropriées;
- l'endommagement de l'isolation thermique de la conduite d'échappement;
- l'endommagement de la conduite d'échappement;
- toute sortie obstruée, par exemple, présence de nids d'oiseaux (la grille de protection est-elle toujours intacte?);
- l'endommagement des revêtements imperméables (ces protections sont souvent exigées pour la sortie verticale des lignes d'ETOUFFEMENT. Selon la conception, elles sont aussi souvent en place pour les sorties horizontales);
- l'échappement vers l'extérieur a-t-il été modifié après la remise du système au client qui soumet alors d'autres personnes au gaz d'échappement? Il peut s'agir, par exemple, de fenêtres posées à une date ultérieure, de sorties et d'entrées mises en place pour les systèmes de chauffage et d'air conditionné, de nouveaux bâtiments ou de conteneurs installés temporairement et de tout autre débris étranger ou élément de construction susceptible de nuire aux performances du système de ventilation;
- les systèmes de chauffage et d'air conditionné ou de ventilation de la salle ont-ils été modifiés, par exemple au moyen d'entrées ou de sorties de ventilation supplémentaires dans les salles adjacentes?
- des APPAREILS A RM supplémentaires ont-ils été installés?
- la même ligne d'ETOUFFEMENT a-t-elle été utilisée pour d'autres APPAREILS A RM?

Étant donné que chaque système est soumis soit aux modifications soit à l'évolution du bâtiment au cours de sa durée de vie de fonctionnement, l'OPERATEUR doit bien maîtriser l'importance de la ligne d'ETOUFFEMENT et du système de ventilation. Pour cette raison, des inspections visuelles fréquentes sont recommandées (par exemple, par rapport aux modifications de construction à proximité de la ligne d'ETOUFFEMENT, aux variations importantes liées aux phénomènes climatiques tels que la glace, la neige ou le sable). En cas de doute sur la fonctionnalité du système, il convient de contacter le sous-traitant pour l'installation du système de ventilation.

Paragraphe 201.7.9.2.17 a) – Modes de fonctionnement

Voir les justifications du paragraphe 201.12.4.103.

Paragraphe 201.7.9.2.17 b) – Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au champ magnétique statique

Les valeurs les plus élevées du champ magnétique statique dans les APPAREILS A 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 DE DANGER B_0 . La plage d'intensités des champs magnétiques statiques utilisés dans les APPAREILS A RM du commerce s'étend de 0,02 T environ à 7,0 T. Des modèles expérimentaux sont actuellement en conception et mis en œuvre avec 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 A RM, la plupart des APPAREILS A 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 A RM, livrés avec un AIMANT A 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 prend en considération les 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], [106], [114], [116], [117], [118], [124], [141], [175].

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. Il n'existe aucune preuve concluante pour les effets à long terme ou liés à la dose, d'une exposition aux champs magnétiques statiques. Le rapport complet de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [106], 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 lignes directrices ICNIRP pour l'exposition en milieu professionnel [20], et en un énoncé spécifique relatif aux PATIENTS qui subissent un EXAMEN PAR RM [21]. Une exposition des PATIENTS jusqu'à 8 T est considérée comme acceptable, dans la mesure où seuls des effets transitoires modérés relatifs aux vertiges et aux étourdissements ont été consignés. Aucun de ces effets n'exige de SURVEILLANCE MEDICALE. La prise en considération d'effets similaires pour le PERSONNEL RM permet une exposition sans condition jusqu'à 2 T, alors que la directive 2013/35/UE [22] exige des contrôles administratifs supplémentaires dans l'environnement de travail et des instructions à l'intention du PERSONNEL RM pour des expositions entre 2 T et 8 T (voir aussi [23]).

NOTE Une exposition des nouveau-nés ou des jeunes enfants au-dessus de 3 T peut être soumise à des réglementations locales ou des recommandations.

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 201.AA.102 récapitule ces publications en matière d'observations pertinentes pour servir de recommandations concernant l'exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM aux champs magnétiques.

Tableau 201.AA.102 – 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 consignés sont évaluées dans la dernière colonne. Les valeurs B_0 entre parenthèses indiquent l'intensité de champ NOMINALE de l'aimant utilisé dans l'étude, alors que la VALEUR de l'exposition réelle est inférieure.

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	[107] (Glover 2007)	Nombre limité de volontaires, la réponse dépend fortement du sujet. Probablement davantage un effet de seuil B_0 global que le rapport dB/dt ; voir [119] et [120]
	3 T, 7 T; 1 T/s, 2 T/s 3,5 T/s		[118] (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		[120] (Mian 2013)	Méthodologie complète associant le nystagmus et la direction du mouvement consignée aux expositions aux champs magnétiques. La vitesse de mouvement ou le rapport dB/dt peuvent être exclus 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		[125] (Heinrich 2013)	La méthodologie a utilisé uniquement un mouvement linéaire, les sujets font état de sensations de vertige modéré
	(1,5 T)		[60] (Schenck 1992a)	Effet suggéré de fluïdique et de champs électriques dans la glande vestibulaire; voir [119] et [120]
	1,5 T; 4 T		[76] (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		[129] (De Vocht 2006b)	Tous les effets sont transitoires et aigus, effet plus important consigné pour les déplacements à grande vitesse
	7 T		[157] (Thormann 2013)	La diphenhydramine, 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)		[107] (Glover 2007)	Posture instable renforcée dans les deux cas; les caractéristiques de champ sont comparables à celles proches des systèmes 3 T
	(7 T) ≥ 0 ; 0,24; 0,37 T; 0,5 T/s et 0,7 T/s		[135] (Van Nierop 2013)	L'étude présente une erreur systématique importante dans le choix des volontaires (sujets jeunes, sujets sensibles au mal des transports exclus). Mouvement de la tête normalisé (non linéaire)
Posture instable				

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
Nausées	1,5 T; 4 T		[76] (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)
Maux de tête	2 T	[72] Budinger (1984)		
	1 T; 1,5 T	[129] De Vocht <i>et al.</i> (2006b)		Rapports limités, ne dépend pas des champs magnétiques
Goût métallique	(7 T) 1 T/s à 4 T/s		[130] (Cavin 2007)	Nombre limité de volontaires, la réponse dépend du sujet.
Aversion gustative	9,4 T		[115] (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)		[137] (Haupt 2005)	Rats avec une aversion gustative > 14 T
Fonctions cognitives/ Exécution de tâches	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (< 0,8 T/s)		[125] (Heinrich 2013)	Erreur systématique: sujets jeunes en bonne santé. La méthodologie a utilisé uniquement un mouvement linéaire. Essais cognitifs après une interruption de 20 min. 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		[134] (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 volontaires (sujets jeunes, sujets sensibles au mal des transports exclus). Mouvement de la tête normalisé (non linéaire)
	1,5 T; 7 T		[123] (Schlammann 2010)	Erreur systématique: hommes droitiers, essais effectués avant et après le protocole IRM complet (y compris le balayage); certains essais ont démontré une meilleure exécution des tâches post-IRM.
	0 T par rapport à 8 T	[110] (Chakeres 2003) [112] (Chakeres 2005)		Expérience maîtrisée, aucun effet sur la fonction mnésique
	1,5 T; 3 T; 7 T	[139] (Heinrich 2011)		Méta-analyse des données. Certains effets consignés 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)		[114] (de Vocht 2003)	Effet sur la coordination des mains et la sensibilité au contraste visuel qui peut affecter l'exactitude d'exécution des tâches.

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T ($< 0,8$ T/s)	[125] (Heinrich 2013)		Aucun effet statistiquement significatif sur la mémoire
	0 T; 0,6 T et 1,0 T (champ périphérique pour les aimants 1,5 T, 3 T)		[126] (de Vocht 2006)	Pour évaluer les relations exposition-réponse entre l'exposition aux champs magnétiques et les effets sur le comportement neurologique, vingt volontaires ont été soumis à 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 magnétiques 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)		[128] (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)		[129] (de Vocht 2007)	Groupage des données d'études précédentes Les probabilités à posteriori 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		[127] (de Vocht 2006)	Tous les effets sont transitoires et aigus, effet plus important consigné pour les déplacements à grande vitesse
	0 T; 3 T	[111] (Lepsien 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		[121] (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		[136] (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)		[137] (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)
	14,1 T		[176] (Haupt 2011)	Souris utilisées comme systèmes de modèles; le mouvement par un gradient élevé de champ magnétique statique a une certaine influence sur le comportement; une exposition prolongée à un champ magnétique statique élevé à l'isocentre est toutefois nécessaire pour une influence maximale sur le comportement.
	0,05 T; 1,5 T, 8 T	[178] (Chakeres 2005)		Résumé de trois études d'exposition des sujets humains à des champs magnétiques de 0,05 T, 1,5 T et 8 T. Aucun effet nocif cliniquement significatif sur les essais neurocognitifs ou variations de signes vitaux. Un essai de mémoire à court terme, un essai sensoriel et un essai moteur cognitif ont démontré des effets nocifs, mais la signification n'est pas claire.
	1,5 T		[166] (Ghadimi-Mghadma 2018)	Fréquence accrue d'effets pour la santé nocifs autodéclarés du PERSONNEL IRM après un déplacement autour d'un aimant à 1,5 T.
	7 T		[167] (Hansson 2019)	Effets à court terme autodéclarés après exposition à une RM 7 T soumise à une protection active
	1,5 T / 3 T		[168] (Zanotti 2015)	Effets à court terme induits par IRM autodéclarés, tels que des nausées, des vertiges, de la somnolence, etc., chez les médecins présents dans une faculté de médecine.
	10,5 T		[169] (Grant 2020)	Effets similaires sur la fonction cognitive, mouvement oculaire spontané, comme cela a été consigné précédemment à un champ magnétique de 7 T, aucune différence significative par rapport à un champ de 7 T
	3 T		[170] (Gorlin 2015)	Rapport d'un cas d'anesthésiste frappé de vertiges aigus lors d'une sédation à un PATIENT.
	1,5 T / 3 T / 7 T		[171] (Andreuccetti 2017)	Mesure de l'exposition d'OPÉRATEURS qui se déplacent dans le champ statique d'un dispositif de balayage par RM
	Travailleurs présents dans une installation de fabrication de dispositifs par RM		[172] (Bongers 2015)	Une exposition professionnelle aux champs magnétiques statiques entraîne un risque accru d'accidents autodéclarés chez le PERSONNEL RM

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	Personnel infirmier qui travaille de manière habituelle dans l'environnement de dispositifs de balayage par IRM		[174] (Wilen 2011)	Augmentation de la prévalence de pathologies avec l'intensité du système IRM
Fonction cardiaque	2 T		[78] (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 B_0 . Non considéré comme un RISQUE pour les PATIENTS avec une fonction cardiaque compromise
	0,05 T; 1,5 T, 8 T	[110] (Chakeres 2003) [178] (Chakeres 2005)		Résumé de trois études d'exposition des sujets humains à des champs magnétiques de 0,05 T, 1,5 T et 8 T. Aucun effet nocif cliniquement significatif sur les signes vitaux.
	10,5 T		[169] (Grant 2020)	Altérations modérées des signes vitaux, aucune augmentation de la pression sanguine
Effets sur le développement/ dommage à l'ADN	200 mT		[140] (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 B_0 ?
	1,5 T		[113] (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 n'est probablement pas relié aux champs B_0 , mais en revanche à une exposition RF.
	10 T; 4,7 T		[141] (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. D'après les données disponibles lors de la rédaction de cet examen, il est insuffisant de répondre au besoin de mise à jour de la politique relative à l'exposition à des champs magnétiques intenses
	7 T		[77] (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		[143] (Okazaki 2001)	Souris: observation d'effets moléculaires, mais aucune observation d'effets macroscopiques dangereux sur le développement des fœtus

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	5 T; 9 T		[122] (Zhang 2003)	Étude sur les effets mutagènes de l' <i>Escherichia coli</i> ; augmentation importante des sujets mutants et expression génétique induite par radical superoxyde (1,4x et 1,8 x)
	5 T; 10 T; 13 T	[144] (Yoshie 2012)		Étude sur les effets mutagènes de l' <i>Escherichia coli</i> ; aucune action mutagène consignée dans d'autres souches de gène rapporteur (thymine) et souches bactériennes mutantes. Problème des études portant sur l' <i>Escherichia coli</i> : 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		[145] (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	[71] (Ueno 1990)		Aucun effet sur le développement embryonnaire chez les grenouilles
	< 1,5 T	[73] (Kanal 1991)		Aucune augmentation des anomalies congénitales dans le cadre des techniques RM
	1,5 T?	[74] (Kay 1988)		Aucun effet nocif sur le développement embryonnaire chez les grenouilles
	1,5 T; 7 T	[165] (Zahedi 2014)		Souris comme systèmes de modèles, aucun effet délétère sur la progéniture du fait d'une exposition quotidienne à des champs magnétiques intenses. Au cours des 8 premières semaines après la naissance, les souris exposées in utero à un champ magnétique d'une intensité de 1,5 T ou supérieure ont présenté un léger retard de gain de poids et de délai d'ouverture des yeux par comparaison avec les contrôles.
	1,5 T; 7 T	[173] (Zaun 2014)		L'exposition de souris in utero à des champs magnétiques statiques n'affecte pas la fertilité ultérieure, mais peut avoir un effet sur la programmation des fœtus.
	0,2 T		[177] (Pacini 1999)	Cellules neuronales humaines exposées à un champ magnétique statique de 0,2 T; observation d'une inhibition de la prolifération cellulaire; aucun effet direct d'un champ magnétique statique sur la stabilité de l'ADN.

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	9,4 T	[179] (High 2000)		Rats utilisés comme systèmes de modèles; aucun effet biologique nocif observé du fait d'une exposition à un champ magnétique statique élevé.
Signalisation biophysique	0,25 T		[146] (Wang 2009); [147] (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		[149] (Cunha 2012)	La prolifération cellulaire des ostéoblastes est affectée par l'exposition aux champs magnétiques
	0,25 T		[148] (Azanza 1989)	Un champ magnétique statique peut reproduire les effets de la caféine sur les neurones
	0,6 T		[151] (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		[150] (Sirmatel 2007)	L'exposition de sujets humains mâles indique l'effet positif d'une réduction du stress oxydatif chez les individus de sexe masculin après une exposition de courte durée
Phosphènes	3 T		[152] (Lee 2011)	Les micronoyaux et les aberrations chromosomiques observés dans les cultures de cellules humaines exposées à un balayage par RM s'accumulent proportionnellement au temps d'exposition. Il n'est pas certain que cela soit dû à une exposition aux champs B_0 ou RF.
	0,2 T à 1 T		[164] (Tian 2018)	Différentes directions de champs magnétiques produisent des effets différents sur les lignées cellulaires cancéreuses humaines.
	50 mV/m – 100 mV/m à 20 Hz		[131], [132], [133] (Lovsund 1980)	Perception d'une sensation visuelle de faible papillotement ressentie du fait de champs électriques internes induits dans la rétine par le champ magnétique
				Magnétophosphènes: Sensation d'éclairs lumineux provoqués par les courants électriques induits qui stimulent la rétine.

Depuis le début des années 2000, des APPAREILS A RM de 3 T ont été installés et régulièrement utilisés pour les études sur le PATIENT. Aucune donnée sur le PATIENT n'apparaît dans les publications décrivant les effets néfastes pour la santé qui nécessitent une SURVEILLANCE MEDICALE de 3 T. Sur la base d'un principe de précaution, la SURVEILLANCE MEDICALE lors du balayage des PATIENTS avec des APPAREILS A RM > 3 T est considérée comme nécessaire. Pour des recommandations supplémentaires sur le balayage à 7 T, voir [153], [154]. Conformément aux recommandations précédentes, le niveau de préoccupation relatif au MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU est porté à 8,0 T.

Un sujet de préoccupation consiste à déterminer si les champs magnétiques statiques sont dangereux ou non pour les enfants à naître des femmes enceintes membres du PERSONNEL RM exposées. Alors que la démonstration de la sécurité au sens absolu du terme exige un nombre infini d'expériences, la documentation ne comporte à ce jour aucune preuve attestant de la dangerosité de l'exposition aux champs magnétiques statiques. Une enquête épidémiologique [73] de technologues de la RM aux États-Unis n'a trouvé aucune corrélation entre l'exposition aux champs magnétiques statiques élevés et les taux d'avortements spontanés, l'infertilité, le poids insuffisant à la naissance ou les accouchements prématurés. Qeno a étudié le développement embryonnaire des grenouilles dans des champs de 6,34 T et a constaté que le clivage rapide, la multiplication cellulaire et la différenciation n'étaient pas affectés [70]. Kay [74] a également étudié le développement embryonnaire des grenouilles dans des champs statiques élevés et n'a trouvé aucun effet nocif. McRobbie a étudié les souris gravides dans des champs magnétiques de gradient et n'a trouvé aucun effet sur le nombre de petits ou le taux de croissance [75]. Les études menées sur des enfants soumis à un balayage prénatal avec des champs de 1,5 T n'ont indiqué aucun effet nocif détectable jusqu'à l'âge de 9 ans [155], [156].

En résumé:

- Il n'existe aucune preuve relative aux effets à long terme ou aux effets de dose d'une exposition aux champs magnétiques statiques, et aucune mesure de contrôle de l'exposition par calcul de la moyenne temporelle n'est exigée. Les éléments de preuve relatifs aux effets des champs magnétiques sur le développement du fœtus sont limités, et il convient d'appliquer le principe de précaution, notamment pour les femmes enceintes membres du PERSONNEL RM.
- Tous les effets de champs magnétiques sont transitoires, mais il convient de les prendre en considération à des intensités de champ supérieures à 2 T. Les effets consignés et physiologiquement appréhendés sont les magnétophosphènes, les nausées, les vertiges, la posture instable renforcée et le goût métallique. Tous ces effets semblent dépendre fortement de facteurs individuels, mais il est indiqué qu'ils sont plus importants avec une intensité de champ plus élevée et/ou une plus forte inclinaison du gradient de champ périphérique. Une publication récente indique que les médicaments prescrits pour supprimer les vertiges sont également efficaces pour les phénomènes induits par RM.
- De plus, certaines données indiquent que l'exécution des tâches et la vigilance neurocognitive sont affectées dans certaines circonstances. La cause profonde de ces effets n'est pas identifiée (il peut s'agir d'une conséquence d'une sensibilité aux vertiges), et des résultats contradictoires qui peuvent être attribuables aux différences de méthodologie (mouvements linéaires par rapport à des mouvements de rotation, par exemple) sont obtenus.

Tous les effets consignés peuvent être considérés comme négligeables pour les PATIENTS, sur la base des études disponibles jusqu'à des champs de 8 T.

Les observations d'étourdissement et de vertige sont tout particulièrement spécifiques au sujet et peuvent dépendre du mouvement de la tête de la personne lors de l'exposition. Compte tenu du caractère bénin de ces effets, ces derniers ne sont pas considérés comme des effets négatifs sur la santé du PERSONNEL RM. Il convient toutefois d'informer le PERSONNEL RM et de le former à ces effets, ainsi que de lui accorder une possibilité de refus pour certaines pratiques de travail. Le PERSONNEL RM interventionnel notamment, doit être informé du fait que l'exécution de ses tâches peut être affectée lors d'un travail effectué à proximité ou à l'intérieur de l'aimant. Compte tenu de l'augmentation de la sensibilité avec l'intensité de champ aux symptômes sensoriels et potentiellement réducteurs de l'exécution des tâches, des mesures spécifiques visant à éviter ou à réduire le plus possible la quasi-approche des systèmes de 7 T sont recommandées. Selon [107], les effets sensoriels liés au mouvement peuvent être réduits le plus possible si les modifications de champ, dues au mouvement, sont inférieures à 3 T/s. Une autre étude [120] indique que le mouvement en soi ne constitue pas le principe physique qui génère les effets sensoriels. Néanmoins, la constante de temps associée au mouvement peut servir à réduire les effets par une limitation de la vitesse de mouvement.

- **Mécanismes potentiels pour les effets biologiques**

Les considérations (bio)physiques suivantes relatives aux mécanismes potentiels des effets biologiques sont prises en compte pour une ANALYSE DE RISQUE de l'exposition des PATIENTS et du PERSONNEL RM:

Forces, couple et perméabilité

Le mécanisme le moins fascinant et peut-être le plus important pour les effets biologiques à RM est le DANGER de missile. Les objets ferromagnétiques et paramagnétiques sont soumis à des forces de translation qui les attirent vers des régions de l'aimant, de champ magnétique élevé [50]. Pour les objets ferromagnétiques saturés, cette force est proportionnelle au SFG. Pour les objets ferromagnétiques et paramagnétiques non saturés (par exemple, la majorité des implants métalliques passifs) et les objets ferromagnétiques saturés, cette force dépend du produit de l'intensité du champ magnétique statique et du SFG. Les aimants à faible champ peuvent également avoir un SFG qui exerce des forces de déplacement importantes [52]. Le DANGER de missile nécessite une formation du personnel et des procédures rigoureuses de contrôle d'accès.

Les objets diamagnétiques sont soumis à des forces de translation qui les attirent vers des régions à faible champ magnétique, loin de l'aimant [50], [53], [54]. L'eau est faiblement diamagnétique. Ueno et Iwasaka [53], [54], ont indiqué que dans un aimant à tunnel étroit, de 8 T, l'eau peut être soumise à une force allant jusqu'à 30 % de la force de gravité. Cette force provoque la séparation de l'eau dans la région de champ uniforme de l'aimant. Pour une première approximation, les aimants solénoïdaux supraconducteurs utilisés dans les APPAREILS A RM peuvent être approchés comme des paires de Helmholtz. Par hypothèse, une paire de Helmholtz a un rayon, R , et le champ magnétique statique au centre de la paire de bobines est B_0 . Considérer un objet dont la susceptibilité est χ et dont la densité est ρ . Soit g l'accélération de la gravité, μ_0 , la perméabilité de l'espace libre, et z l'axe de la paire de Helmholtz. L'accélération maximale, a , (normalisée par rapport à l'accélération de la gravité) qu'il convient que cet objet rencontre dans le champ magnétique d'une paire de Helmholtz de rayon, R , peut être exprimée de la façon suivante:

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