IEC 60601-2-33

Edition 2.2 2008-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



IEC 60601-2-33:2002+A1:2005+A2:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

IEC 60601-2-33

Edition 2.2 2008-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX CP

ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-9626-6

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....6
INTRODUCTION (to Amendment 2)....7

SECTION ONE: GENERAL

1 Scope and object....8
2 Terminology and definitions....9
3 General requirements....14
6 Identification, marking and documents....15

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

26 Vibration and noise....25

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility....26

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE....27
49 Interruption of the power supply....27

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

51 Protection against hazardous output....27

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions....51

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

59 Construction and layout....51

Appendix L References – Publications mentioned in this standard....52
Annex AA (informative) Examples of warning signs and prohibitive signs....53
Annex BB (informative) Guidance and rationale for particular subclauses....55

Bibliography....98
Index of defined terms....106

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Figure 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION 13
Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise 26
Figure 103 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation 32
Figure 104 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures and humidity 35
Figure 105 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature RF transmit coil 43
Figure 106 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear RF transmit coil 43
Figure 107 – Determination of the spatial maximum of the gradient output 40
Figure 108 – Determination of the B_1 stray field 50
Figure BB.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation 69
Figure BB.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT 84
Figure BB.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation 85
Figure BB.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t\text{-}\theta)$ 90
Figure BB.5 – Gradient waveform G, stimulus waveform dB/dt and response value R, for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$ 90
Figure BB.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION 91
Figure BB.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform 91
Figure BB.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT 95

Table 101 – List of symbols 14
Table 102 – Rheobase values per type of gradient system 32
Table 103 – Weight factors for summation of the maximum output O_i per GRADIENT UNIT 33
Table 104 – Temperature limits 33
Table 105 – SAR limits 34
Table BB.1 – Static field occupational standards 68

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-33: Particular requirements for the safety 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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.

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

This consolidated version of IEC 60601-2-33 consists of the second edition (2002) [documents 62B/462/FDIS and 62B/467/RVD], its amendment 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS and 62B/586/RVD] and its amendment 2 (2007) [documents 62B/663/FDIS and 62B/675/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendments and has been prepared for user convenience.

It bears the edition number 2.2.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendments 1 and 2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The French version of this standard has not been voted upon.

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;

– explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;

– *test specifications: italic type;*

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

This Particular Standard is written at a moment in which the technical evolution of MR EQUIPMENT is in rapid progress and the scientific foundation of its safe use is still expanding.

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

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

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

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

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

Organisational aspects of safety are the task of the USER. This task includes adequate training of staff, rules of access to the MR SYSTEM, qualification of staff for decisions that are related to safety, definition of medical responsibility and specific requirements for personnel following from that responsibility when the PATIENT is in or near the MR SYSTEM.

Examples of such organisational aspects are:

– operation in first controlled mode;
– emergency procedures for resuscitation of the PATIENT who is in the MR SYSTEM;
– emergency procedures after a QUENCH of the superconductive magnet when present;
– set-up and maintenance of a protocol for screening the PATIENT for contraindications or for conditions that may affect acceptable exposure;
– rules for ROUTINE MONITORING and for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT during the exam;
– rules to minimize and to limit the exposure of MR WORKERS.

Extensive rationale is provided in Annex BB for some of the definitions and requirements in order to provide the USER of this standard with a reasonably complete access to the source material that was used in support of the considerations during drafting.

The relationship of this Particular Standard with IEC 60601-1 (including its amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION
(to Amendment 2)

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to MR EQUIPMENT as defined in 2.2.101 and MR SYSTEMS as defined in 2.2.102.

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

1.2 Object

Replacement:

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

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

It establishes requirements to provide information to the OPERATOR, staff associated with MR EQUIPMENT and the general public.

It also provides methods for demonstrating compliance with those requirements.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as the "General Standard", consisting of

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995),

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems,* and

IEC 60601-1-4:1996*, Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electronic medical systems*.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1-4 as "Collateral Standards".

The term "this Standard" covers this Particular Standard, used together with the General Standard and any Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. 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 is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Clauses and subclauses for which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in informative annex BB. Annex BB does not form an integral part of this Particular Standard and only gives additional information; it can never be the subject of testing.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or of a specified Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or a specified Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.2 Equipment types (classification)

2.2.101
MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT)
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for *in vivo* MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION of a PATIENT. The MR EQUIPMENT comprises all parts in hardware and software from the SUPPLY MAINS to the display monitor. The MR EQUIPMENT is a Programmable Electrical Medical System (PEMS)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.102
MAGNETIC RESONANCE SYSTEM (MR SYSTEM)
ensemble of MR EQUIPMENT, ACCESSORIES including means for display, control, energy supplies, and the CONTROLLED ACCESS AREA, where provided

2.2.103
WHOLE BODY MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (WHOLE BODY MR EQUIPMENT)
MR EQUIPMENT of sufficient size to allow whole body MR-EXAMINATION and partial body MR-EXAMINATION of adult PATIENTS. It may be equipped with VOLUME RF TRANSMIT COILS, LOCAL RF TRANSMIT COILS and with a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM

2.2.104
WOLE BODY MAGNET
magnet suitable for use in WHOLE BODY MR EQUIPMENT

2.2.105
TRANSVERSE FIELD MAGNET
magnet for which the field is at right angles to the axial direction of the PATIENT

2.2.106
WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM
a gradient system suitable for use in WHOLE BODY MR EQUIPMENT

2.2.107
SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM
a gradient system suitable for use in MR EQUIPMENT for a special purpose.

An example of a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM is a gradient system that can be incorporated in MR EQUIPMENT to allow special examination of the head of the PATIENT

2.2.108
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

2.2.109
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. The VOLUME RF TRANSMIT COIL can be a WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL, a HEAD RF TRANSMIT COIL or a RF transmit coil designed for homogeneous exposure of a specific part of the body. A single loop coil enclosing the body or a part of the body is considered to be a VOLUME RF TRANSMIT COIL (example: single loop wrist coil)

2.2.110
WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL
VOLUME RF TRANSMIT COIL of sufficient size for whole body examinations of adult PATIENTS

2.2.111
HEAD RF TRANSMIT COIL
VOLUME RF TRANSMIT COIL suitable for use in MR EQUIPMENT for a MR EXAMINATION of the head of PATIENTS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.112
LOCAL RF TRANSMIT COIL
RF transmit coil other than a VOLUME RF TRANSMIT COIL. The LOCAL RF TRANSMIT COIL can be a coil for spectroscopy

2.10 Operation of equipment

2.10.101
NORMAL OPERATING MODE
mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS

2.10.102
FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE
mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS which needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION

2.10.103
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE
mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may produce significant risk for PATIENTS, for which explicit ethical approval is required (i.e. a human studies protocol approved to local requirements)

*** 2.10.104**
MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION (MR EXAMINATION)
process of acquiring data by MAGNETIC RESONANCE from a PATIENT

2.11 Mechanical safety

2.11.101
CONTROLLED ACCESS AREA
area to which access is controlled for safety reasons

2.11.102
EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT
device for de-energizing a superconducting or resistive magnet in case of an emergency situation

2.11.103
QUENCH
transition of the electrical conductivity of a coil that is carrying a current from a super-conducting state to normal conductivity, resulting in rapid boil-off of fluid cryogen and decay of the magnetic field

2.12 Miscellaneous

*** 2.12.101**
MAGNETIC RESONANCE (MR)
resonant absorption of electromagnetic energy by an ensemble of atomic particles situated in a magnetic field

2.12.102
ROUTINE MONITORING
routine PATIENT monitoring which is carried out by responsible personal such as the OPERATOR and staff of the MR EQUIPMENT and consisting of audio and/or visual contact, as appropriate with the PATIENT during the MR EXAMINATION

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*** 2.12.103**
MEDICAL SUPERVISION
adequate medical management of PATIENTS who may be at risk from some parameters of exposure to the MR EQUIPMENT, either because of the medical condition of the PATIENT, the levels of exposure or a combination

2.12.104
COMPLIANCE VOLUME
area of PATIENT accessible space in which compliance of GRADIENT OUTPUT is inspected

In MR EQUIPMENT with a cylindrical WHOLE BODY MAGNET, the COMPLIANCE VOLUME is a cylinder with its axis coinciding with the magnet axis and with a radius of 0,20 m.

In MR EQUIPMENT with a TRANSVERSE FIELD MAGNET and a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM, the COMPLIANCE VOLUME is a volume bound by planes parallel to the magnet poles and separated by a distance that is either the largest dimension of the accessible space between the poles of the magnet, or 0,40 m, whichever is less.

In all other MR EQUIPMENT 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.

2.12.105
MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE
the rate of change of the gradient obtained by switching the GRADIENT UNIT between its maximum specified gradient strengths $G_{+\max}$ and $G_{-\max}$ in the shortest possible ramp time obtainable under normal scan conditions

2.12.106
SEARCH COIL
a small diameter coil used in a compliance test to measure GRADIENT OUTPUT

2.12.107
MR WORKER
person that because of his/her profession has to enter the CONTROLLED ACCESS AREA or equivalent of the MAGNETIC RESONANCE SYSTEM

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

2.101 Output

*** 2.101.1**
SPECIFIC ABSORBTION RATE
SAR
radio frequency power absorbed per unit of mass of an object (W/kg)

2.101.2
WHOLE BODY SAR
SAR averaged over the total mass of the PATIENTS body and over a specified time

2.101.3
PARTIAL BODY SAR
SAR averaged over the mass of the PATIENTS body that is exposed by the VOLUME RF TRANSMIT COIL and over a specified time

2.101.4
HEAD SAR
SAR averaged over the mass of the PATIENTS head and over a specified time

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

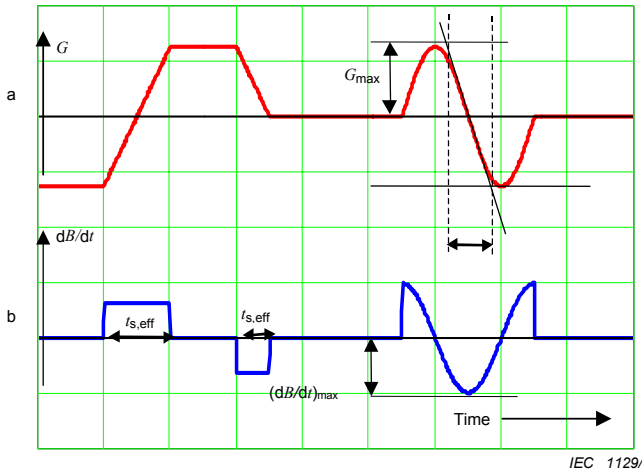
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.101.5
LOCAL SAR
SAR averaged over any 10 g of tissue of the PATIENT body and over a specified time

2.101.6
TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD (dB/dt)
rate of change of the magnetic flux density with time (T/s)

2.101.7
GRADIENT OUTPUT
parameter characterizing the gradient performance such 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

2.101.8
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. It is 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



Graph a

G	*magnetic field gradient*
G_{max}	*maximum of gradient*

Graph b

dB/dt	*time rate of change of magnetic field*
$(dB/dt)_{max}$	*maximum of time rate of change of magnetic field*
$t_{s,eff}$	*effective stimulus duration*

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 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Table 101 – List of symbols

Symbol	SI-Unit	Definition
B_0	T	Static magnetic field
B_1	T	Magnetic induction of the radio frequency magnetic field
$\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$	T/s	TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD ($\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$)
E	V/m	Electric field induced by gradient switching
G	T/m	Magnetic field gradient
$L01$	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
O	depending on context	GRADIENT OUTPUT
O_i	depending on context	GRADIENT OUTPUT per GRADIENT UNIT
rb	V/m or T/s	Rheobase
SAR	W/kg	SPECIFIC ABSORBTION RATE (SAR)
$t_{\mathrm{s,eff}}$	ms	EFFECTIVE STIMULUS DURATION
t_{SAR}	min	Averaging time for the determination of SAR
T	°C	Temperature
w_i	none	Weight factor per GRADIENT UNIT relating the GRADIENT OUTPUT of that unit to the limit

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.1 *Addition:*

The MR EQUIPMENT shall not cause an unacceptable SAFETY HAZARD to the PATIENT, the OPERATOR, staff and the general public.

Compliance is considered to be fulfilled, when the MR EQUIPMENT meets the relevant requirements of this Standard.

General safety aspects of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are covered by IEC 60601-1-1.

Compliance to IEC 60601-1-4 requires identification of hazards, assessment of their risks, and appropriate verification and validation of risk controls. Demonstration of compliance to the requirements of this standard shall be included as part of these processes and retained by the MANUFACTURER as a permanent record. All tests shall include, in sufficient detail for the test to be exactly repeatable, a test protocol, all input data and the expected result.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS should provide sufficient information to the USER to enable him to comply with the local regulations and requirements for exposure limits appropriate to the OPERATOR, staff associated with the facility, and the general public.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Addition:

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

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

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 clause 51.

* bb) MEDICAL SUPERVISION of PATIENTS

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER to establish a programme for the supervision appropriate to the classes of PATIENTS described in 6.8.2 aa) and to the controlled modes of operation of the MR EQUIPMENT as defined in 2.10 (see also rationale to 2.12.103).

INSTRUCTIONS FOR USE shall:

– include the recommendation that all PATIENTS should receive at least ROUTINE MONITORING;

– if the MR EQUIPMENT is capable of operating within the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE: give recommendation that procedures should be established 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: include notification that operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE requires approval of investigational human studies protocol according to local requirements (e.g. ethics committee, investigational review board, etc.).

In addition it shall be stated that the local approval should specifically state limits for gradient output, SAR and static field strength.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* cc) Emergency medical procedures

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendation to the USER to define and implement specific emergency medical procedures that apply to the PATIENT and that take into account the existence of the magnetic field, so that if during MR EXAMINATION the PATIENT feels ill or is injured by external causes, medical treatment can be given as soon as possible.

These instructions shall include recommendations to establish a procedure for removing PATIENTS rapidly from the magnet's influence (if necessary by using the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT.

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

For MR EQUIPMENT that are capable of producing more than an A-weighted r.m.s. sound pressure level ($L_{Aeq,\ 1\ h}$) of 99 dB(A), the INSTRUCTIONS FOR USE:

– shall state that the A-weighted r.m.s. sound pressure level is measured according to 26 e) and 26 g);

– shall state that hearing protection shall be used for the safety of the PATIENT and that this hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted r.m.s. sound pressure level below 99 dB(A);

– shall state that special attention and special training for the OPERATOR is required for proper positioning of the hearing protection, especially when the standard ear cuffs cannot be applied, or no protection at all can be applied, as for neonates and premature infants;

– shall draw attention to a warning that due to increased anxiety, accepted sound pressure levels may still be of concern to pregnant women and the foetus, to new-borns, infants and young children and to the elderly;

– shall state clearly the sound level at the CONTROL PANEL for the safety of the OPERATOR and staff;

– shall draw attention to the possibility that anaesthetised PATIENTS can have less than normal protection against high sound pressure, so that ear protection for these PATIENTS should not be omitted even at moderate sound levels;

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

NOTE A suitable warning sign is specified in ISO 7731.

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

* ee) CONTROLLED ACCESS AREA

When the installation of a CONTROLLED ACCESS AREA is required for the MR EQUIPMENT (see 6.8.3.aa) and 36.101), the INSTRUCTIONS FOR USE

– shall state clearly, that it is the responsibility of the USER to follow local statutory requirements with respect to access to the CONTROLLED ACCESS AREA;

– shall specify, preferably accompanied by a sketch, the size and shape of the CONTROLLED ACCESS AREA;

– shall indicate the need to establish adequate rules for controlling access to the CONTROLLED ACCESS AREA in terms of the potential risk to PATIENTS and staff within the CONTROLLED ACCESS AREA from the attraction of objects containing iron or other magnetically active materials or from torque on such metallic materials and the potential risk to persons inadvertently entering the area who may be affected by the possible dysfunction of their medical implants such as pacemakers;

NOTE For magnetic field strengths less than 0,5 mT no administrative controls are required.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– shall list EQUIPMENT and tools specified or recommended by the MANUFACTURER for use in the CONTROLLED ACCESS 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;

– shall state clearly that peripheral equipment, including PATIENT monitoring, life supporting devices and emergency care equipment, which is not specified or recommended for use in the CONTROLLED ACCESS AREA, may be disturbed by the radio frequency field or the magnetic fringe field of the MR EQUIPMENT and that this peripheral equipment may also disturb the proper functioning of the MR EQUIPMENT.

* ff) Liquid and gaseous cryogens

For MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, INSTRUCTIONS FOR USE shall, in order to prevent accidents and QUENCH:

– require adequate provisions for supply of liquid cryogen;

– recommend that cryogen refilling be performed by trained and experienced personnel only;

– provide information on maintenance and inspection of the magnet including the liquid cryogen level(s);

– provide information on the minimum cryogen level(s) required for normal operation;

– require that frequent checks of cryogen level(s) be carried out by the USER;

– give clear information on potential hazards of the use of liquid cryogen as well as information on proper handling of these liquids. This shall include information concerning:

  • the wearing of protective clothing to prevent frostbite;

  • procedures to be performed after gas release;

  • precautions against lack of oxygen;

  • the use of non-magnetic containers for the cryogen that are being supplied;

  • procedures to be followed if flammable materials are found near the cryogen container.

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

* gg) Operating modes

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 51.101. The INSTRUCTIONS FOR USE shall also give the explanation that GRADIENT OUTPUT and SAR levels for PATIENTS are based on current scientific literature related to safety, and that the level of exposure , the decision of leaving the NORMAL OPERATING MODE and the possible need for physiological monitoring of the PATIENTS shall be a medical judgement as to the PATIENTS' potential risk versus benefit.

INSTRUCTIONS FOR USE shall clearly explain the requirements of each operating mode:

– For MR EQUIPMENT operating within the NORMAL OPERATING MODE, no specific indication or measure is required to be displayed and only ROUTINE MONITORING is recommended.

– For MR EQUIPMENT capable of operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the properties of the MR EQUIPMENT with respect to displayed indication before entering this mode and to deliberate action when entering this mode, as required in 51.101.3, shall be described. Also, MEDICAL SUPERVISION shall be recommended as required in 6.8.2 bb).

– For MR EQUIPMENT capable of operating within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, specific security measures shall be provided as required in 51.101.4 to prevent unauthorised operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. Operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is only permitted under a human studies protocol approved according to local requirements as required in 6.8.2 bb).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend that attention should be paid to the safety of PATIENTS in terms of the deliberate action 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.

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

For MR EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for static magnetic field, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

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

– recommend that the PATIENT remains still while in the region of high static magnetic field;

– provide information on the values of B_0 which the MR EQUIPMENT is capable of;

– explain that when the main static magnetic field is higher than 2 T and not exceeding 4 T, the MR SYSTEM is continuously operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE and therefore ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided for all PATIENTS

– explain that adequate training shall be given to MR WORKERS to minimise adverse health effects arising from the high static magnetic field. Explain the health effects related to the increased static magnetic fields and explain the possible changes in the MR compatibility of the tools and accessories used by the MR WORKER, as a function of the value of the static magnetic field.

– explain that when the main static magnetic field is higher than 4 T, the MR system is continuously operating in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE and therefore ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided for all PATIENTS. Explain that in this situation MR WORKERS shall not be allowed to access the MR EQUIPMENT without local approval as required.

ii) Exposure of the PATIENT to time varying magnetic fields

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

– explain the possible effects on the PATIENTS of the level of GRADIENT OUTPUT in each of the operating modes with which the MR EQUIPMENT is provided, paying particular attention to possible effects on the peripheral nervous system and on the heart;

– provide information on the GRADIENT OUTPUT of which the MR EQUIPMENT is capable in each operating mode;

– explain that the MR EQUIPMENT will display an indication of the appropriate operating mode when the value of GRADIENT OUTPUT exceeds the limits of the NORMAL OPERATING MODE;

– describe the gradient system as either a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM or as a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM and describe the volume in which the GRADIENT OUTPUT is in compliance.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

jj) Exposure of the PATIENT to radio frequency magnetic fields

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

– the presence of conductive (metallic) objects or implants within the sensitivity region of the RF transmit coil. All clothing containing metallic thread or components and all other metallic objects such as watches, coins, etc. must be removed from the PATIENT;

– the use of medicinal products in transdermal patches which may cause burns to the underlying skin;

– the fact that skin-to-skin contact may 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;

– the presence of damp clothing;

– the placement of the body or extremities against the RF transmit coil surface;

– the contact between PATIENT and RF receive coil cable and the routing of the RF coil cable in proximity to RF transmit coil;

– the formation of loops with RF receive coil cables and ECG leads;

– the use of incompatible ECG electrodes and leads. Inform the OPERATOR to only use MR compatible ECG leads and electrodes, such as provided or specified by the MANUFACTURER of the MR EQUIPMENT. Inform the OPERATOR 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 receive coils or electric cables that remain in the RF transmit coil during the examination.

For MR EQUIPMENT that is capable of operation at SAR levels above the NORMAL OPERATING MODE, 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 51.103;

– explain the possible effects of the SAR on the PATIENTS in each of the operating modes provided by the MR EQUIPMENT, paying particular attention to the safety of PATIENTS who may have reduced thermal regulatory capabilities and increased sensitivity to raised body temperature (e.g. febrile and cardiac decompensated PATIENTS, those with compromised ability to perspire, and pregnant women). In addition, information describing the importance of environmental controls and the effect of ambient temperature on PATIENT core temperature rise shall be provided, along with recommendations for environmental conditions for the PATIENT;

– provide information on the values of each type of SAR the MR EQUIPMENT is capable of;

– state the accuracy of the predicted value of the different types of SAR;

– explain that the limits for the operating modes for WHOLE BODY SAR given in 51.103 assume that the examination room temperature is not more than 24 °C and the relative humidity is not more than 60 %. In addition, the INSTRUCTIONS FOR USE shall explain how the SAR is controlled outside these environmental specifications. This explanation may

  • specify that the MR EQUIPMENT shall not be used when the temperature is greater than 24 °C or the humidity is greater than 60 %, or

  • explain that the limits of the operating modes for SAR are being automatically reduced according to 51.103.2 (only for MR EQUIPMENT that has the capability to measure the temperature and humidity);

– 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* kk) Occupational exposure

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

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

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

Known factors to draw attention to are the following:

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

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* ll) Auxiliary EQUIPMENT

The USER shall be made aware that any application of physiological monitoring and sensing devices to the PATIENT should be made under the USER'S direction and is the USER'S responsibility.

INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the USER that the use of auxiliary equipment, such as physiological monitoring and gating equipment and RF transmit coils, which has not been specifically tested and approved for use in the environment of the MR EQUIPMENT may result in burns or other injuries to the PATIENT. INSTRUCTIONS FOR USE shall further warn the USER that even auxiliary devices labelled as compatible with MR EQUIPMENT or MR SYSTEMS may be capable of causing injury if the MANUFACTURERS instructions, especially with respect to electrically conducting lead positioning, are not followed.

mm) EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT

INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate when and how the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT should be operated in the event of an emergency. Examples of situations which would require emergency field shut-down shall be provided.

NOTE Permanent magnets cannot be de-energised in case of emergency.

nn) Fire precautions

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend to the USER that fire precautions should be discussed with the local fire department, that emergency procedures should be established and that it is the USER'S responsibility to take the necessary initiatives.

oo) Artefacts

INSTRUCTIONS FOR USE shall alert the USER to the fact that image artefacts may 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 etc.) on the image shall be described. Methods of correcting or mitigating such effects (e.g. changing bandwidth, gradient moment nulling, pre-saturation, etc.) shall also be discussed.

pp) Recommended training

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend that training is needed for physicians and the OPERATOR to operate the MR EQUIPMENT safely and effectively. This training shall include emergency procedures, including those for the issues described in this subclause under

- cc) Emergency medical procedures
- ee) CONTROLLED ACCESS AREA
- mm) EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT
- nn) Fire precautions
- ss) Emergency actions in the event of a QUENCH.

qq) Quality assurance

INSTRUCTIONS FOR USE shall describe the quality assurance procedures recommended for the USER, including a description of all of the phantoms to be used.

rr) Maintenance

INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommended maintenance schedules for the MR EQUIPMENT. Items that should be performed by service personnel shall be identified.

* ss) Emergency actions in case of a QUENCH

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include instructions on how to identify a QUENCH and how to act in the event of a QUENCH, especially when the venting system of the superconducting magnet system fails.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.3 Technical description

Addition:

aa) CONTROLLED ACCESS AREA

For MR EQUIPMENT that generates a stray field exceeding 0,5 mT outside its permanently attached cover, and/or an electromagnetic interference level that does not comply with IEC 60601-1-2, the technical description

– shall indicate the necessity to define and permanently install a CONTROLLED ACCESS AREA around the MR EQUIPMENT such that outside this area

  1) the magnetic fringe field strength shall not exceed 0,5 mT, and

  2) the electromagnetic interference level complies with IEC 60601-1-2:2001;

– shall give clear recommendations as to how this CONTROLLED ACCESS AREA shall be delimited, e.g. by markings on the floor, barriers and/or other means to allow the responsible staff to adequately control access to this area by unauthorised persons;

– shall state that the CONTROLLED ACCESS AREA should be labelled at all entries by appropriate warning signs, including an indication of the presence of magnetic fields and their attractive force or the torque on ferromagnetic materials (see annex AA for examples of warning signs and prohibitive signs).

When the MR EQUIPMENT is designed for installation in a room in which audiovisual contact with the PATIENT is likely to be limited, the technical descriptions shall specify provisions in the design of the room and in the EQUIPMENT to enable audio and visual contact with the PATIENT during the MR EXAMINATION. The audio visual contact shall be sufficient to allow ROUTINE MONITORING and MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT.

* bb) Compatibility technical specification sheet

In addition to the INSTRUCTIONS FOR USE for MR EQUIPMENT a compatibility technical specification sheet shall be provided with sufficient information to enable testing the proper operation of peripheral equipment. The compatibility technical specification sheet (product data sheet) shall describe a number of parameters which characterise the MR EQUIPMENT. The parameter list includes:

– Magnet: type, field strength, bore dimension, cryogen types and boil-off rates, spatial distribution of surrounding field in plots relating to a typical installation of the MR EQUIPMENT.

  - The plots shall represent three suitable orthogonal planes through the iso-center to illustrate maximum spatial extent of iso-magnetic contours.
  - Each plot shall contain at least the iso-magnetic contours with values of 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, and 200 mT as well as a distance scale and a superimposed outline of the magnet.
  - The position where the spatial gradient of the main magnetic field is a maximum, and the values of B_0 and the spatial gradient of B_0 at that location. At this location the force on a saturated ferromagnetic object resulting from the spatial gradient of the main magnetic field is maximum.
  - The position where the product of the magnitude of the magnetic field B_0 and the spatial gradient of B_0 is a maximum and the value of B_0 and the spatial gradient of B_0 at that location. At this location, the force on a diamagnetic or paramagnetic object, or a ferromagnetic material below its magnetic saturation point, is a maximum.
  - For MR equipment that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE for the static magnetic field, a plot representing the 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T and the 4 T iso-magnetic contours at positions accessible to and relevant for the MR WORKER shall be included if the static magnetic field in the iso-centre exceeds any of these values.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Gradient system: type, amplitude, rise time, slew rate, and spatial distribution of the maximum magnitude values of the vector sum of all three GRADIENT OUTPUTS at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER during scanning.

– RF system: types of RF transmit coil, amplifier peak r.m.s. power, applied maximum transmit RF magnetic field and bandwidth, spatial distribution of the maximum transmit RF magnetic field at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER during scanning.

– Compatibility protocols:

  The MANUFACTURER of MR EQUIPMENT shall suggest protocols, which can be run routinely on the MR EQUIPMENT, and enable the MANUFACTURER of peripheral equipment to test the functionality of its equipment. The protocols are designed to run the MR EQUIPMENT with high transmit RF field or high gradient slew rates and amplitudes so that the MANUFACTURER of peripheral equipment can investigate the influence of the MR EQUIPMENT on its peripheral equipment. The tests are not intended for estimation of the possible effect of the peripheral equipment on the resulting image quality of the MR EQUIPMENT and are no guarantee that the peripheral equipment will function properly.

– PATIENT space: size, ventilation, communication, and lighting.

– PATIENT SUPPORT: dimensions, positioning, accuracy and maximum load.

* cc) Safety provisions in the event of a quench

For MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall

– 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 and material to be applied) of the venting system for the superconducting magnet inside and outside the examination room;

– recommend a preventive maintenance program, which states that regular checks of the adequateness of the function of the venting system for the superconducting magnet are to be made;

– state requirements for the design of the examination room to increase safety of the patient and other persons inside and outside the 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. A number of 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 examination room, as caused by PRESSURE build-up, temperatures decrease or oxygen depletion during the QUENCH, is reduced considerably;

– state the need for the USER to establish an emergency plan for a quench, including a situation in which the venting system for the superconducting magnet fails to function adequately;

– 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 examination room or directly connected to the air-conditioning of the 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 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.

NOTE 2 Examination room configurations demonstrated by simulation or test that are acceptable include:

– configurations in which the RF door opens outwards or is a sliding RF door;

– configurations in which the RF door opens inwards, if these include extra precautions to prevent PRESSURE build up. This can be realized by one of the following

- an extra examination room ventilator system, which can be switched on (possibly automatically via an oxygen monitor in the ceiling of the examination room to detect the escape of helium gas) in the event of a QUENCH; or
- an opening in the wall or ceiling of the examination room, venting towards an open area; or
- a possibility of opening the observation window in the examination room outward or by sliding; 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.

dd) Decay characteristics of magnetic field

For MR EQUIPMENT comprised of 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 USER to implement adequate life supporting and other safety procedures. These characteristics shall indicate the time 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 20 mT.

In the technical description, guidance shall be given regarding where and how to install the actuator of the EMERGENCY SHUT DOWN UNIT.

ee) Type of gradient system

The gradient system shall be labelled in the technical description by the MANUFACTURER either as a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM or as a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

This section of the General Standard applies.

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

This section of the General Standard applies.

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* 26 Vibration and noise

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

The MR EQUIPMENT shall not produce noise having an unweighted peak sound pressure level (L_P) higher than 140 dB referenced to 20 μPa in any accessible area.

Method of measurement of acoustic noise to demonstrate compliance with the given requirement and for assessment of the level related to the given requirement:

a) *The sound pressure level shall be measured in terms of r.m.s. and peak value. Without a PATIENT on the PATIENT SUPPORT, position the microphone at the magnet isocentre, move the microphone parallel to the PATIENT SUPPORT along the PATIENT axis to locate the noisiest location and make the test there.*

The microphone shall not be placed inside a head coil unless that head coil is placed over the PATIENT'S head for all MAGNETIC RESONANCE EXAMINATIONS.

b) *The sound level meter shall be placed sufficiently far from the magnet isocentre so that its accuracy is not affected by the magnetic fringe field. This often requires the use of an extension cable between the meter and the microphone. The microphone shall be omnidirectional and insensitive to magnetic fields, or calibrated to account for the magnetic field.*

Care shall be taken to ensure that environmental effects (*e.g. electromagnetic interference, pulsed gradient fields*) *are avoided or adequately compensated.*

c) *The sound level meter shall comply with IEC 60651, type 0 or type 1, and/or IEC 60804, type 0 or type 1.*

d) *Measurements shall be taken with normal eddy current compensation as for standard clinical use.*

e) *Measurements shall be made using the MR EQUIPMENT in the mode producing the worst case situation acoustically. This can be done either by using maximum amplitude bipolar gradient waveform* (*see figure 102*) *applied simultaneously to all three gradient axes or the clinical scan condition producing the maximum acoustic noise.*

When the maximum gradient waveforms are used, the transition times t_1, t_2, t_3, and t_4 shall be the minimum that the MR EQUIPMENT is capable of generating under any conditions allowed for clinical use. The amplitudes, A_{+max} and A_{-max}, are defined as the maximum gradient strength that can be generated by the MR EQUIPMENT under normal gradient operating conditions. The on-time of the pulse, t_{on}, shall be the minimum that will allow the current wave-form to attain the maximum current demanded by the wave form. The cycle time, TR, shall be the shortest allowed by the gradient system duty cycle limits.

f) *Using the "max hold" function, measure the unweighted peak sound pressure level L_P* (*according to 3.1 of ISO 1999*) *using the following sound level meter settings and conditions:*

detector:	*peak*
time weighting:	*not applicable*
frequency weighting:	*no weighting*
measurement period:	*≥20 s*

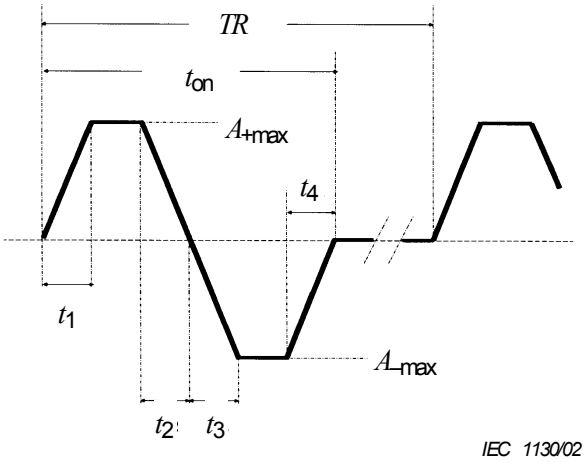
g) *Measure the A-weighted r.m.s. sound pressure $L_{Aeq,\ 1\ h}$* (*according to 3.5 of ISO 1999*) *using the following sound level meter settings and conditions:*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

detector:	*r.m.s.*
time weighting:	*fast or slow*
frequency weighting:	*A-weighting*
measurement duration:	*≥20 s*

h) *Record the values measured.*



Key

t_1, t_2, t_3 and t_4	transition times
t_{on}	on-time of the pulse
TR	cycle time
A_{+max} and A_{-max}	maximum gradient strength

Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

* 36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Outside the CONTROLLED ACCESS AREA the magnetic stray field shall be smaller than 0,5 mT and the electromagnetic interference level shall comply with Collateral Standard IEC 60601-1-2.

Inside the CONTROLLED ACCESS AREA the requirements as stated under 6.8.2 ee) are applicable.

NOTE 1 For electromagnetic compatibility purposes the CONTROLLED ACCESS AREA, when installed, is considered to be part of the MR SYSTEM.

NOTE 2 Inside the CONTROLLED ACCESS AREA, special interface requirements may be set by the MANUFACTURER of the MR EQUIPMENT.

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

This section of the General Standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

45 PRESSURE VESSELS and parts subject to PRESSURE

This clause of the General Standard applies with the following addition:

Addition:

45.101 If the helium vessel is designed as a PRESSURE VESSEL, then it shall be tested in compliance with clause 45 of IEC 60601-1, or with national regulations.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

49.101 EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT

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

NOTE 1 Such an emergency situation is, for example, the entrapment of persons in the magnetic field resulting from ferromagnetic objects.

NOTE 2 Requirements on the provision in the INSTRUCTIONS FOR USE of information concerning the EMERGENCY SHUT DOWN UNIT are given in 6.8.2 mm).

NOTE 3 Information on the magnetic field decay characteristics during emergency field shut-down are required in 6.8.3 dd) for the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

49.102 Scan interruption

A facility shall be provided to allow the OPERATOR to immediately stop the scan by interrupting the power to the gradient system and that to the RF transmit coil (see IEC 60601-1-2).

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

* 51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.1 Intentional exceeding of safety limits

This subclause does not apply.

51.2 Indication of parameters relevant to safety

This subclause does not apply.

51.4 Accidental selection of excessive output values

This subclause does not apply.

Addition:

51.101 Operating modes

When during its operation one or more of the outputs of the MR EQUIPMENT reach a level that may cause undue physiological stress to the PATIENT, the USER must decide whether or not this operation is in the interest of the PATIENT. In this clause, requirements on the design of the MR EQUIPMENT are given that can help the USER to make that decision. The requirements in this clause describe three levels of operation of MR EQUIPMENT that are specified with respect to the USER interface and information given to the OPERATOR (51.101) and with respect to the values of output permitted (51.102 – 51.104).

The requirements of this subclause shall apply separately for all operating modes, and more specifically for the operating modes for the GRADIENT OUTPUT, the SPECIFIC ABSORBTION RATES (SAR) and the static magnetic field.

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 51.102 and 51.103 are described in 51.105.1 through 51.105.3.

51.101.1 All operating modes

MR EQUIPMENT shall comply with the following requirements:

a) Means (control) shall be provided in order to ensure, that the limit(s) of the (selected) operating mode cannot be exceeded. This control shall be independent of OPERATOR input (as to PATIENT size, mass or position) or shall be checked by the MR EQUIPMENT in order to detect any OPERATOR input error.

b) A reset to the NORMAL OPERATING MODE with respect to SAR and dB/dt shall be performed automatically with change of the PATIENT.

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

51.101.2 NORMAL OPERATING MODE

For MR EQUIPMENT that is not capable of operation at levels above the NORMAL OPERATING MODE as specified in 51.102 and 51.103, no specific indication of the operating mode or the maximum GRADIENT OUTPUT or predicted value of SAR is required to be displayed at the CONROL PANEL.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.101.3 FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

MR EQUIPMENT that allows the operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as specified in 51.102 and 51.103 shall comply with the following requirements:

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

b) If the value of the GRADIENT OUTPUT or SAR that controls the scan is such as to enter the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the attention of the OPERATOR shall be drawn to this condition by a clear indication on the CONTROL CONSOLE. A record of the operating mode or equivalent data shall be an integral part of the image data.

c) A deliberate action of the operator shall be necessary in order to enter the first level controlled operating mode.

51.101.4 SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

MR EQUIPMENT not intended for normal use in the hospital, which allows the operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for values of the GRADIENT OUTPUT or SAR as specified in 51.102 and 51.103, shall comply with the following requirements:

a) A specific security measure that prevents access to the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE must 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 may 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 mode defined by the value of the GRADIENT OUTPUT which will actually be applied during the scan and the value of the SAR which will actually be applied during the scan, and a prediction of these values (upon request) shall be displayed at the CONTROL PANEL. The value for the GRADIENT OUTPUT shall be expressed as the percentage of the upper level of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE (L12) for the scan applied.

c) A record of the GRADIENT OUTPUT or SAR that controls the scan values and the equivalent data shall be an integral part of the image data.

d) An indication to the OPERATOR shall be included that the operating conditions are potentially hazardous and that these conditions should not be applied for normal clinical use.

e) The MR EQUIPMENT shall provide means to set adjustable limits (in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE) of GRADIENT OUTPUT or different types of SAR which cannot be adjusted by the OPERATOR, unless authorised.

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

Low frequency field variations produced by the gradient system are in this standard the variations for which the concern is to prevent cardiac or peripheral nerve stimulation (PNS) (EFFECTIVE STIMULUS DURATION >20 μs).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.1 Objectives for limitation of GRADIENT OUTPUT

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

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

NOTE Mr equipment that meet the requirements given in the following subclauses are considered to satisfy these objectives when balanced against their diagnostic efficacy.

For this Particular Standard it is understood that

– PNS is the sensation of an activation of the nervous system due to gradient switching,
– threshold PNS is the onset of sensation,
– painful PNS is the level tolerable to the PATIENT when properly informed and motivated,
– intolerable PNS is the level at which the PATIENT will ask the scan procedure to be terminated immediately,
– cardiac stimulation is the induction of an ectopic beat or other cardiac arrhythmia.

The MR EQUIPMENT shall minimize the occurrence of painful PNS in the NORMAL OPERATING MODE.

51.102.2 Limits for GRADIENT OUTPUT

In this subclause, limits for the PATIENT and the MR WORKER are expressed either as the electric field E induced in the PATIENT or the MR WORKER by the changing magnetic field of the gradients, or by dB/dt, the time rate of change of that field. The limits are a function of the EFFECTIVE STIMULUS DURATION $t_{s,eff}$ The EFFECTIVE STIMULUS DURATION is illustrated in figure 101 for some waveforms.

Test conditions used to demonstrate compliance to these limits are defined in 51.105.2.

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

51.102.2.1 Limits related to prevention of cardiac stimulation

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

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

where

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

E (V/m) is the electric field induced by GRADIENT SWITCHING.

For 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 (T/s) is the rate of change of the magnetic field during GRADIENT SWITCHING ;

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.2.2 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 section a) of this subclause or shall have values as stated in section 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 directly determined mean threshold PNS, 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 directly determined mean threshold PNS.

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 51.102.2.3)

The manner in which the direct determined threshold PNS and weight factors are obtained from the human volunteer study shall comply with the conditions stated in 51.105.1.

These limits and weight factors shall not be applied to other types of gradient systems, unless such types are shown to be of sufficiently similar design.

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 6.8.3 ee) 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

$t_{s,eff}$ (ms) is the EFFECTIVE STIMULUS DURATION and

rb (here in T/s) is the rheobase given in Table 102.

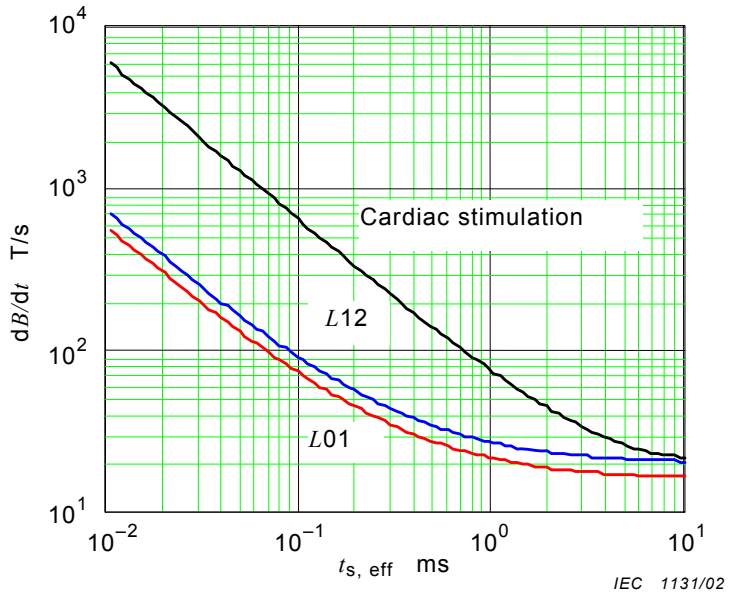
$L01$ and $L12$ as well as rb shall either be expressed as the electric field E (V/m) induced or as the TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD dB/dt (T/s).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 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	2,2	20
SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM	2,2	Not applicable

Figure 103 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 (T/s) versus t_s (ms). The limit of 51.102.2.1 for cardiac stimulation is shown for comparison.

Figure 103 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation

51.102.2.3 Control of GRADIENT OUTPUT

The MR EQUIPMENT shall control the GRADIENT OUTPUT O of the gradient system 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Weight factors for E-fields are always equal to one, weight factors for dB/dt are stated in table 103. Values of weight factors derived by direct determination or other properly validated means may be used.

Table 103 – Weight factors for summation of the maximum output O_i per GRADIENT UNIT

Type of gradient system		Weight factors		
		w_{AP} [a]	w_{LR} [a]	w_{HF} [a]
WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM	Default values	1,0	1,0	1,0
	Cylinder magnets	1,0	0,8	0,7
	Empirical determination	1,0	[b]	[b]
SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM	Default values	1,0	1,0	1,0
	Empirical determination	1,0	[b]	[b]
NOTE Weight factors for the E field are always equal to one.				
[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 (anterio-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.				

* 51.103 Protection against excessive radio frequency energy

51.103.1 Limits for temperature

The MR EQUIPMENT shall limit body core temperature rise and limit spatially localised temperatures in the body of the PATIENT to values given in table 104 by limiting pulse sequence parameters and by limiting radio frequency power. Allowed values for the temperature rise of the MR WORKER caused by the MR EQUIPMENT are equal to the values for the PATIENT as defined in Table 104 for the NORMAL OPERATING MODE and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

Table 104 – Temperature limits

Operating mode ↓	Rise of body core temperature °C	Spatially localised temperature limits		
		Head °C	Torso °C	Extremities °C
NORMAL	0,5	38	39	40
FIRST LEVEL CONTROLLED	1	38	39	40
SECOND LEVEL CONTROLLED	>1	>38	>39	>40

Compliance to the limits to temperature and temperature rise may be reached by limiting the SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR) as specified in 51.103.2.

NOTE The requirements regarding protection against radio frequency power assume that the MANUFACTURER'S recommendations regarding the control of environmental temperature, humidity and other conditions are met.

For ACCESSIBLE SURFACES the temperature limits of the General Standard IEC 60601-1 apply. For estimation, see rationale.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.103.2 Limits for SAR

The methods of measurements to demonstrate compliance with these requirements are described in 51.105.3.

In table 105, allowed ranges of values of whole body SAR, partial body SAR, head SAR and 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. 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 is given by the PATIENT mass. The mass to determine the PARTIAL BODY SAR is called 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 grams.

Table 105 – SAR limits

Averaging time	6 min					
	WHOLE BODY SAR	**PARTIAL BODY SAR**	**HEAD SAR**	**LOCAL SAR**		
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head	Head	Trunk	Extremities
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 [a]	3,2	10 [b]	10	20
FIRST LEVEL CONTROLLED	4	4 – 10 [a]	3,2	10 [b]	10	20
SECOND LEVEL CONTROLLED	>4	>(4-10) [a]	>3,2	>10 [b]	>10	>20
SHORT TERM SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed three 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)

[b] 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.

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

For WHOLE-BODY SAR, the values in table 105 are valid at environmental temperatures below 24 °C. At higher temperatures, these values shall be reduced depending on actual environmental temperature and humidity. The reduction of SAR limits for environmental temperature starts at the derating temperature. The derating temperature is 25 °C for relative humidity <60 %. For each 10 % increase of the relative humidity in excess of 60 %, the derating temperature is reduced by 0,25 °C (e.g. 24 °C at 100 % relative humidity).

For each degree of environmental temperature that exceeds the SAR-derating temperature, the WHOLE-BODY SAR limit shall be reduced by 0,25 W/kg until the SAR is 2 W/kg or 0 W/kg for FIRST CONTROLLED OPERATING MODE or for NORMAL OPERATING MODE, respectively. Figure 104 is a graphical representation of the requirement in this subclause.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

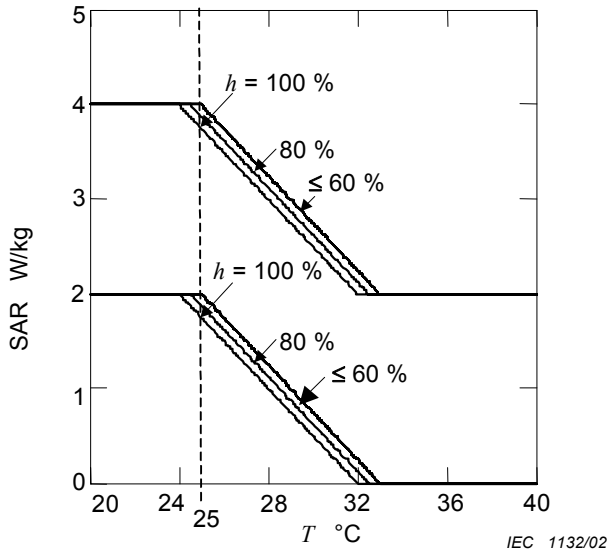


Figure 104 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures and humidity

Curves display WHOLE BODY SAR limits versus ambient temperature T for three values of relative humidity h. Lower curves: NORMAL OPERATING MODE; upper curves: FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

51.103.3 Control of SAR

For exposure with a volume RF transmit coil the MR EQUIPMENT shall control the head SAR, the partial body SAR and the whole body SAR.

For exposure with a local RF transmit coil the MR EQUIPMENT shall control the local SAR and the 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 his 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 51.101.1

* 51.104 Protection against exposure to static magnetic fields

The static magnetic field of the MR EQUIPMENT is the operating magnetic field strength.

For the static magnetic field, the following operating mode limits as defined in 51.101 apply:

a) The normal operating mode comprises values of the static magnetic field equal or lower than 2 T.

b) The first level controlled operating mode comprises values of the static magnetic field higher than 2 T and equal or lower than 4 T.

   In view of the permanent character of the value of the static magnetic field, the concept of a deliberate action of the operator in order to enter the first level controlled operating mode is not required. All operator actions, information given to the patient and supervision of patients as described in 6.8.2 bb) shall be provided.

c) The second level controlled operating mode comprises values of the static magnetic field higher than 4 T in the isocentre.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.105 Methods to demonstrate compliance with the requirements

51.105.1 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 threshold PNS.

NOTE Threshold PNS is defined in this standard as the onset of sensation.

The study shall have a clearly 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 mean threshold PNS shall be derived from threshold value observed per volunteer 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 standard. The report shall also be made available to any national regulatory authority in which the MR EQUIPMENT is commercially distributed upon request.

This report shall state at minimum:

– wave-form(s) and effective stimulus durations used;
– parameter used to describe the gradient output;
– worst case position of volunteers in the MR EQUIPMENT;
– relevant demographic characteristics of the volunteers;
– number of volunteers;
– study protocol;
– mean stimulation thresholds observed;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– directly determined stimulation thresholds claimed;

– description of the model used to infer thresholds for waveforms that are not tested (if any);

– weighting factors claimed.

51.105.2 Determination of maximum GRADIENT OUTPUT

51.105.2.1 General requirement for the determination of the maximum GRADIENT OUTPUT

Task of the compliance determination

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.

51.105.2.2 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 may 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 may 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 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 S/m) simple geometry PATIENT model, for example a 0,2 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 section 15 of the rationale).*

Other suitable models (such as inhomogeneous models) may 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.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 may be measured. For example, three independent orthogonal SEARCH COIL elements may 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,* V_{coil}*, induced in the coil by the time varying magnetic flux:*

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

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. 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. The sensitivity factor relates the SEARCH COIL voltage V_{out} *to* dB/dt (*T/s*) *as:*

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

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 may be experienced with coaxial cables. SEARCH COIL outputs may 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

1) *Turn off or maximally attenuate the radio frequency (RF) transmitter to prevent interference.*
2) *Turn off all GRADIENT UNITS other then the GRADIENT UNIT under test.*
3) *Drive the GRADIENT UNIT at the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE with a repetitive wave-form.*
4) *Move the SEARCH COIL within the COMPLIANCE VOLUME to the location where its voltage is maximal.*
5) *Measure the peak value V_{out} of the SEARCH COIL voltage at this location.*
6) *The magnitude of the GRADIENT OUTPUT shall be determined as $dB/dt = V_{out}/S$.*

Report of results

Parameter, general:	*Dimension*
– *dimensions of the compliance volume and coordinates of its boundaries*	*m*
– *value of the MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE per GRADIENT UNIT*	*mT/m/ms*
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*

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

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Report of results:

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

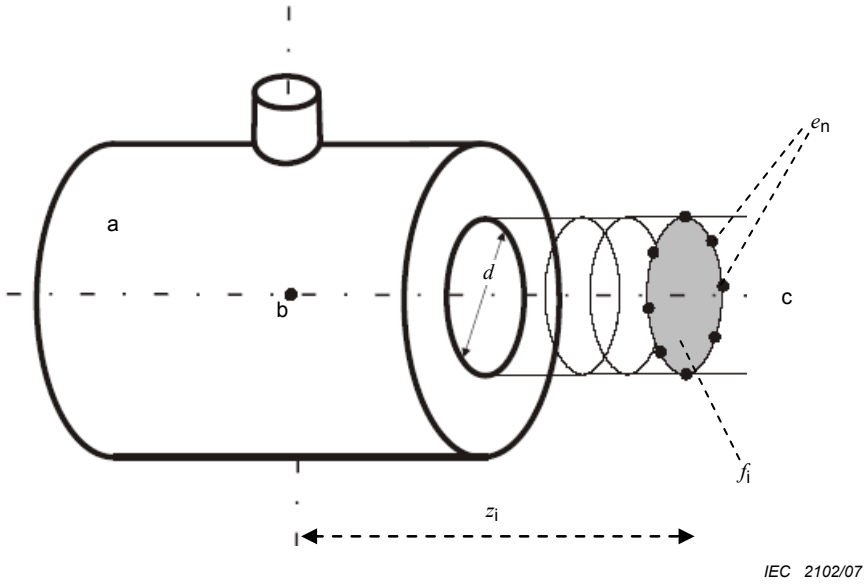


Figure 107a – CYLINDRICAL MAGNET

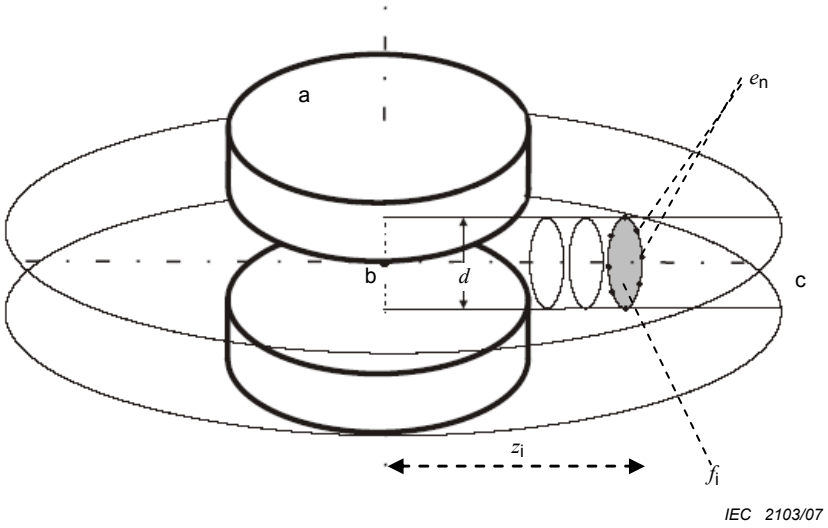


Figure 107b – TRANSVERSE FIELD MAGNET

a magnet

b magnet isocentre

c patient axis and axis of a virtual cylinder

d diameter of virtual cylinder representing the minimum accessible patient bore;

e_n points on the cylinder surface where the magnitude of all three magnetic field vectors shall be determined. The maximum magnetic field magnitude found on the cylinder surface at distance z_i from the isocentre in any of the points e_n represents the worst case field on the surface f_i.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.105.3 Determination of radio frequency energy deposition

51.105.3.1 Temperature

The temperature limits specified in 51.103.1 may be used to derive equivalent limits for the operating parameters of the MR EQUIPMENT. This determination shall employ experimental data or numerical methods (e.g. finite element methods).

51.105.3.2 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 may 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, 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".

Pulse-energy method

a) *Auxiliary definitions:*

tip angle	*Angle through which macroscopic magnetisation vector is moved by a radio frequency pulse.*
$P_{forward\ 2}$	*Forward peak radio frequency power going into the terminals of the RF transmit coil when loaded with test object 2.*
$P_{reflected\ 2}$	*Peak radio frequency power reflected from the terminals of the RF transmit coil when loaded with test object 2.*
$P_{other\ 2}$	*Peak radio frequency power absorbed or dissipated elsewhere in the MR EQUIPMENT when the coil is loaded with test object 2. For example, in a quadrature system fed by a four-port splitter, this is the peak radio frequency power delivered to the dummy load.*
P_{object}	*Net peak radio frequency power delivered to test object 2.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

P_{coil} *Net peak radio frequency power absorbed by the RF transmit coil for the tip angle specified.*

$P_{forward\ 1}$ *Forward peak radio frequency power going into the terminals of the RF transmit coil when loaded with test object 1.*

$P_{reflected\ 1}$ *Peak radio frequency power reflected from the terminals of the RF transmit coil when loaded with test object 1.*

$P_{other\ 1}$ *Peak radio frequency power absorbed or dissipated elsewhere in the MR EQUIPMENT when the RF transmit coil is nearly unloaded. For example, in a quadrature system fed by a four-port splitter, this is the peak power delivered to the dummy load when the RF transmit coil is loaded with test object 1.*

B_1 *Magnetic induction of the radio frequency magnetic field used in MAGNETIC RESONANCE imaging and spectroscopy.*

b) *Test hardware*

Test object 1

Test object 1 shall be the test object used during the calibration of tip angles and during the determination of RF transmit coil losses with the pulse-energy method. Test object 1 shall be filled with a material which can be imaged by the MR EQUIPMENT, but whose conductivity shall be less than 0,003 S/m. *This ensures that the radio frequency losses of the object are negligible, thus permitting the measurement of coil losses while contributing little to system losses. Test object 1 shall be physically small and compact in shape. The test object volume shall be less than 250 ml. The longest dimension of the test object shall be not more than three times the shortest dimension.*

Test object 2

Test object 2 shall be the test object whose SAR shall be determined using the pulse-energy method. This test object should have coil loading characteristics similar to PATIENT loading.

For WHOLE BODY SAR the PATIENT mass and for HEAD SAR the head mass can be assigned as the equivalent mass of this phantom.

c) *Measurement procedure*

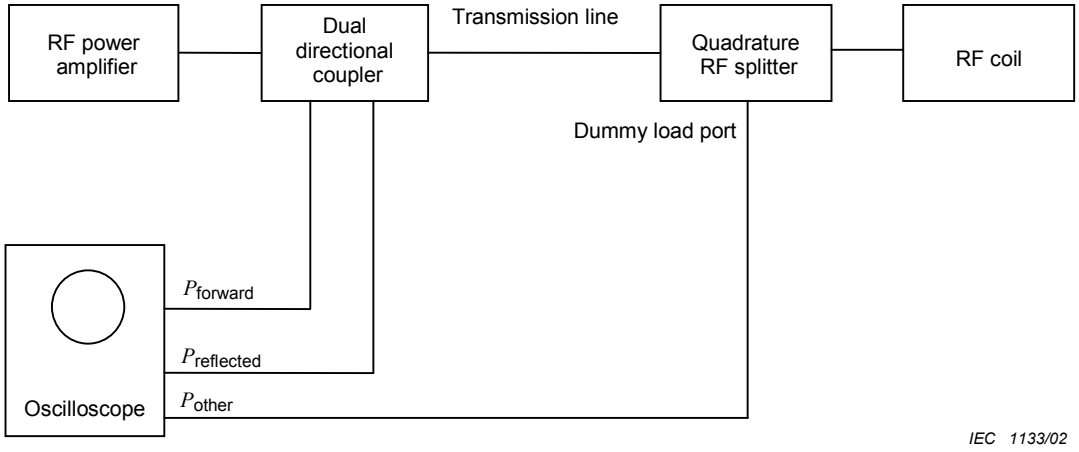
The following test procedure or the equivalent shall be used

1) *Test arrangements*

Peak radio frequency power measurements shall be made with the use of an oscilloscope whose bandwidth exceeds the desired frequency by a factor of 5 or more and either dual directional couplers, whose directivity exceeds 30 dB, or attenuators.

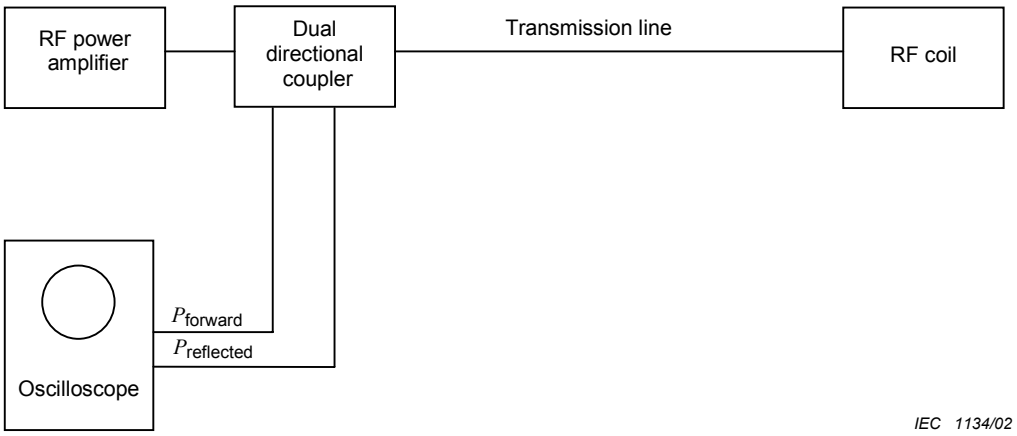
Connect the directional coupler, oscilloscope, and other power measurement equipment with 50 Ω coaxial transmissions lines as shown in figure 105 or figure 106. Ensure that the oscilloscope input is terminated in a 50 Ω impedance. The oscilloscope shall be placed at a location where it is accurate and not affected by magnetic fields.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE Not shown is the 50 Ω termination on the oscilloscope.

Figure 105 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature RF transmit coil



NOTE Not shown are the 50 Ω termination on the oscilloscope.

Figure 106 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear RF transmit coil

2) *Measurement procedure*

Step 1: position test object 1 in the MR EQUIPMENT at isocentre.

Step 2: calibrate the tip angle. The standard method (hardware and/or software) employed by each MANUFACTURER shall be used to set the tip angle to the desired value for the type of scan selected. The same tip angle shall be used for test object 1 and test object 2 power measurements.

Step 3: start the scan sequence chosen for the SAR measurement. Ensure that the scan time is long enough to allow the completion of the desired measurements, or set the scanner to repeat the pulse sequence indefinitely.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Step 4: measure the peak-to-peak radio frequency envelope voltages (forward, reflected, and other) for each radio frequency pulse in the sequence, or use other means to measure the instantaneous, radio frequency peak power levels (forward, reflected, and other if applicable).

Step 5: measure the power attenuation of the transmission line between the RF transmit coil and the coupler and the transmission line between the dummy load port and the oscilloscope.

Step 6: convert the peak-to-peak voltage measurements into the effective power at the pulse peak. The effective power at pulse peak measured at the oscilloscope is

$$V_{pp}^{\,2} \,/ 8 \times Z_0$$

where

V_{pp} *is the measured peak-to-peak voltage;*

Z_0 *is the characteristic impedance of the transmission line (and also the input impedance of the oscilloscope).*

The calculated peak power at the oscilloscope shall be converted into peak power referenced to the input terminals of the RF transmit coil by considering transmission line attenuation and directional coupler coupling constants.

For a quadrature RF transmit coil:

$$P_{forward} = P_{fm} \times a_1 / a_3$$

$$P_{reflected} = P_{rm} / (a_2 \times a_3)$$

$$P_{other} = P_{om} / a_4$$

where

P_{fm} *is the forward power measured at the terminals of the oscilloscope;*

P_{rm} *is the reflected power measured at the terminals of the oscilloscope;*

P_{om} *is the "other" power measured at the terminals of the oscilloscope;*

a_1 *is the fractional power attenuation (not in dB) of the forward power coupler;*

a_2 *is the fractional power attenuation (not in dB) of the reflected power coupler;*

a_3 *is the fractional power attenuation (not in dB) of the transmission line between the body coil and the coupler;*

a_4 *is the attenuation between the dummy load port and the oscilloscope (= 0 for linear RF transmit coils).*

For unmatched linear RF transmit coils the transmission line attenuation increases with the mismatch:

$$a = a_0 \, (R^{\,2} + 1) / 2R$$

where

a *is the resultant attenuation;*

a_0 *is the attenuation under matched conditions;*

R *is the voltage standing wave ratio.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Calculate the peak power absorbed by the unloaded coil:

$$P_{coil} = P_{forward\ 1} - P_{reflected\ 1} - P_{other\ 1}$$

Note that $P_{forward\ 1}$, $P_{reflected\ 1}$ and $P_{other\ 1}$ are from the experiment using test object 1.

After initial measurements are made on test object 1, they are repeated using test object 2.

Remove test object 1 from the coil, place test object 2 in the scanner at isocentre, and repeat steps 4 and 6. The same tip angle shall be used for test object 2 as was used for test object 1.

Calculate the peak power absorbed in test object 2, P_{object}:

$$P_{object} = P_{forward\ 2} - P_{reflected\ 2} - P_{other\ 2} - P_{coil}$$

Note that $P_{forward\ 2}$, $P_{reflected\ 2}$, and $P_{other\ 2}$ are all obtained from the measurements on test object 2, while P_{coil} is obtained from calculations using test object 1.

Calculate the energy per pulse absorbed by the object: integrate each of the radio frequency waveforms in the pulse sequence and find the pulse duration of equivalent (in energy) rectangular pulses which have the same peak power levels as the pulse sequence being evaluated. This step shall be repeated for each type of radio frequency pulse in the pulse sequence (e.g. 90° pulses as well as 180° pulses). The equivalent rectangular pulses shall result in both the same peak power and in the same energy deposition as the pulse being evaluated. The pulse duration, $W_{rectangle}$ shall be calculated from the radio frequency pulse wave-form, $B_1(t)$ normalised to its peak value B_{1peak} as follows:

$$W_{rectangular} = \frac{\int B_t(t)^2\, dt}{B_{1peak}{}^2}$$

For example, a sinc (or $\sin\theta/\theta$) pulse is approximately equivalent in energy to a rectangular pulse with the same peak power and half the width of the main lobe of the sinc pulse.

Calculate the energy per pulse, U_i, as:

$$U_i = P_{object} \times W_{rectangle}$$

Calculate the total average power, P_{ave}, absorbed by the object with respect to the measurement duration time. The total average power for sequences with well-defined pulse repetition times (TR) is the sum of all the energies in all the pulses per repetition divided by TR:

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{TR}$$

For sequences where TR is undefined (such as single-shot sequences), the total average power shall be calculated from the sum of all energies in all pulses used in the scan divided by the total scan time, S:

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{S}$$

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Calculate the SAR for test object 2, whose equivalent mass is M:

$$SAR = \frac{P_{ave}}{M}$$

d) Report of results, pulse energy method

The following data shall be recorded:

1) Types of RF transmit coils used in the test

2) Measured values of SAR for each object and pulse sequence used

Parameter	*Dimension*
– *Peak forward power*	*W*
– *Peak reflected power*	*W*
– *Peak coil loss power*	*W*
– *Other peak power lost*	*W*
– *Radio frequency wave form*	–
– *Tip angle(s)*	*degree*
– *Equivalent rectangular pulse duration* ($W_{rectangle}$)	*ms*
– TR *or* S	*ms*
– *Any other parameters required to ensure repeatability*	
– *Calculated absorbed RF power* (P_{ave})	*W*
– *Mass of test object 2*	*kg*
– *Measured SAR*	*W/kg*
– *Displayed SAR* (*controlled by the MR EQUIPMENT*)	*W/kg*
– *Accuracy of power measurement*	*%* (*or dB*)
3) Displayed SAR controlled by the MR EQUIPMENT ≥ measured SAR	(*y/n*)

Calorimetric method

e) Test hardware

Test object 1

Test object 1 shall be the test object used during the calibration of tip angles and during the determination of RF transmit coil losses with the pulse-energy method. Test object 1 shall be filled with a material which can be imaged by the MR EQUIPMENT, but whose conductivity shall be less than 0,003 S/m. This ensures that the radio frequency losses of the object are negligible, thus permitting the measurement of coil losses while contributing little to system losses. Test object 1 shall be physically small and compact in shape. The test object volume shall be less than 250 ml. The longest dimension of the test object shall be not more than three times the shortest dimension.

Test object 3

Test object 3 shall be the annular test object whose SAR shall be determined using the calorimetric method. This test object should have coil loading characteristics similar to PATIENT loading. For the WHOLE BODY SAR determination, the test object should have loading equivalent to a human in the range of 50-90 kg. For the HEAD SAR determination, this test object should have loading characteristics similar to the head of a PATIENT within a HEAD RF TRANSMIT COIL. In the first case, the PATIENT mass, and in the second case the head mass can be assigned to the phantom (equivalent mass of phantom, $M_{equivalent}$). The annulus shall be wide enough to receive test object 1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE For example the phantom itself may be filled with an aqueous sodium chloride solution whose concentration is adjusted to yield a conductivity which produces the loading specified above. The filling solution may also contain a doping material such as manganese chloride to shorten the relaxation properties of the solution to render it invisible in MAGNETIC RESONANCE images. The total volume of the test object may be less than 25 l, the test object is completely located within the effective RF field of the RF transmit coil (i.e., geometrical length of the test object < effective coil length).

Annular test object thermal properties shall be sufficient to maintain a 2 °C temperature rise over ambient temperature (*in the filler material*) *to within 5 % for 1 h.*

Temperature measurement

A temperature measurement system accurate to within 0,1 °C over the range of 15 °C to 45 °C shall be provided. The system will be used to make initial and final measurements of temperature. It is necessary for the system to be immune to radio frequency interference from an MR EQUIPMENT and to temperature artefacts induced by the static magnetic field. Acceptable examples are fibre-optic temperature sensors, thermistor-based temperature sensors, and thermocouple temperature sensors.

f) *Test arrangement*

Place the temperature measurement hardware in a location where its accuracy is not compromised by the static magnetic field or by the radio frequency interference.

Position test object 3 at isocentre in the RF transmit coil before the scan.

The number of acquisitions for the scan shall be adjusted to yield a scan sufficiently long to create a temperature rise at least 20 times greater than the error of the temperature measurement system. For an aqueous solution, an exposure of one hour to an SAR of 1 W/kg will result in an average temperature rise of 0,86 °C (*0,0143 °C/min*), *assuming no thermal losses. Higher temperature rises may be measured to more significant places than small temperature rises. However, higher temperatures rises may increase heat loss errors.*

g) *SAR measurement procedure*

Step 1: equilibrate test object 3 in the magnet bore with air flow turned off.

Step 2: measure the initial temperature of the bore of the MR EQUIPMENT and the initial temperature of the scan room.

Step 3: remove the test object from the bore and invert three times to stir the filler material.

Step 4: measure the initial temperature, T_i, of the test object by inserting a temperature sensor into the filler material. The initial bore temperature should not differ from T_i by more than 1 °C.

Step 5: quickly replace the test object 3 in the MR EQUIPMENT at isocentre and place test object 1 centrally within it.

Step 6: calibrate the tip angle. The standard methods (*hardware and/or software*) *employed by each MANUFACTURER shall be used to set the tip angle to the desired value for the type of scan selected.*

Step 7: scan with enough acquisitions to ensure the desired measurement (*see item f*) *above*).

Remove the test object from the bore and measure the final temperature, T_f, of the filler solution of test object 3 after inverting the test object three times.

If $T_f - T_i < 2$ °C, the experiment can be continued by replacing the test object in the bore and restarting the scan. The measurement delay time shall be subtracted from the total time.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Measure the final bore and the final scan room temperatures. If the scan room temperatures or bore temperature changes by more than 0,5 °C/h then the experiment should be repeated under more stable conditions.

Calculate the energy, U (*in J*)*, absorbed by the test object 3 in terms of the mass,* M*, of the filler* (*in kg*) *and of the specific heat,* c*, of the filler fluid* (*in J/kg °C*)*:*

$$U = M \times c\ (T_f - T_i)$$

Calculate the average absorbed power P (*in W*) *during the scan time* t (*in s*)*:*

$$P = U / t$$

Calculate the SAR of the test object filler material from:

$$SAR = P/M$$

Calculate the apparent SAR, SAR_{app} *using:*

$$SAR_{app} = P/M_{equivalent}$$

where $M_{equivalent}$ *is the mass of a* PATIENT *which is simulated by test object 3* (*e.g., verified by comparison of the respective coil quality factor*).

h) *Report of results, calorimetric method*

Parameter	*Dimension*
– *Initial test object 3 temperature*	*°C*
– *Final test object 3 temperature*	*°C*
– *Initial bore temperature*	*°C*
– *Final bore temperature*	*°C*
– *Initial scan room temperature*	*°C*
– *Final scan room temperature*	*°C*
– *Test object 3 mass*	*kg*
– *Test object 3 equivalent mass* ($M_{equivalent}$)	*kg*
– *Test object 3 volume*	*l*
– *Test object 3 dimensions*	*m*
– *Radio frequency wave form description*	–
– *Tip angle employed in study*	*degree*
– *Repetition time* (TR)	*ms*
– *Echo time* (TE)	*ms*
– *Number of slices*	–
– *Number of echoes*	–
– *Total scan time*	*s*
– *Any other parameters required to ensure repeatability*	
– SAR_{app}	*W/kg*
– *Displayed SAR by the* MR EQUIPMENT	*W/kg*
– *The location of the temperature site during the measurement*	
– *Displayed SAR controlled by the* MR EQUIPMENT$\geq SAR_{app}$	(*y/n*)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

NOTE See rationale for detailed explanation.

Report of results:

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

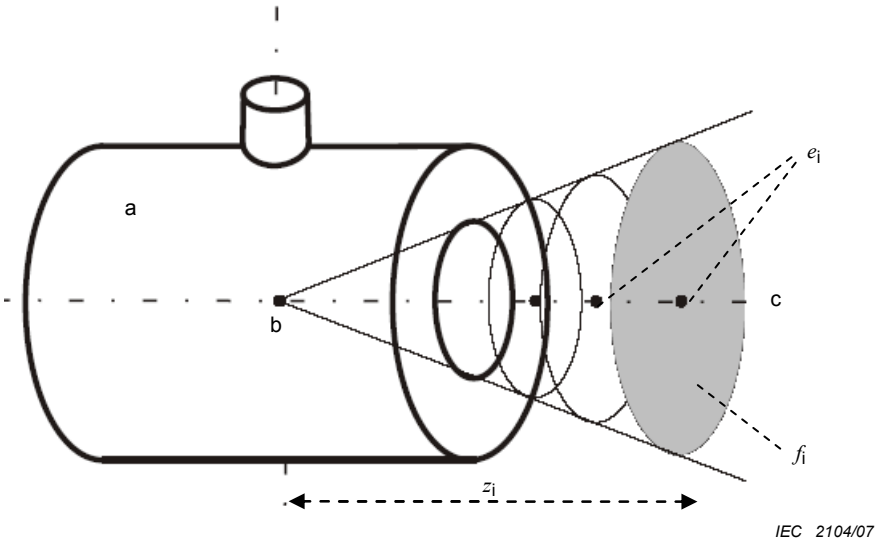


Figure 108 a) – CYLINDRICAL MAGNET

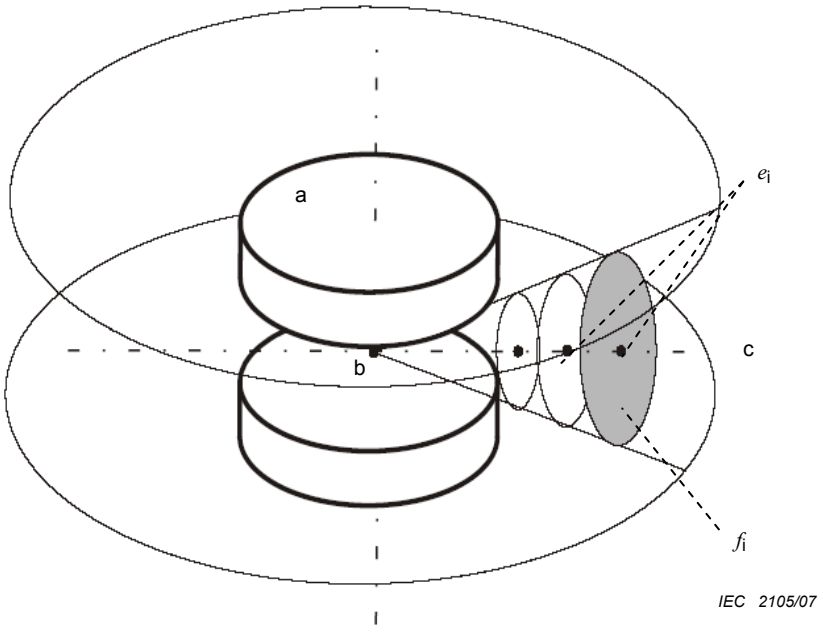


Figure 108 b) – TRANSVERSE FIELD MAGNET

a magnet

b magnet isocentre

c patient axis

z_i distance of point e_i from isocentre.

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

Figure 108 – Determination of the B_1 stray field

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of the General Standard apply except as follows

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1 *Addition:*

The safety of MR EQUIPMENT shall be assessed against the requirements of clause 52 in the Collateral Standard IEC 60601-1-4.

All relevant information regarding residual risk shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE. Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the IEC 60601-1-4 risk management file.

Software and firmware control programmes shall be secured against unauthorised access or modification.

NOTE Unauthorised changes to software or firmware may create hazardous conditions and may make the MR EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this Standard.

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

59 Construction and layout

The clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

59.101 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 6.8.2. ff).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Replacement:

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60651:1979, *Sound level meters*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 60804:2000, *Integrating-averaging sound level meters*

ISO 3846:1989, *Liquid flow measurement in open channels by weirs and flumes – Rectangular broad-crested weirs*

ISO 3864: *Safety colours and safety signs*

ISO 1999:1990, *Acoustics – Determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment*

ISO 7731:1986, *Danger signals for work places – Auditory danger signals*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Examples of warning signs and prohibitive signs[1]



Warning sign

Warning, risk of strong magnetic field



Warning sign

Warning, risk of non-ionizing radiation



Prohibition sign

No access for person with pacemaker



Prohibition sign

No access for person with metal implants



Prohibition sign

No access with metallic pieces or watches

[1] The colour and basic form of these warning and prohibitive signs have been taken from 8.3 and 8.1 of ISO 3864.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Extra examples for the marking introduced for medical devices and other items for safety in the MR environment are introduced in the ASTM standard F2503-05[2)]. This relates specifically to markings for MR Safe, MR Conditional and MR Unsafe devices.

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

Concerning **Introduction**:

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

Concerning **2.12.101 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.

Concerning **2.12.103 MEDICAL SUPERVISION**

MEDICAL SUPERVISION requires 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 may entail physiological monitoring of the PATIENT by means of devices designed to measure or assess various physiological states (e.g. heart rate, ECG trace, blood pressure, pulse oximetry; but see cautions in 6.8.2 bb)).

Concerning **2.12.107 MR WORKER**

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

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Concerning **2.101.1 SPECIFIC ABSORBSION 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 (e.g. the degree of perfusion) and mass of the PATIENT.

Concerning **6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS**

In addition to the usual requirements for an appropriate foundation and structure, the effects of the surrounding structure on magnetic field uniformity and the effects of the magnetic fringe fields on other EQUIPMENT shall be considered. Metallic objects near the magnet may be strongly attracted and/or exposed to a strong torque by the static magnetic field of the MR EQUIPMENT, even if they are in or on the body of the PATIENT.

The radio frequency (RF) signals from the MR EQUIPMENT may affect EQUIPMENT in adjacent facilities and electronic devices worn by PATIENTS, OPERATORS and other human beings in the MAGNETIC RESONANCE facility or nearby areas.

Concerning **6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE**

The INSTRUCTIONS FOR USE of MR EQUIPMENT, complying with this standard, play an important role in providing the necessary information to the USER.

Regarding the safety of PATIENTS, these documents should contain specific information on the content of programmes for pre-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 same documents should contain specific information on the handling of electronic equipment and/or metallic objects in the CONTROLLED ACCESS AREA and the use of cryogen in case a superconducting magnet is used.

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

A MR EXAMINATION is usually considered to be contra-indicated [1][3] [2] for PATIENTS who have metallic implants or electrically, magnetically or mechanically activated implants (e.g. cardiac pacemakers), because the magnetic and electromagnetic fields produced by the MR EQUIPMENT may produce strong attraction and/or torque to the metallic implant or may interfere with the operation of these devices.

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

Scanning PATIENTS with intracranial aneurysm clips is contra-indicated unless the physician is certain that the clip is not magnetically active.

---

[3] Figures in brackets refer to the bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

– PATIENTS with implanted surgical clips (haemostatic clips) or other ferromagnetic materials (which the magnetic field may dislodge);
– PATIENTS engaged in occupations or activities which may cause accidental implantation of ferromagnetic materials, or who may 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 may cause artefacts in diagnostic images due to magnetic field distortion;
– PATIENTS with implanted prosthetic heart valves;
– PATIENTS who are pregnant, because the safety of the MR EXAMINATION has not been completely established for embryos or foetuses. Qualified medical practitioners should determine (after considering alternatives) if the clinical value of the examination outweighs the risks.

Concerning **6.8.2 bb) 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 room temperature above 24 °C or relative humidity above 60 %.

Concerning **6.8.2 cc) 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 USER, it may be helpful if the MANUFACTURER gives advice on this matter:

– a recommendation that there should be established a procedure for removing PATIENTS rapidly from the magnet's influence (if necessary, by shutting down the magnet) in case of an emergency;
– a recommendation to the USER 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 may be impossible near the magnet).

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning **6.8.2 dd) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to excessive acoustic 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 widely accepted limit is 90 dB(A), averaged over 8 hours per day. For exposures shorter than 8 hours per day, the limit can be increased with 3 dB per factor 2 less duration. In addition it is ruled in some countries that at daily exposure levels above 85 dB(A) appropriate measures should be taken [3, 4]. This standard requires that the INSTRUCTIONS FOR USE point to the need to apply hearing protection to the PATIENT when the MR EQUIPMENT is capable of producing intense noise. The noise level above which this requirement applies is derived from the number of 85 dB(A) stated above. Corrections used are: +9 dB, applied because the exposure duration is 1 hour only; +5 dB, applied because the exposure is given only once instead of daily. The second correction can be compared to a remark of Kryter [5], who states that it is reasonable to assume that permanent shift of the acoustic threshold in occupationally exposed persons is proportional to the total noise energy present over the entire career. In total, the level above which hearing protection is required for the PATIENT is:

$$85 \text{ dB(A)} + 9 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

The requirement is important because modern MR EQUIPMENT can produce noise levels to the PATIENT that are much higher than 99 dB(A). Mc Jury *et al.* [6] recently report levels up to 115 dB(A). The MR EQUIPMENT may produce a noise spectrum with a broad band centred around 1 kHz [7]. However, the design of strong GRADIENT UNITS in new MR EQUIPMENT may lead to higher noise levels as well as higher centre frequencies [8] (see also clause 26). The noise attenuation from the use of properly applied hearing protection (ear cuffs or earplugs) usually ranges from 25 dB – 30 dB at 2 kHz. Accidental sub-optimal use or omission of hearing protection is not an acute safety problem for most PATIENTS [9]. Their typical exposure duration will be much below 1 hour and the typical noise level in most scans is much (5 dB – 10 dB) below the maximum value of which the MR EQUIPMENT is capable. However this may not be true in MR EQUIPMENT that can produce very high noise levels. 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 [10]. The necessity of the careful use of ear protection especially in that situation has to be emphasised in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Concerning **6.8.2 ee) CONTROLLED ACCESS AREA**

The installation of a CONTROLLED ACCESS AREA and the appropriate use of warning signs and markings is necessary to control exposure of individuals with medical implants to high magnetic fields, and to prevent the entry of ferromagnetic objects into the CONTROLLED ACCESS AREA (see also rationale to 6.8.2 jj) and 6.8.3 bb)).

1) Attraction and torque on ferromagnetic materials

NOTE This section refers to areas inside the CONTROLLED ACCESS AREA.

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, which may be caused by 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;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– 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 may 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. The attraction effects usually come into effect when the magnetic fringe field is stronger than 3 mT.

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 field gradient, 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 devices

The use of warning signs and the definition of a CONTROLLED ACCESS AREA are necessary to control exposure of individuals with medical implants. Generally, areas below 0,5 mT have not been shown to be a potential source of interference, e.g. to cardiac pace-makers [11]. The European Standard EN 50061 [12] reflects this fact by defining a threshold of 1 mT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Numerous electronic equipment found in a hospital department (e.g. X-RAY TUBES, cathode ray tubes, scintillation cameras, and X-RAY IMAGE INTENSIFIERS) may be affected by magnetic fields above a value of the order of 0,1 mT to 5 mT. Siting a MR EQUIPMENT in an area in which its magnetic fringe field impacts on this equipment may require shielding. Such shielding can also simplify the problems of control of access for safety reasons. It is worth noting that equipment such as television systems, video display terminals and magnetic storage media are particularly important in this respect because they are becoming more and more common in a medical facility. Computer electronics are generally not affected by the lowest fields, but computer system locations are somewhat limited because of the requirements applicable to the accompanying magnetic storage media. To erase magnetic information, such as that on credit cards or magnetic tapes 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 may 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.

Concerning **6.8.2 ff) Liquid and gaseous cryogens**

1) Handling of liquid cryogen: helium and nitrogen
   a) Properties of the cryogen
      – detrimental to health (see also item 2);
      – 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 ambient temperature (20 °C), 1 l of liquid helium will produce approximately 750 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, 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 17 % to 18 % is not sufficient for human respiration. The limit of the air oxygen concentration should meet national laws or regulations.

      If a cloud of helium or nitrogen escapes into the 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- Condensation of oxygen

The surface temperature of containers of nitrogen and helium may be sufficiently low to condense oxygen or oxygen-enriched air which would add to a fire hazard.

If grease, oil or other combustible material is present in the vicinity of containers, the escape of cryogenic gases can lead to the formation of a potentially combustible liquid due to liquefaction of air and concentration of oxygen.

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-magnetic safety shoes.

2) QUENCH

A QUENCH is due to excessive heating of the wires of the magnet immersed in liquid helium (e.g. induced by loss of vacuum, mechanical perturbations, excess external forces, etc).

Superconducting magnets can vent up to several hundred litres of cryogenic gases per hour during normal operation. During the QUENCH, approximately 10^4 l to 10^6 l of gas at atmospheric PRESSURE can be vented within a few minutes.

Usually, a QUENCH occurs when the quantity of liquid helium becomes insufficient to cool the superconducting coil. Due to the increase in the temperature of the coil, the superconducting wire exhibits normal conductivity, and an excessive boil-off starts.

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, making it difficult, if not impossible, to breathe;
– the helium gas that escapes during a QUENCH is extremely cold and might even freeze objects in its way.

3) 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.

Concerning **6.8.2 gg) Operating modes**

See rationale to 51.103

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Static magnetic fields used in commercial MR EQUIPMENT range in strength from about 0,02 T to 3,0 T. Experimental units now range in field strength up to 10 T. While permanent magnets and resistive magnets are utilized in some MR EQUIPMENT, most commercial MR EQUIPMENT use 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.

The magnetic field experienced by the PATIENT typically is limited to the operating field strength of the magnet. From the technical specification sheet, as provided by the MANUFACTURER following 6.8.3 bb), it can be seen that for some magnets the stray field outside the bore of the magnet may even be higher then the operating field strength of the magnet.

Except in some cases of interventional work the OPERATOR can normally be assumed to be exposed only to the static magnetic field of the MR EQUIPMENT, in particular to its static magnetic fringe field.

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

Potential mechanisms for bioeffects

Forces, torque, and permeability

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 T^2/m at z = 75 mm. Assuming a Helmholtz model applies, the radius of the Helmholtz pair must be $R = z$ /0,787 = 0,075 /0,787 = 0,095 and the maximum force product is $B\,\partial B/\partial z = 0{,}569\ B_0^2/R = 381$ T^2/m (less than a 4,7 % discrepancy).

Ueno's "Moses" effect was observed in a small (0,05 m) bore, 8 T magnet. Equation (BB 1) shows that water, which is diamagnetic ($\chi = -9{,}05 \times 10^{-6}$ and density = 1 000 kg/m^3) will experience an acceleration of about 30 % of the acceleration of gravity. Water in a flat tray in the magnet parts, so that the central portion of the tray is dry while water level peaks on either side of the magnet centre. Ueno also found other subtle biological effects [19] related to the force product of the magnet. Equation (BB 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. Pacemakers may have ferromagnetic reed relay switches which are actuated by magnetic fields of a few gauss [16]. Certain prostheses, shunts, screws, and other implants may experience forces in a static magnetic field. Proper care must 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 must be identified. This potential hazard mechanism involves the tendency of magnetic cores in transformers and some conductors to saturate in the presence of high static fields. Equipment containing such magnetic cores may be damaged and cease to function. If such equipment serves monitoring or life support functions, then saturation of magnetic cores may pose significant potential risks to the PATIENT.

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

Nerve conduction velocity

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Induced electric fields

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

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\Theta) \qquad \text{(BB 2)}$$

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:

$$V = \frac{d\int \overline{B} \cdot d\overline{A}}{dt} \qquad \text{(BB 3)}$$

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

Power line bioeffects and MR

Whether low level static and dynamic magnetic fields associated with power lines play roles in producing cancer has attracted much recent publicity. Epidemiological studies on effects of residential exposure to power lines at 50 and 60 Hz on childhood cancer have indicated excess risk for certain cancers [25 – 31]. However, the statistical significance of the findings were mixed. Approximately half the studies of adult residential exposure to power lines found effects. However, only one study showed statistical significance. The other studies showed no effects. Several studies of occupational exposure to 50 - 60 Hz fields have been done [25, 32 – 36]. Again, the results are mixed, as is the statistical significance of the results. These studies postulate that milligauss fields, lower than those naturally occurring, cause bioeffects. The counter-intuitive hypothesis and mixed experimental results recently led Bernhardt [37] to conclude that additional investigations are needed to clarify this matter.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

cyclotron resonance frequency probably of calcium. The cyclotron resonance frequency for calcium ions is 38,4 Hz/Gs. The earth has a magnetic field strength of about 0,2 Gs to 0,5 Gs. A 60 Hz electric field would require an orthogonal magnetic field strength of 1,56 Gs for the cyclotron resonance of calcium ions. Such a combination of electric and magnetic fields may occur near power lines. In a 1,5 T magnet, a 576 kHz orthogonal electric field is required for cyclotron resonance. The resonant frequency in the MR EQUIPMENT is more than two orders of magnitude higher than the cyclotron resonance frequency for calcium for the same magnet. There is no electric field near the cyclotron resonance frequency in MR EQUIPMENT, since electromagnetic shielding is used. These shields protect the environment from MR signals and prevent environmental signals from degrading MR images.

Other proposed mechanisms for static field bioeffects

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 [16, 17, 24, 39 – 41]. However, up to 4 T, thermodynamic considerations indicate that the effects should be nearly immeasurable [24].

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

Observed static field bioeffects

Experimental studies

The T-wave enhancement, electrocardiogram artefact is the only non-mechanical static field bioeffect that is widely accepted. It is reported for PATIENTS placed in static fields of at least 0,3 T. This phenomenon is rather in the realm of biological cause than effect. Flowing blood results in the induced voltage that leads to the T-wave artefact. No adverse effects result; the PATIENT resumes producing normal EKG traces immediately upon leaving the magnetic field [16, 23]. Note that Jehenson, *et al.* [71], also found a 17 % increase in cardiac cycle length after 10 min of exposure to a 2 T field. Cardiac cycle length returned to normal 10 minutes after exposure and remained normal 22 hours later.

Static magnetic fields used in MR EXAMINATION do not result in increases in body temperature [47] as had been suggested [48]. There appear to be no mutagenic effects [16, 42, 49]. However, Narra, *et al.* [70] found that a mere 30-minute exposure of mice to 1,5 T fields caused a 15 % reduction in testicular sperm on the 16^{th} and 26^{th} day after exposure. There are no effects on nerve conduction, and latency [50 – 52]. Nerve excitability is either unaffected [50] or significantly increased [51] by high static magnetic fields.

Many of the proposed mechanisms may apply at a very high field strength, but apparently do not contribute significantly at static magnetic field levels below 2,0 T. For example, Atkins [53] has shown that at normal body temperature, thermodynamic considerations require static fields of at least 10 T to produce significant alterations in enzyme conformation. Wikwso and

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Barach [20] have shown that fields as high as 24 T would influence nerve conduction only slightly. Recently, Kinouchi, Yamaguchi, and Tenforde [72] showed that static fields up to 10 T should not be of concern due to voltages induced in the aorta.

There are several largely unsubstantiated reports of static magnetic field bioeffects. Oxygen consumption was observed to be depressed somewhat in mouse embryo kidney and liver cells in fields as high as 0,7 T [54]. Another study, however, found no effects at 0,6 T [55]. Contradictory results are reported on the haematology of animals exposed for weeks to high static magnetic fields [56 – 58]. There are several review articles that explore these areas in more depth [16, 24, 37, 40, 42 – 46].

Experimental work at static fields above 2 T has been non-decisive. Prasad, *et al.* [66] exposed leopard frog eggs to 0,15 T or 4,5 T, or no field and found no differences in the groups. From this he concluded that magnetic fields up to 4,5 T have no effect on early development. Schenck, *et al.* [67] found increases in vertigo probability at 4 T compared to 1,5 T for human volunteers moving their heads in a 4 T field. In addition, he found statistically significant increase in nausea, metallic taste, and magneto-phosphene production. Raylman, Clavo, and Wahl [68] exposed human tumor cells to a 7 T magnetic field for 64 h. They found that the static field reduced viable tumor cell numbers by 19 % for melanoma, 22 % for ovarian carcinoma, and 41 % for lymphoma. They also found no evidence for alterations in cell growth cycles or in gross fragmentation of DNA. In another study Kroeker, *et al.* [69] found no differences in pineal or serum melatonine levels between rats exposed to 0,08 T fields and those exposed to 7 T fields.

Epidemiological studies of human exposure to high static magnetic fields have been done [59 – 63]. Data on Russian industrial workers who were exposed during their work to both static and low frequency magnetic fields up to 0,1 T contain many subjective observations (e.g., headaches, chest pains, dizziness) [62, 63]. These studies also lacked adequate controls for complicating factors such as chemicals in the workplace.

In marked contrast, studies of American workers who work with high magnetic fields showed no hazardous effects in fields up to 0,5 T in one study [59] and as high as 2,0 T in another study [60]. While investigations into these areas should be continued, there is no evidence that exposures to static magnetic fields less than 2,0 T put the PATIENT at risk.

One area of concern is whether static magnetic fields are hazardous to the unborn children of exposed pregnant 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. A recent epidemiological survey [61] of MR technologists in the United States found no correlation between exposure to high static magnetic fields and spontaneous abortion rates, infertility, low birth weight, or premature delivery. Ueno studied embryonic development of frogs in 6,34 T fields and found that rapid cleavage, cell multiplication, and differentiation were unaffected [48]. Kay also investigated embryonic development of frogs in high static fields and found no adverse effects [64]. McRobbie studied pregnant mice in gradient magnetic fields and found no effects on litter number or growth rate [65].

--`,,```,,,,````-`-,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Static fields: Occupational safety standards

In Table BB.1 a list of static occupational field exposure standards is provided. These include standards [74 – 77] from the National Radiological Protection Board (NRPB) used in the United Kingdom, from the American Congress of Government Industrial Hygienists (ACGIH), from the Lawrence Livermore National Laboratory (LLNL), and from the Australian Radiation Laboratory (ARL). Note that all the standards require a static field "dose" limit of either 200 mT or 60 mT. Assuming these limits apply to an 8-hour day, then at 0,5 T, only one hour per day could be spent in the field using the 60 mT level.

The scientific basis for such static magnetic field dose limits is missing. There is a reference [78] to keeping the induced root mean square (r.m.s.) voltages below 1 mV. Apparently concern that blood pressure might be significantly elevated in high static fields led to limits on the length of exposures to static magnetic fields. As will be discussed in the next section, this concern turned out to be unjustified [79]. However, dose-based occupational exposure standards persist. Future static field exposure standards may be updated with MR exposures in mind.

Table BB.1 – Static field occupational standards

Source	Whole-body time average (8 h)	Whole-body maximum	Extremities time average (8 h)	Extremities maximum
ICNIRP[a]	200 mT	2 T	–	5 T
NRPB[b]	200 mT	2 T	200 mT	4 T
ACGIH[c]	60 mT	2 T	600 mT	2 T
LLNL[d]	60 mT	2 T	600 mT	2 T
ARL[e]	60 mT	5 T	200 mT	10 T

[a] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection; 1993

[b] National Radiological Protection Board (UK)

[c] American Congress of Government Industrial Hygienists

[d] Lawrence Livermore National Laboratory

[e] Australian Radiation Laboratory

Static fields: mechanisms for occupational concerns

As discussed above, in the presence of static magnetic fields, ferromagnetic materials may experience translational forces towards regions of higher magnetic field strength [24]. Ferromagnetic objects may also experience torque tending to align their magnetic moments with the static magnetic field [24]. Moving, electrically conductive objects may experience forces and torque in static magnetic fields due to Lenz's law [24].

Flow potentials [22] may be induced in conductive fluids (such as blood) moving through static magnetic fields. Flow-induced potentials cause artefacts on electrocardiogram (EKG) recordings [23]. Rapid head motion may induce voltages in the semi-circular canals of the inner ear sufficient to exceed the vertigo perception threshold [24]. 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 [79].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Flow potential-induced electric fields may produce elevated T-wave artefacts on electro-cardiograms. These electric fields E may be derived from equation (BB 4) (see figure BB.1):

$$V = \frac{F\,D}{q} = v\,B\,D\sin(\theta) \qquad \text{(BB 4)}$$

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 [40], the flow and static field make an angle of 30°, and the artery diameter = 0,02 m, then the induced voltage is 9 mV. 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 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 μs (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 μs). It would be prudent to conduct experimental cardiac safety studies before building open magnets for MR EQUIPMENT with extremely high fields.

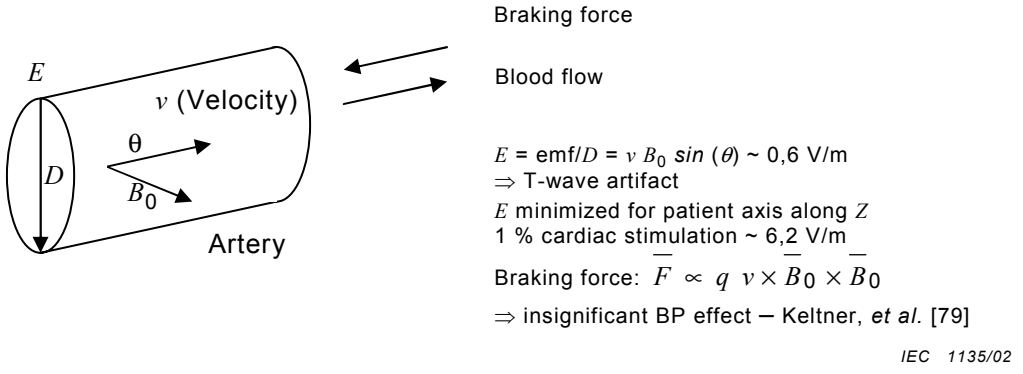


Figure BB.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation

Blood flowing in a static magnetic field generates a flow potential proportional to the velocity, static magnetic field, and the 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The induced electric field will create a flow of charged particles along the electric field. These charged particles moving orthogonal to the magnetic field will experience a force which opposes blood flow [22] (see figure BB.1). Apparently, this force was thought to be of concern since it might lead to an increase in blood pressure. However, Keltner, *et al.* [79] showed both theoretically and experimentally that this effect is of no concern.

Conclusions

There appears to be little or no evidence of harmful effects from static magnetic field exposures (experimentally up to 7 T in this review). Theoretical concerns start as low as 10 T. A review of the effects of strong static magnetic fields has been published [82]. These and other data led the U.S. Food and Drug Administration to consider static fields below 4 T to be a non-significant risk [73].

Concerning **6.8.2 kk) Occupational exposure**

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

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

- The devices are expected to be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of PATIENTS, or the safety and health of USERS or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the PATIENT and are compatible with a high level of protection of health and safety [138].
- It is the philosophy of ICNIRP to give exposure limits for the protection of workers in general. ICNIRP does not consider the need to balance associated health risks with social benefit (social and economical considerations are outside of the remit of ICNIRP) and therefore ICNIRP cannot consider the possible relaxation of its guidelines for special categories of workers based on social arguments. Thus, ICNIRP does not acknowledge the specific and unique situation of MR WORKERS and more specifically the risk/benefit for the PATIENT and balancing this benefit with the risk for the MR WORKER.
- ICNIRP guidelines for the safe exposure of MR PATIENTS are recently published [126]. Limits are identical to those in IEC 60601-2-33, 2nd edition (2002).
- This risk management approach is specifically applied for the exposure to static magnetic fields for the MR WORKER, see the addition to the rational of 6.8.2 hh) in this 2nd amendment
- The limits in the range of a few Hz to about 100 kHz for the MR WORKER are based on thresholds for peripheral nerve and muscle stimulation and cardiac muscle stimulation and are low enough to avoid all such physiological effects. There are no peer-reviewed published reports of gradient-induced magneto-phosphenes.
- Since minimal peripheral nerve stimulation is accepted for the MR WORKER under some circumstances, it may be required to give extra instructions to the MR WORKER to reduce the exposure to the GRADIENT OUTPUT. For this reason a prediction of the expected GRADIENT OUTPUT is now also displayed (on request) on the CONTROL PANEL and can be used to either reduce exposure by creating sufficient distance from the scanner during scanning or by reducing the value of the GRADIENT OUTPUT to a lower value for the requested scan.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

In the United States the annual occupational exposure limit [132, 133] for ionizing radiation (10 CFR 20 subpart C) is 0,05 Sv (5 rem), while the general public may not be exposed to more than 0,001 Sv (0.1 rem). The threshold for observable effects from ionizing radiation [132] is about 0,05 Sv. A PATIENT receiving a head computed tomography (CT) scan is estimated to receive up to 0,03 Sv [132]. The risk of dying from cancer from an exposure to 0,01 Sv (1 rem) has been estimated at 0,0005 [132]. In contrast, there is no known risk of dying from MR exposures provided operating complies with IEC 60601-2-33 (2002) limits.

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

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

$$\left(\frac{\mathrm{d}B}{\mathrm{d}t}\right)_{1\%\ \mathrm{cardiac}} = \frac{60}{1-\exp\left(\frac{-d}{\tau}\right)}$$

Reilly used a value of 3 ms for τ. Bourland et al [90] found that thresholds for canine cardiac stimulation when adjusted for the relative ratio between humans and dogs agreed well with Reilly's estimates extrapolated to the cardiac mean. In the IEC rationale it was shown that Reilly's estimates indicate the probability of cardiac excitation at the mean peripheral nerve stimulation limit is on the order of 10^{-9}. Schaefer [131] found similar estimates. So, cardiac stimulation is extremely unlikely at the IEC 60601-2-33, 2nd edition (2002) limits.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Peripheral nerve stimulation versus magneto phosphenes for the GRADIENT OUTPUT

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

For the kHz frequency range, ICNIRP has formulated action values expressed as electric field strength of 610 V/m. This value is much higher than the values for the electric field generated in a human body by the GRADIENT OUTPUT. The exposure limits for the current densities are 10 mA/m^2 at 1 kHz and 10 A/m^2 at 1MHz. Between 100 kHz and 1 MHz a body SAR limit of 0,4 W/kg has to be satisfied. The 610 V/m action value is derived from the electrical LF/RF current, which is driven from the electric field in an almost empty space. Inside the human body the E-field is much lower due to the electrical conductivity $\sigma \approx 1$ 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 $|\varepsilon_r| >> 1$ (for the considered frequency range) and $LB << L$ 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 Volts/m)

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

Let us consider SAR values. The SAR is given by

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

where ρ is the tissue density.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Concerning **6.8.2 ll) Auxiliary EQUIPMENT**

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), should be electrically insulated from the PATIENT. All conducting materials should be 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 shall 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.

Concerning **6.8.2 ss)**

In addition to the information given in item cc) of 6.8.2 on emergency medical procedures and item ff) of 6.8.2 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 examination room or other adjacent rooms during a QUENCH. This situation may be present when the venting system of the superconducting magnet fails either in part or fully during a magnet QUENCH. In this case, hazards may be present for the personnel involved. The information provided here will be useful for the OPERATOR in establishing an emergency plan adapted to local requirements.

While a QUENCH as such is a rare event, the additional failure of a venting system of the magnet is even more unlikely. Although thousands of MR SYSTEMS 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.

What is a QUENCH?

During a QUENCH, the magnet loses its super-conductivity. The magnetic field ramps down in a matter of seconds – typically lasting approximately 20 seconds. The magnet begins to warm up. Liquid helium boils off at a rate of 500 to 1 500 l within a few minutes and expands quickly. The exact boil-off rate amount depends on the fill level as well as the field strength of the magnet. A 3 T magnet may have a higher boil-off rate than a 1,5 T magnet. One litre of liquid helium translates into approximately 700 l of gaseous helium. During maximum conditions this means approximately 1 000 m^3 of gas. A manual QUENCH may be initiated by activating the Emergency field shut down unit. Another source 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 may 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 may 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Risks associated with a failing venting system

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 installations 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 may be rendered unconscious by the amount of helium entering their respiratory system. Depending on the helium concentration present in the air, a few breaths may 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 may also lead to frostbite.

A variety of failures of the venting system of the superconducting magnet are conceivable. For instance, the following may 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 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 may 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 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 m^3 of gas are blown into the room, which frequently has a volume of less than 100 m^3.

Concerning **6.8.3 bb) Compatibility technical specification sheet**

The summary specification sheet is often referred to as the product data sheet. Specific information on this sheet can help the USER to assess the compatibility of peripheral equipment with the specific MR EQUIPMENT. The compatibility of peripheral equipment relates to both MANUFACTURERS, and only when both MANUFACTURERS issue a compatibility statement does the USER have no further concern. In all other situations the USER must ensure that both types of equipment do not disturb the proper functioning of the other.

It is very important to realise that the system configuration of the MR EQUIPMENT can affect the proper operation of peripheral equipment and vice versa. For instance the installation of stronger gradient systems on the MR EQUIPMENT may affect the functionality of peripheral equipment, like a physiological monitoring and sensing device applied near the magnet bore. Therefore in case of an upgrade of the MR EQUIPMENT the USER should inform the MANUFACTURER of the peripheral equipment to assure the safety and performance of the equipment [83].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning **6.8.3 cc)**

Examination room configuration

A number of examination room features are suggested in the standard. For the 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 daily air refreshment for the PATIENTS. The 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 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, preferably automatically via the detection of the QUENCH by a sensor. Also, an automated warning to the OPERATOR can be considered in all situations.The fitting of an oxygen monitor, wired to audible and visual alarms, in the ceiling of the examination room to give an early warning of the escape of helium gas is recommended. When remodelling of the examination room is performed, the integrity of the RF-shielding has to be tested again.

Door of the examination room opens inwards – constructional safety measures

The most unfavourable situation for the examination room is when the door of the examination room opens inwards. In this situation, slight overpressure due to helium gas leakage may make opening of the door extremely difficult. Depending on the ventilation system for the room, overpressure may be present for a considerable length of time. Installation of a provision in the examination room to allow air breathing for persons present in the examination room during the QUENCH in this situation may 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 reconfigured so that it opens to the outside, into the control room.
– 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.
– The fixed observation window is replaced by a window opening into the control room or by an RF-sealed sliding window.
– Panels are installed in the 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 interstitional space. These panels require an RF-sealed installation. After opening the panel, the outlet should measure at least 60×60 cm^2. When using rectangular panels, the shorter side should measure a minimum of 60 cm in length. Also, easy removal of the panel by a single person has to be ensured. In addition, a minimum distance of 1 meter to the next wall needs to be observed. The panel should be installed as far as possible toward the top of the room to allow escape of the low-density helium.
– The examination room MANUFACTURER can provide additional RF-sealed room openings (metal grids) that lead directly to the outside. However, these openings are also conduits for acoustic noise generated outside the examination room. Again, these openings should be installed as far as possible toward the top to allow escape of the low-density helium. To maintain unobstructed flow through a pipe, the diameter of a long line has to be appropriate.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For doors moved via auxiliary drives (e.g. electrical or pneumatic), manual operation has to be ensured as well.

If included in the installation, the observation window may be broken. The window usually includes wiring for the RF-shielding that needs to be worked through as well. However, the resulting glass splinters may injure rescue personnel. Depending on the construction and the thickness of the window, the OPERATOR has to provide suitable tools for breaking the window.

Maintenance

A preventive maintenance program should include the following actions.

Checking the exhaust system and room venting.

The installation of the room venting system and the cryogen venting system for the superconducting magnet has to adhere to the requirements and should be checked by trained personnel. Both systems have to be visually inspected at regular intervals to determine inappropriate changes, in particular:

– design changes inside and outside the shielded 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 may 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?
– Were additional MR SYSTEMS installed?
– Is the same QUENCH line used for additional MR SYSTEMS?

Since each system is subject to either changes or remodelling of the building during its operating life, the OPERATOR needs to 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.

Emergency plan

The following recommendations are designed to help the OPERATOR 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);

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– 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 magnet 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 may 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 may impair visibility. PRESSURE in the 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 examination room, the 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 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 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 may 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 examination room, it may 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 may lead to windows or flaps swinging unexpectedly. If there are no emergency openings, the observation window may be smashed. However, the resulting glass splinters may injure rescue personnel. Depending on the construction and the thickness of the window, the USER has to provide suitable tools for breaking the window.

After opening the door to the examination room, the helium gas may 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. 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Since the helium gas warms up quickly and spreads downward from the ceiling, a rescue worker standing upright is exposed to greater danger than a PATIENT lying on the PATIENT SUPPORT. There may be more air nearer to the floor. A rescue worker may gain time by going down on hands and knees to take breaths of air.

After the PATIENT has been removed from the examination room, no personnel should be present in the vicinity of the MR SYSTEM until the QUENCH has been stopped and ventilation has been ensured.

After a QUENCH, the service procedure as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS has to be performed. The maintenance personnel should be informed immediately to put the MR SYSTEM back into operation.

Concerning **26 Vibration and 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 relative to 20 μPa.

The limit on peak sound pressure level of 140 dB has been taken from current internationally accepted values. It is difficult to predict under what circumstances the MR EQUIPMENT will produce the worst case situation with respect to acoustic noise production. It may very well happen that due to the frequency response characteristics of the MR EQUIPMENT the worst case acoustic noise situation is found for a clinical protocol (which by coincidence stimulates the MR EQUIPMENT at a mechanical resonance frequency and consequently produces more acoustic noise).

Concerning **36 Electromagnetic compatibility**

Within the CONTROLLED ACCESS AREA the MR SYSTEM will generally not comply with the current requirements for radio frequency emission. These requirements are primarily intended to protect radio communication and are laid down in International Standards such as CISPR 11. Permissible limits for radio frequency emission are in the range of 30 dBμV/m to 50 dBμV/m. It is proposed that in coming standard emission levels for MR EQUIPMENT, COMPUTED TOMOGRAPHY equipment and complex X-RAY EQUIPMENT be measured at the boundaries of the room or of the building.

IEC standards on EMC are in preparation which deal with the immunity for radio frequency fields of medical equipment. It is expected that immunity will be required for the general case of fields up to 1 V/m or 3 V/m and for special cases, such as lifesustaining and some PATIENT monitoring equipment, at fields up to 10 V/m or 100 V/m.

Actually, within the CONTROLLED ACCESS AREA around the MR EQUIPMENT, radio frequency field strengths may easily exceed these limits and can have values in excess of 100 V/m. It is clear, that peripheral equipment used in the CONTROLLED ACCESS AREA might be disturbed by this field.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning **51 Protection against hazardous output**

The time varying (gradient) field, radio frequency field and static magnetic field generated by MR EQUIPMENT may 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 may be necessary.

Diagnostic MR EXAMINATIONS usually can be completed within about one hour. Therefore considerations are concerned with effects of exposure of PATIENTS for periods of about one hour with emphasis on immediate (acute) adverse reactions.

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

1) Introduction

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 ($\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ 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 perpendicular to B. 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 may 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

$$E_{TH} = E_{min} / 1 - \exp(- t_s / t_c) \qquad \text{(BB 5)}$$

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 (BB 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:

$$E_{TH} = rheobase\ (1 + chronaxie / t_s) \qquad \text{(BB 6)}$$

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 (BB 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 (BB 6) using a chronaxie of 360 μs [89, 90, 91].

Schaefer [88] pointed out that in comparison to the exponential relation of equation (BB 5), the hyperbolic expression of equation (BB 6) is also better suited for a fit to the theoretical values of the threshold from Reilly's SENN model. Thus, equation (BB 6) is used here to describe limits for peripheral nerve stimulation.

4) Physiologic limits for cardiac and peripheral nerve stimulation and heating

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 μs. 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 standard 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 standard is below the cardiac stimulation limit for all stimulus durations of practical interest.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 median threshold for PNS for switching of the gradient in both the anterior-posterior (AP) and head-foot (HF) gradient directions. The lowest percentile for intolerable stimulation occurred at dB/dt about 20 % above the median PNS threshold. 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 standard, 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 for the PATIENTS because the MR WORKER may occupy positions in the scanner, which cannot or will not be reached by the PATIENT.

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

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

$$\oint \overline{E} \cdot d\overline{l} = - \int \frac{\mathrm{d}\overline{B}}{\mathrm{d}t} \times d\overline{S} \qquad \text{(BB 7)}$$

It can be solved when the boundary conditions are specified. As an illustrative simplification, the PATIENT may 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 a isolating 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

$$| E | = a^2 b / (a^2 + b^2) \times \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7a)}$$

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

$$|E| = 0{,}16 \ \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7b)}$$

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

$$|E| = 0{,}10 \ \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7c)}$$

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 (BB 7b) and (BB 7c) 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 (BB 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 wave form in an MR EQUIPMENT is its repetitive bipolar shape. For a trapezoid gradient wave form as shown in figure 102, 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 wave form with maximum amplitude G_{max} follows from

$$t_s = \frac{2G_{max}}{\dot{G}} \qquad \text{(BB 8)}$$

6) Instrumentally defined limits for CS

In this standard, equation (BB 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 (BB 7c) 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:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s / t_c)} \qquad \text{(BB 9)}$$

where rbc = 6,2 V/m or 62 T/s

7) Direct demonstration of gradient output limits for PNS in whole body MR EQUIPMENT

This standard describes a number of approaches to obtain MR EQUIPMENT specific values of threshold PNS. These are discussed in this and in the next items. In establishing limits for PNS, this standard 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 may be used to limit the number of waveforms actually tested. One example of such modelling is given in item 16.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Limits derived from the experimental work with volunteers must obey the physiological requirements as listed in item 4. The workload from such a direct demonstration may be excessive, and for some important waveforms, the standard provides numerical limits as an alternative, discussed in items 8-14.

8) Numerically defined default limits for PNS

Direct demonstration of PNS limits is not always feasible. To offer an alternative in such cases, this standard 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, threshold PNS 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 in cylindrical WHOLE BODY MAGNETS. Although the dB/dt values used in these publications to express threshold PNS 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 standard. The comparison basis is summarized in item 9. Gradient output limits for whole body MR EQUIPMENT 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.

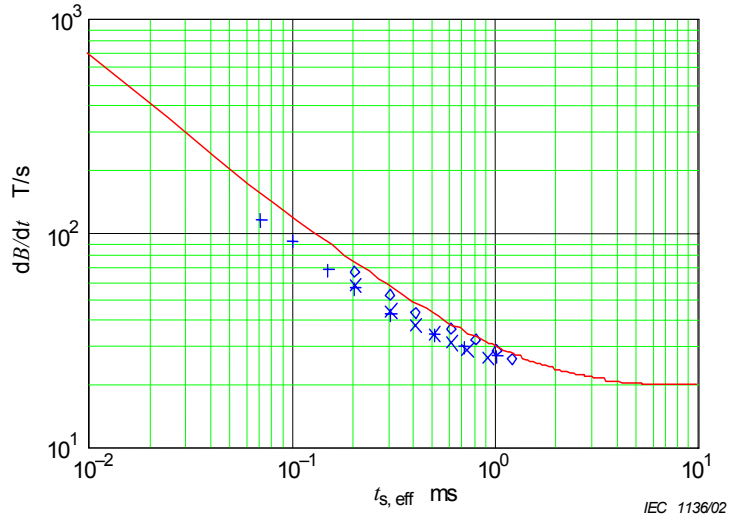
10) Experimental data on PNS threshold of human volunteers in whole body MR EQUIPMENT

The results of the experimental values converted on the comparison basis as described in item 9 are given in figure BB.2. 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 equation (2) 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 standard rounded to 20 T/s. The chronaxie is t_c = 0,36 ms.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation with trapezoid EPI waveforms, versus ramp time t_s (◊ Ham [89], + Bourland [90], x 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 T/s and the chronaxie t_c = 0,36 ms (see equation (2)).

Figure BB.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT

11) Experimental data on PNS threshold other than trapezoid waveforms

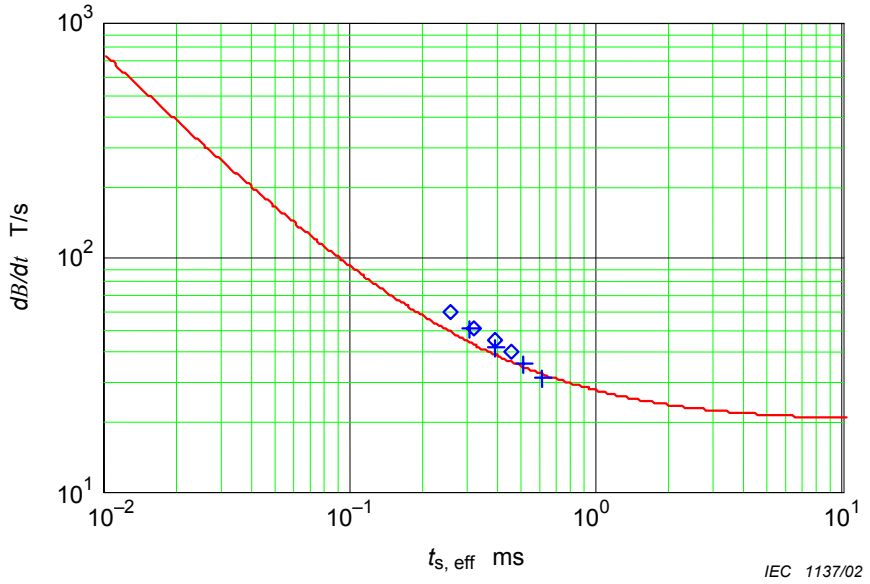
The threshold of dB/dt is seen to depend on the stimulus duration t_s. For gradient waveforms that are not trapezoidal, the stimulus duration has no unique definition. Harvey *et al.* [93] and Mansfield [94] showed that the thresholds for sinusoid waveforms become very nearly equal to those for trapezoids when in a sinusoid waveform $B(t) = B_{max} \sin(2\pi t / T)$ the EFFECTIVE STIMULUS DURATION is defined as the ratio of amplitude and maximum rate of change:

$$t_{s,\,eff} = 2B_{max} / \dot{B}(0) = T / \pi \qquad \text{(BB 10)}$$

Frese *et al.* [95] compared AP directed trapezoid and sinusoid waveforms in the same MR EQUIPMENT. Figure BB.3 illustrates the fit obtained when plotted as function of $t_{s,eff}$. The example demonstrates the validity of its use. In this standard, $t_{s,eff}$ will be used to describe effective stimulus duration.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



The wave forms are trapezoid EPI (+) and sinusoid EPI waveforms (◊). They are displayed versus the effective stimulus duration $t_{s,eff}$. data from Frese [95]. 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 BB.2.

Figure BB.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation

12) Experimental data on PNS threshold 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 WHOLE BODY MR EQUIPMENT. 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-radient. The subject was longitudinally positioned for lowest PNS threshold. This experiment shows that the PNS threshold 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 [96], 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 standard 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 magnetic isocentre the value of total rate of change $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{total}$ will be the vector sum of the contributions $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ 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 $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{total}$ will be a

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ and that of each $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ 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 $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ is smaller than the sum of the spatial maxima of $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$, because these latter maxima do not occur at the same point. Moreover, even in such an octant the vector directions of $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ at the position of maximum $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ are not completely parallel.

Therefore, in the case considered, (all coils driven simultaneously with identical waveforms at maximum $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$) the joint effect on stimulation is less than the linear sum of the effects of the individual coils.

This standard assumes that the effect of simultaneous switched gradients can be represented by a weighted quadratic summation of the $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ 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 has to 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 wave-form. 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 controlled operating mode is that GRADIENT OUTPUT that gives threshold PNS. 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 wave-form.

- 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 may 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 dependant threshold ratios w_i from item 12 and the quadratic summation rule of item 13.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This results in

$$\sqrt{\sum (w_i \mathrm{d}B / \mathrm{d}t_i)^2} \quad < \quad 20 \times (1 + 0{,}36 / t_s) \qquad \text{(BB 11)}$$

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:

$$\dot{\vec{B}}(r) = \int \frac{\mu \ \dot{I}(\vec{r}') \times (\vec{r}' - \vec{r}) \times d\vec{l}'}{4\pi \left| \vec{r}' - \vec{r} \right|^3} \qquad \text{(BB 12)}$$

where dl' 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 threshold PNS 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 may be too restrictive by a factor of about 2 (see equation (4a)). For the wide variety of gradient systems in special purpose MR EQUIPMENT (e.g. special MR EQUIPMENT for breasts, extremities or head, or special gradient system designs for use in WHOLE BODY MR EQUIPMENT (such as gradient systems for microscopy, heart and head), this standard 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

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi \qquad \text{(BB 13)}$$

where A is the magnetic vector potential due to currents in gradient coils. The time derivative $\partial A / \partial t$ is calculated from

$$\vec{E}(r) = \dot{\vec{A}}(r) = \int \frac{\mu \times \dot{I}(\vec{r}')d\vec{l}'}{4\pi \left| \vec{r} - \vec{r}' \right|} \qquad \text{(BB 14)}$$

where

$\dot{I}$ is the rate of change of the coil current and

dl' 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The electrostatic potential in general needs to 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, $E = -\partial A / \partial t$. Equation (BB 14) 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 standard the threshold for E is assumed to have the hyperbolic shape of the threshold function of equation (BB 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 $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ and the Purdue computational results for the ratio between E and $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ (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 differences 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 $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$, 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 COMPLIANCE VOLUME is the entire space accessible to the PATIENT;
– the simultaneous output of the GRADIENT UNITS may 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 $t_{\mathrm{s,eff}}$, this results in

$$\sqrt{\sum (E_{\mathrm{t}})^2} \quad < \quad 2{,}2 \times (1 + 0{,}36 / t_{\mathrm{s,eff}}) \qquad \text{(BB 15)}$$

16) A model for threshold values of PNS for complex waveforms

A hyperbolic threshold function similar to equation (BB 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 (BB 11)). In order to deal with the complex gradient wave forms, such as often used in MR imaging, an extension may be desired, because for such a waveforms the threshold may be higher. A more general threshold function can be found by regarding stimulus $\dot{B}(t)$ 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 [97]. From equation (BB 6) one can express R_{rect}, the sub-threshold response for a single rectangular stimulus with duration t_{s} as

$$R_{\mathrm{rect}} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{TH}} = \frac{\dot{B}\, t_{\mathrm{s}}}{rb\,(t_{\mathrm{c}} + t_{\mathrm{s}})} \qquad \text{(BB 16)}$$

R_{rect} can be considered as a function of t_{s}. Its derivative with respect to t_{s} is

$$\frac{d\dot{R}_{\mathrm{rect}}(t_{\mathrm{s}})}{d(t_{\mathrm{s}})} = \frac{\dot{B}}{rb} \times \frac{t_{\mathrm{c}}}{(t_{\mathrm{c}} + t_{\mathrm{s}})^2} \qquad \text{(BB 17)}$$

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Equation (BB 17) 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

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \quad \text{(BB 18)}$$

The total value of the nerve response $R(t)$ at any time for any stimulus $\dot{B}(\theta)$ for 0 < θ < T is obtained by convolution:

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta)\ t_c}{(t_c + t - \theta)^2}\ d\theta \quad \text{(BB 19)}$$

Figure BB.4 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.

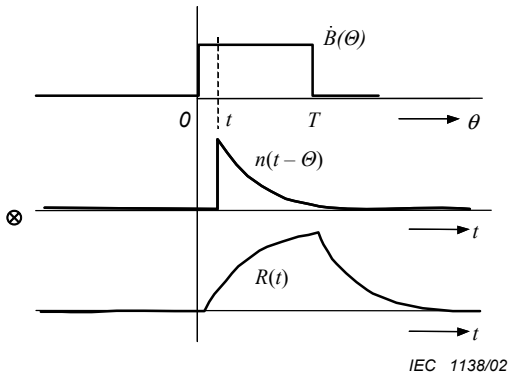
As an example, for an Echo Planar Imaging (EPI) wave-form the complex stimulus is a series of rectangular stimuli with alternating sign in which the first stimulus in the series has half the duration of the other ones. Flat tops of the gradient waveform correspond to time intervals between the stimuli. The result of integration of equation (BB 18) for this case is shown graphically for PNS in figure BB.5. 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 figures BB.6 and BB.7. Figure BB.6 shows thresholds for trapezoid waveforms of the Purdue study (for details see item 10). Equation (BB 19) 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 (BB 19)) 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 (BB 19), rb and tc are defined for monopolar rectangular stimuli. In addition, figure BB.6 shows the threshold function that would be obtained from equation (BB 19) for the same rheobase and chronaxie, but for a sinusoid waveform, plotted against the EFFECTIVE STIMULUS DURATION as defined in equation (BB 11). 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 wave-form 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

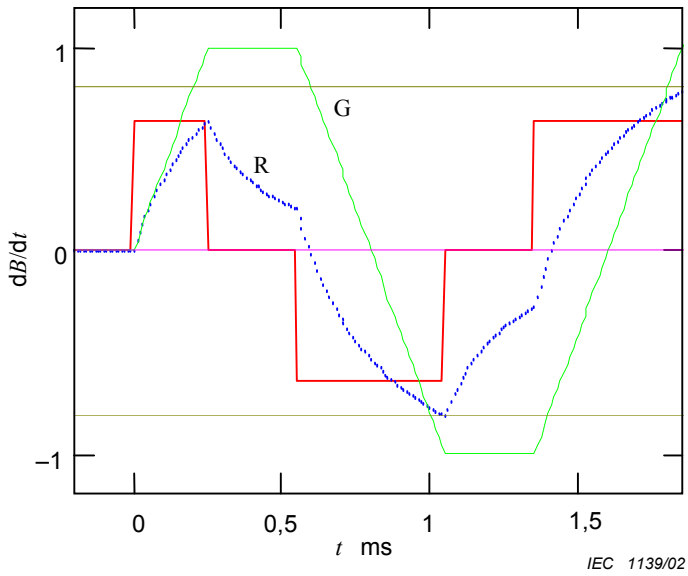
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Figure BB.7 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 [96].



⊗ symbolizes convolution. $n(t) = t_c/rb\ (t_c + t)^2$

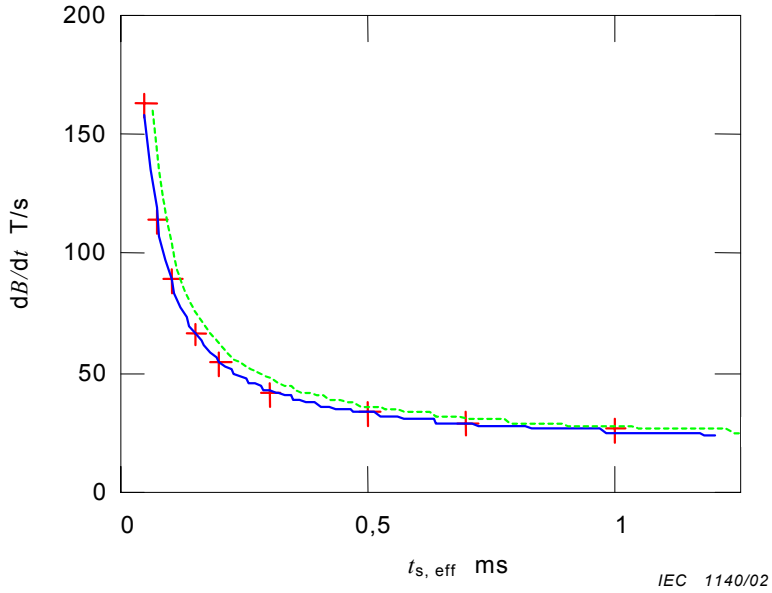
Figure BB.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t$-$\theta)$



Vertical axes have relative units. R is calculated from equation (16) 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 BB.5 – Gradient waveform G, stimulus waveform dB/dt and response value R, for a trapezoid EPI waveform starting at t = 0

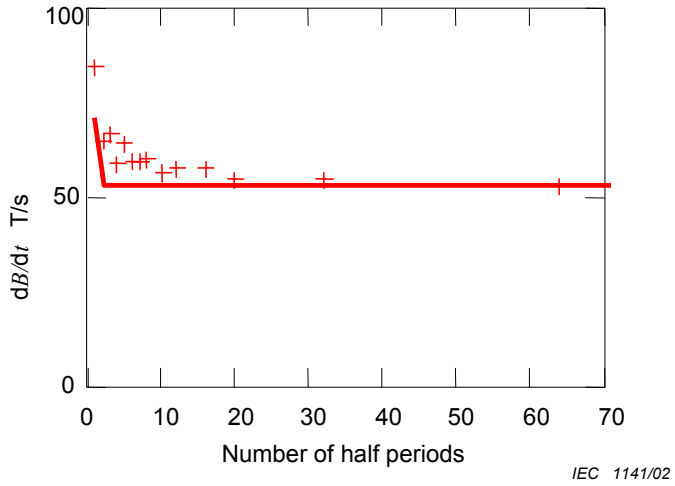
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



The lower curve is for trapezoid waveforms; it is obtained by fitting to experimental data (+) of Bourland [90] to equation (16). 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 BB.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION



NOTE Experimental data of Budinger [96] included; solid line: from equation (19), matched at N = 64.

Figure BB.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Concerning **51.103 Protection against excessive radio frequency energy**

Heating is a major consequence of exposure to the radio frequency frequencies used in MAGNETIC RESONANCE (usually greater than 1 MHz). Many of the biological effects of acute exposure to radio frequency are consistent with responses to induced heating resulting from rises in tissue or body temperature of about 1 °C or more, or with responses for minimising the total heat load [98].

The radio frequency induced heat load can be directly related to the SAR. Other important factors which influence PATIENT response to a given heat load include the air temperature, relative humidity, air flow rate and the degree of PATIENT insulation. While local and WHOLE-BODY SAR limits are sometimes useful for determining the level of concern, temperature rise is the primary criterion. For this reason the temperature rise criterion is included in this standard.

Localised regions of heating or "hot spots" may cause local temperature rises. It is important to screen PATIENTS for contra-indicated implants, tatooes, etc. which could result in increased localized heating [2]. Power absorption increases in proportion to the square of the radial distance from the centre of the body [99] and the electrical inhomogeneity of the body alters current flow and local energy absorption. Studies using spherical models predict that worst case "hot spots" would be produced by a sphere of low conductivity (bone or fat) located on the outer edge of a large conductive sphere (e.g. muscle); a "hot spot" can occur with an SAR of up to 2,5 times the local average value [100]. Calculations based on a heterogeneous mathematical model of the human body [101, 102] suggest that localised tissue SAR within the body could be up to 5 or even 8 times greater over small volumes compared to the whole body average value [103]. However, these relative increases are reduced to a factor of about 2 to 4 when averaged over complete individual body organs [103, 104]. The probability of high localised tissue SAR is reduced by quadrature excitation, and its effects are moderated by thermal diffusion and blood flow.

Thermal effects arise because of the temperature sensitivity of most biological processes. The primary concerns regarding radio frequency exposure are to avoid excessive physiological responses to a marked rise in body temperature and to avoid raising tissue temperature to a level which might incur some degree of harm [1].

The most sensitive responses of humans to acute whole-body heating by radio frequency are probably those concerned with thermo-regulation and include increased cardiac output and skin blood flow coupled with a slight drop in arterial blood pressure [105]. These responses become maximal, even in subjects lying passively in ambient temperatures, as body temperatures rise by more than about 2 °C. Adverse health effects are not expected in people with unimpaired thermo-regulatory and cardiovascular functions if the increase in body temperature does not exceed 1 °C [106]; some specific exceptions are given below.

The health of some PATIENTS might be compromised under these conditions. Physiological and physical correlates which are associated with a decreased ability to adapt to an increased heat load include old age, obesity and hypertension [107]. Various drugs such as diuretics, tranquillisers and sedatives, vasodilators and others decrease heat tolerance [108]. In addition, the thermo-regulatory ability of infants is not well developed; pregnant women may also be compromised in their ability to dissipate heat. In this context, it is worth noting that

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

heat loss from the embryo and foetus across the placental barrier may be less efficient than heat dissipation in other well vascularised tissues. Raised body temperature is known to be teratogenic to a number of mammalian species including primates, and has been implicated in central nervous system and facial defects in children whose mothers developed prolonged severe hyperthermia (>39 °C), especially during the first trimester of pregnancy [109, 110]. In these cases it is desirable to limit rises in body temperature to less than 0,5 °C [106].

The whole-body thermo-regulatory response of humans exposed to MR EXAMINATION has been mathematically modelled. Adair and Berglund [111] calculated that the body temperature of a lightly clothed PATIENT whose thermo-regulatory ability was unimpaired would rise by up to 0,6 °C, depending on environmental conditions, during exposure at WHOLE-BODY SARS of up to 4 W/kg. The results of these calculations are in reasonable agreement with studies of volunteers exposed to up to 4 W/kg for 20 min to 30 min [112 – 115]. In addition, there have been no reports of adverse health effects from excessive local or systematic heating in PATIENTS exposed at WHOLE-BODY SARS of up to about 1,5 W/kg [116].

Limits on WHOLE BODY SAR are presented in 51.103. A limit of 2,0 W/kg for the NORMAL OPERATING MODE is recommended as the highest WHOLE BODY SAR which all persons, regardless of health status, should be able to tolerate. People with unimpaired thermo-regulatory and cardiovascular systems should tolerate higher WHOLE BODY SARS; an upper limit of 4 W/kg for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is recommended. Individual tolerance to raised body temperature is highly variable, however; even in healthy people, therefore, MEDICAL SUPERVISION is required [117].

The limits above were developed assuming temperatures in the MR EXAMINATION room of less than 24 °C, a relative humidity of less than 60 %, and minimal air flow; in addition, the PATIENT is assumed to be lightly clothed. Calculations by Adair and Berglund [118, 119] can be used to derive correction factors for environments which restrict heat loss. It can be estimated that for each °C of ambient temperature above 24 °C, restrictions on WHOLE BODY SAR should be lowered by 0,25 W/kg. Similarly, for each 10 % of relative humidity in excess of 60 %, the limits should be lowered by 0,1 W/kg. These effects are taken into account in this standard by a requirement for reducing the SAR limits at high temperature and humidity. Individual responses will, however, be variable; increased attention at the appropriate level of supervision should be observed when using these correction factors.

Some regions of the body, such as the head, may be particularly vulnerable to raised temperature. The developing embryo or foetus should be regarded as particularly sensitive to raised temperatures; however, tissues in the trunk and limbs are considered less sensitive. It has been suggested by Czerski and Athey [120] that localised temperatures of about 38 °C in the head, 39 °C in the trunk and 40 °C in the extremities are unlikely to produce adverse effects. Simple calculation [121] relating localised heating in the eye to SAR in the head suggests that exposure resulting in 3 W/kg to the head is unlikely to raise the temperature of the eye by more than 1,6 °C; brain temperatures are unlikely to rise by more than 1 °C under these conditions. In experimental measurements on un-shorn sheep, [122], several animals were subjected to a 4 W/kg head scan for 60 min to 90 min while peripheral and deep tissue temperatures including cornea, vitreous tumour, skin of head, tongue, jugular vein, and rectum were measured.

-`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In another experiment, similar temperatures were measured in six animals that were subjected to WHOLE BODY SARs of 1,5, 2, or 4 W/kg. In the head scan experiments, skin and eye increased in temperature by approximately 1,5 °C. The temperature of the jugular vein (brain temperature) rose 0,46 °C ± 0,05 °C following 60 min to 90 min of scanning. In the whole body scans, rectal and jugular vein temperatures rose approximately 1°C above the pre-exposure value while skin temperature of the abdomen rose as much as 7 °C. Based on models and animal data, HEAD SAR levels (averaged over the head) up to 3,2 W/kg are considered below the level of concern. The 3,2 W/kg HEAD SAR limit, which is the value necessary to limit the temperature rise in the eye to 1 °C, has been used in the United States for a over a decade without adverse reports. In addition, other LOCAL SAR limits have been made consistent with ICNIRP.

The rise in temperature in any object that occurs in response to the intermittent absorption of radio frequency energy from, e.g. a pulsed radio frequency source, can be equated with the SAR value averaged over the 50 % thermal equilibrium time, the time taken for the temperature increase at the centre of a heated region to rise by 50 % of the maximum value after the application of a heat source. The thermal equilibrium time for the body is not known accurately, but can be estimated as around 15 min to 30 min, whereas smaller masses of tissues, such as the eye, have a thermal equilibrium time of about 5 min [123]. This standard conservatively uses 6 min as the averaging period for determining SAR for all tissues and for the body.

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 – still sufficient rules with respect to the control of SAR.

With respect to the VOLUME RF TRANSMIT COILS it is sufficient to control the whole body and the PARTIAL BODY SAR (including the HEAD SAR) aspects alone, while for the LOCAL RF TRANSMIT COILS the control of the whole body and the LOCAL SAR aspect is adequate.

The simultaneous control of the WHOLE BODY SAR together with the PARTIAL BODY SAR, or with the 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 clearly means a partial body exposure (the head in general). In this case the PARTIAL BODY HEAD SAR will limit the amount of RF power transmission. However, the examination of an infant with the same HEAD RF TRANSMIT COIL, must be judged as 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 relative large sized body resonator may cause a more critical WHOLE BODY SAR value than the partial body HEAD SAR value.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

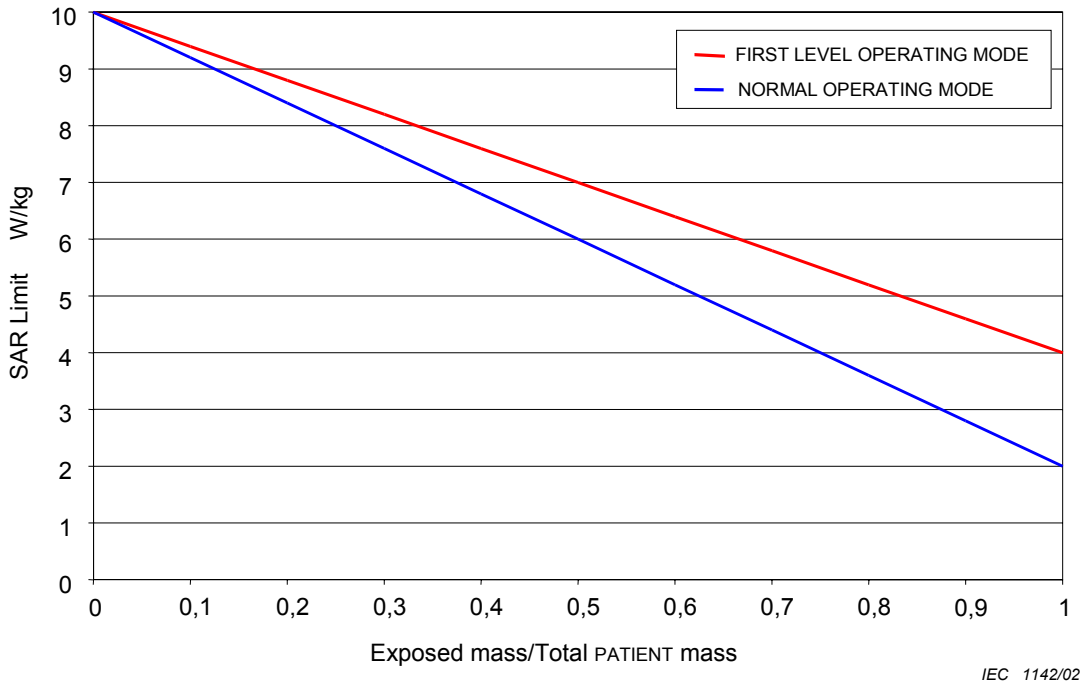
Example 3: The examination of a large-sized adult with a relative short body resonator means a partial body exposure more than a whole body exposure. In this case the SAR of the exposed partial body must be limited to safe level.

Example 4: The examination of an adult with a LOCAL RF TRANSMIT COIL obviously requires the control of the LOCAL SAR. However, in case of an infant and a relatively large LOCAL RF TRANSMIT COIL the WHOLE BODY SAR might become the most critical figure.

The HEAD SAR, the WHOLE BODY SAR and the LOCAL SAR limits have been justified by several sources of experimental data and theoretical modelling in the past. However the desired simplification of the SAR control with respect to the volume type of RF transmit coils makes it necessary to introduce a PARTIAL BODY SAR limit with respect to the exposed part of the body (see e.g. example 3). 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 must be identical to the WHOLE BODY SAR limit. On the other side however, the limit may increase with decreasing coil length. For very short RF TRANSMIT COILS the PARTIAL BODY SAR limit equals the LOCAL SAR limit. A linear dependency on the above mentioned mass ratio seems to be justified to be applied. Figure BB.8 shows a graphical illustration of this.



NOTE To determine the distribution of the absorbed RF power and to determine the mass of the exposed part of the body the PATIENT shape must be modelled based on the PATIENT registration data (e.g., by simple cylinders simulating head, torso and extremities). For this statistical data of normal measurements during growth anthropometric data sources might be applied, for example those published by the US National Centre for Health Statistics (NCHS).

Figure BB.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning **51.103.1 Limits for temperatures**

IEC 60601-1 sets a surface temperature limit (T_{limit} = 41 °C) for objects which may come into contact with the human body.

However, it would be useful to identify limits for surface heating of electronic circuitry (e.g. a RF receive coil). Skin temperature under normal (non-scanning) conditions is about 33 °C, but during MR EXAMINATIONS with high WHOLE BODY SAR, skin blood vessels dilate and skin temperature approaches core (about 37 °C).

Assuming the following values for the parameters :

– the ambient temperature T_a is 273 K + 21 K;
– the skin temperature T_s is $T_a + \Delta T$;
– let SAR be the whole-body specific absorption rate;
– let MET be the basal metabolic (= 1,2 W/kg),
– let m be PATIENT mass (= 75 kg), and
– let σ be a constant (5,67 x 10^{-8} W/(m^2 K^4)), and
– area A the PATIENT surface area (= 1,9 m^2).

The electronic circuitry under test is placed on an appropriate (thermally insulated) phantom and a 20 minute scan protocol is used at the highest clinical WHOLE-BODY SAR for the MR EQUIPMENT.

Then, the heating of the electronic circuitry surface temperature rise might be limited to:

$$12{,}9\ °C - 6{,}9\ \frac{°C}{W/kg}\ SAR \quad \text{or} \quad 4\ °C \quad \text{(whichever is more).}$$

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning **51.104 Protection against high static magnetic fields**

The rational for the choice of 2 T as the limit for the NORMAL OPERATING MODE and 4 T as the limit for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE are described in the paragraphs concerning 6.8.2 hh) of this annex.

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

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

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

$SAR_{worker} <= SAR_{patient} * (B_1^2(z) / B_1^2(0))$

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Bibliography

References documents

1. SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management*. New York: Lippincott Raven Press, 1996.

2. SHELLOCK, FG. *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*. New York: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000.

3. Occupational Health and Safety Administration, USA. Occupational noise exposure. *Occupational health and safety standards*, 1970, Part 1910.95, 29 CFR, Ch XVII.

4. European Community. *Council directive 86/188/EEC of 26 June 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work*.

5. KRYTER, KD. Interruption in days or years of exposure. In *The effects of noise on man.* 2nd edition. Acad. Press, 1985, p.274-275, ISBN 0-12-427460-9.

6. MC JURY, M. and SHELLOCK, FG. Auditory noise associated with MRI procedures: a review. *J Mag Res Im*, 2000, **12**:37-45.

7. COUNTER, SA., OLOFSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. MRI acoustic noise: sound pressure and frequency analysis. *J Mag Res Im*, 1997, **7**:606-611.

8. FOSTER, JR., HALL, DA., SUMMERFIELD, AQ., BOWTELI, RW. Sound level measurements and calculation of safe noise dosage at 3 T. *J Mag Res Im*, 2000, **12**:157-164.

9. BRUMMET, RE., TALBOTT, JM., CHARUHAS, P. Potential hearing loss resulting from MR imaging. *Radiology*, 1988, **169**:539-540.

10. 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.

11. BARBARO, V, BARTOLINI, P., TARRICONE, L.. Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers. *Physica Medica*, VII, 1991, p.73-76.

12. EN 50061:1988, *Safety of Implantable Cardiac Pacemakers*

13. ATHEY, TW. Current FDA guidance for MR patient exposure and considerations for the Future. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.242-257.

14. FDA, 1988, (August 2), "Guidance for content and review of a magnetic resonance diagnostic device 510(k) application: safety parameter action levels, Center for Devices and Radiological Health Report (Rockville, Maryland).

15. STRATTON, JA. *Electromagnetic Theory*. New York: MacGraw-Hill, 1941, p.153-156.

16. 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.

17. UENO, S. and IWASAKA, M. Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic fields. *J. Appl. Phys*., 1994, **75**, p.7177-7179.

18. UENO, S. and IWASAKA, M. Parting of water by magnetic fields. *IEEE Trans. Magn.*, 1994, **30**, p.44698-4700.

19. 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20. HALLIDAY, D. and RESNICK, R. *Physics*, New York: John Wiley, 1966, p.873.

21. WIKWSO, JP. 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.

22. KOLIN, A. Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow. *Rev. Sci. Instrum*. 1952, **23**, p.235-240.

23. 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.

24. 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.

25. COLEMAN, MP. and BERAL V. A Review of epidemiological studies of health effects of living near or working with electricity generation and transmission equipment. *Int. J. Epid.*, 1988, **17**, p.1-13.

26. DENNIS, JA., MUIRHEAD, CR. and ENNIS, JR. Epidemiological studies of exposure to electromagnetic fields, II: cancer. *J. Radiol. Prot.*, 1991, **11**, p.13-25.

27. KNAVE, GG. and TORNQUIST, SG. *Epidemiological studies on effects of exposure to ELF electromagnetic fields. A review of Biological Effects of Static and ELF Magnetic Fields*. Ed. JH. Bernhardt. Munich: mmV Medizin, 1986, p.143-153.

28. SAVITZ, DA., WACHTEL, H., BARNES, FA., JOHN, EM. and TORDIK, JG. Case control study of childhood cancer and exposure to 60 Hz magnetic fields. *Am. J. Epidemiol.*, 1988, **128**, p.21-38.

29. TOMENIUS, L., HALLSTROM, L. and ENANDER, B. Electrical constructions and 50 Hz magnetic fields at the dwellings of tumor cases (0-18 years of age) in the country of Stockholm. *Proc. Int. Symp. Occup. Health and Safety in Mining and Tunneling*, 1982.

30. WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Electrical wiring configuration and childhood cancer. *Am. J. Epidemiol*. 1979, **109**, p.273-284.

31. WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Adult cancer related to electrical wires near the home. *Int. J. Epidemiol*. 1982, **11**, p.345-355.

32. CALLE, EE. and SAVITZ, DA. "Leukemia in occupational groups with presumed exposure to electrical and magnetic fields. *New England J. Med*., 1985, **313**, p.1476-1477.

33. COLEMAN, M., BELL J., and SKEET R. Leukaemia incidence in electrical workers. *Lancet*, 1981, **1**, p.982-983.

34. LIN, R.S. *et al.* Occupational exposure to electromagnetic fields and the occurrence of brain tumors: an analysis of possible association. *J. Occup. Med*. 1985, **27**, p.413-419.

35. MCDOWALL, ME. Leukemia mortality in electrical workers in England and Wales. *Lancet*, 1983, **1**, p.246.

36. MILHAM, S. Jr. Mortality from leukemia in workers exposed to electrical and magnetic fields. *New Engl. J. Med.* 1982, **307**, p.249.

37. BERNHARDT, JH. Non-ionizing radiation safety: radio-frequency radiation, electric and magnetic fields. *Phys. Med. Biol*., 1992, **4**, p.807-844.

38. LYLE, B.L., *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.

39. HABERDITZL, W. Enzyme activity in high magnetic fields. *Nature,* 1967, **213**, p. 72-73.

40. MANSFIELD. P. and MORRIS, PG. NMR Imaging in Biomedicine. In WAUGH, JS., ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

41. MCLAUCHLAN, KA. The effects of magnetic fields on chemical reactions. *Sci Prog*, 1981, **67**, 509-529.

42. WAUGH, J. Biomagnetic effects, In WAUGH, JS, ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

43. 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.

44. SAUNDERS, RD. and SMITH, H. Safety aspects of NMR clinical imaging. *British Medical Bulletin,* 1984, **40**(2), p.148-154.

45. SHELLOCK, FG. Biological effects and safety aspects of magnetic resonance imaging. *Magnetic Resonance Quarterly,* 1989, **5**(4), p.243-261.

46. 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.

47. SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ, and GORDON CJ. Effect of a 1,5 T static magnetic field on body temperature of DJ man. *Magn. Reson. Med.*, 1986, **3**, p.644-647.

48. SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRANSFIELD, DK. Magnetic field induced temperature change in mice. *Naturwissenschaften,* 1984, **71**, p.101.

49. UENO, S. Embryonic development of xenopus laevis under static magnetic fields up to 6,34 T. *J. Appl. Phys.*, 1990, **67**, p.5841-5843.

50. GAFFEY, CT. and TENFORDE, TS. Bioelectric properties of frog sciatic nerves during exposure to stationary magnetic fields. *Radiat. Environ. Biophys.*, 1983, **22**, p.61-73.

51. HONG, CZ. AND SHELLOCK, FG. Short-term exposure to a 1,5 Tesla static magnetic field does not affect somato-sensory-evoked potentials in man. *Magnetic Resonance Imaging*, 1990, **8**, p.65-69.

52. HONG, CZ., HARMON, D., and YU, J. Static magnetic field influence on rat tail nerve function. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 1986, **67**, p.746-749.

53. ATKINS, PW. Magnetic field effects. *Chem Brit*, 1976, 12, p.214-218.

54. COOK, ES., FARDON, JC. and NUTINI, LG. Effects of magnetic fields on cellular respiration. In BARNOTHY, M.F., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 2. New York: Plenum Press, 1969, p.67-78.

55. FARDON, JC., POYDOK, SME. and BASULTO, G. Effect of magnetic fields on the respiration of malignant, embryonic, and adult tissue. *Nature,* 1966, **211**, p.433.

56. BARNOTHY, MF. Hematological changes in mice. In Barnothy, MF., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 1. New York: Plenum Press, 1964, p.109-126.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

57. EISELEIN, JE., BOUTELL, HM. and BIGGS, MW. Biological effects of magnetic fields - negative results. *Aerospace Med*, 1961, **32**, p.383-386.

58. BATTOCLETTI, JH., SALLES-CUNHA, S., HALBACH, RE. *et al.* Exposure of Rhesus Monkeys to 20,000 G Steady Magnetic Field: Effect on Blood Parameters. *Med Phys*, 1981, **8**, p.115-118.

59. BEISCHER, DE. Human tolerance to magnetic fields. *Astronautics* 1962, 7, p. 24.

60. 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.

61. 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.

62. VYALOV, A.M. Magnetic fields as a factor in the industrial environment. *Vestn Akad Med Nauk SSSR*, 1967, **8**, p.72-79.

63. VYALOV, A.M. Clinico-hygenic and experimental data on the effects of magnetic fields under industrial conditions. In KHOLODOV, Yu. A., ed. *Influence of Magnetic Fields on Biological Objects*, Joint Publ Res Service Rep No. 63038. Springfield, VA: National Technical Information Service, 1974, p.163-174.

64. KAY, HH., HERFKENS, RJ., and KAY, BK. Effect of magnetic resonance imaging on Xenopus laevis embryogenesis. *Magn Reson Imaging* 1988, **6**, p.501-506.

65. 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.

66. PRASAD, N., WRIGHT, DA., FORD, JJ., THORNBY, JI. Safety of 4-T MR imaging: study of effects on developing frog embryos. *Radiology,* 1990 Jan., **174**(1), p.251-253.

67. SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESSEL, HY., ELLIOTT, RT., MCDOUGALL, IL. Human exposure to 4,0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner. *Med Phys*, 1992 July, **19**(4), p.1089-1098.

68. 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.

69. KROEKER, G., PARKINSON, D., VRIEND, J., PEELING, J. Neurochemical effects of static magnetic field exposure. *Surg Neurol*, 1996 Jan., **45**(1), p.62-66.

70. NARRA, VR., HOWELL, RW., GODDU, SM., RAO, DV. Effects of a 1,5-Tesla static magnetic field on spermatogenesis and embryogenesis in mice. *Invest Radiol*, 1996 Sep, **31**(9), p.586-590.

71. EHENSON, 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.

72. KINOUCHI, Y., YAMAGUCHI, H., TENFORDE, TS. Theoretical analysis of magnetic field interactions with aortic blood flow. *Bioelectromagnetics*, 1996, **17**(1), p.21-32.

73. 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*. 1997.

74. National Radiological Protection Board (UK). *Guidance as to Restrictions on Exposures to Static* (*DC*) *Electric and Magnetic Fields*. Supplement to NRPB-GS11, 1989.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

75. American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents*. 1993-1994.

76. MILLER, G. Exposure Guidelines for Magnetic Fields. *Am Ind Hyg Assoc Jour*, 1987, **48**, p.957-968.

77. Australian Radiation Laboratory. *Safety Guidelines for Magnetic Resonance Diagnostic Facilities.* 1991.

78. International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields. *Health Physics*, 1994, **66**(1), p.100-106.

79. KELTNER, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. Magnetohydrodynamics of Blood Flow. *Magnetic Resonance in Medicine,* 1990, **16**, p.139-149.

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. BOTWELL, 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

94. MANSFIELD, P. and HARVEY, PR. Limits to Neural Stimulation in EPI. *Mag. Res. Med*., 1993, **29**, p.746-758.

95. FRESE, G., HEBRANK, FX., RENZ, W., STORCH, T. Physikalische Parameter bei der Anwendung der MRT. *Radiologe*, 1998, **38**, p.750-758.

96. 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.

97. 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.

98. SAUNDERS, RD., SIENKIEWICZ, ZJ. and KOWALCZUK, CI. Biological effects of electromagnetic fields and radiation. *J. Radiol. Prot*., 1991, **11**, p.27-42.

99. BOTTOMLEY, PA. and ANDREW, ER. RF magnetic field penetration, phase shift and power dissipation in biological tissue: Implications for NMR imaging. *Phys. Med. Biol*., 1978, **23**, p.630-643.

100. SCHENCK, JF. and HUSSAIN, MA. *Power deposition during magnetic resonance. The effects of local inhomogeneities and field exclusion*. General Electric Corporate Research and development Labs. NMR Project Memo No. 84-199, Oct 17, 1984.

101. GANDHI, OP. and CHEN, JY. Absorption and Distribution Patterns of RF Fields. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.131-143.

102. GRANDOLFO, M., POLICHETTI, A., VECCHIA, P. and GANDHI, OP. Spatial Distribution of RF Power in Critical Organs during Magnetic resonance Imaging. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.176-187.

103. GABRIEL, C. *Localised SAR in people undergoing NMR imaging*. A report prepared for the National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK. by University Microwave, London, 1989.

104. GRANDOLFO, M., VECCHIA, P., GANDHI, OP. Magnetic resonance imaging: Calculation of rates of energy absorption by a human-torso model. *Bioelectromagnetics*, 1990, **11**, p.117-128.

105. ROWELL, LB. Cardiovascular aspects of human thermoregulation. *Circ. Res*., 1983, **52**, p.367.

106. International Radiation Protection Association (IRPA)/ International Non-Ionizing Radiation Committee (INRC). Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination. *Health Physics*, 1991, **61**, p.923-928.

107. KENNEY, WL. Physiological correlates of heat intolerance. *Sports Med*., 1985, **2**, p.279-286.

108. MINARD, D. Pre-employment and periodic medical examinations for workers on hot jobs. In DUKES-DUBOS, FN and HENSCHEL, A., eds*., Proceedings of a NIOSH Workshop on Recommended Heat Stress Standards*. Cincinnati, Ohio: U S Department of Health and Human Services, DHSS (NIOSH) 81-108, 1980, p.61-70.

109. SMITH, DA., CLARREN, SK., HARVEY, MAS. Hyperthermia as a possible teratogenic agent. *Pediatrics*, 1978, **92**, p.878-883.

110. PLEET, H., GRAHAM JM. and SMITH, DW. Central nervous system and facial defects associated with maternal hyperthermia at four to 14 weeks' gestation. *Pediatrics*, 1981, **67**, p.785-789.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

111. ADAIR, ER., and BERGLUND, LG. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging. *Magn. Reson. Imaging*, 1986, **4**, p.321-333.

112. SCHAEFER, DJ., BARBER, BJ., GORDON, CJ., ZIELONKA, J., and HECKER, J. Thermal effects of magnetic resonance imaging (MRI). In *Abstracts: Society of Magnetic Resonance in Medicine.* Volume 2. Berkeley, California: Society of Magnetic Resonance in Medicine, 1985, p.925-926.

113. KIDO, DK., MORRIS, TW., ERICKSON, JL., PLEWES, DB., and SIMON, JH. Physiologic changes during high field strength MR imaging. *Am J Neuroradiol*, 1987, **8**, p.263-266.

114. ABART, J., BRINKER, G., IRLBACHER, W., GREBMEIER*, J. Temperature and heart rate changes in MRI at SAR levels of up to 3 W/kg.* Abstract, Society for Magnetic Resonance in Medicine, 1989 August, p.998.

115. SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ., CRUES, JV. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging: is the recommended exposure for radio frequency radiation too conservative? *Brit. J. Radiol*., 1989, **62**, p.902-909.

116. SCHAEFER, DJ.,. Dosimetry and effects of MR exposure to RF and switched magnetic fields. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP. and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy*. The New York Academy of Sciences, 1991, **649**, p.225-236.

117. NIOSH, 1986. *Occupational exposure to hot environments. Revised criteria, 1986*. National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Dept. of Health and Human Services, DHHS (NIOSH), p.86-113.

118. ADAIR, ER., and BERGLUND, LG., Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments. *Magn. Reson. Imag*. 1989, **7**, p.25-37.

119. 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**, p.188-200.

120. CZERSKI, P. and ATHEY, TW. *Safety of magnetic resonance in vivo diagnostic examinations: Theoretical and clinical considerations*. Rockville, Maryland: Centre for Devices and Radiological Health, 1987.

121. ATHEY, TW. A model of the temperature rise in the head due to magnetic resonance imaging procedures. *Magn. Reson. Med.*, 1989, **9**, p.177-184.

122. BARBER, BJ., SCHAEFER, DJ., GORDON, CJ., ZAWIEJA, DC. and HECKER, J. Thermal effects of MR imaging: worst-case studies on sheep. *American Journal of Roentgenology*, 1990, **155**, p.1105-1110.

123. SCOTT, JA. A finite element model of heat transport in the human eye*. Phys. Med. Biol*., 1988, **33**, p.227-241.

124. *European Directive on EMF exposure for workers*, 2004/40/EC, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_184/l_18420040524en00010009.pdf

125. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494–522.

126. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics,* August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

127. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Use of the ICNIRP EMF guidelines.* (March 31, 1999), http://www.icnirp.de/documents/Use.htm. p. 2.

128. American Conference of Government and Industrial Hygienists. *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. 1994, p. 89.

129. LEHNINGER, A.L. *Biochemistry.* Worth, New York, 1970,pp 40-41.

130. REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.109.

131. SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.

132. Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. *Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety.* October, 1999, at http://www.uhrsof.com/RadSafety/PDF_Doc/Training%20booklet.pdf, p 15.

133. U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/.

134. NYENHUIS, J.A., BOURLAND, J.D., KILDISHEV, A.V. and SCHAEFER, D.J. Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields. In *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety.* Edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001pages 31-54.

135. den BOER, J.A., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J.. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2002, Vol. 15, pp. 520-525.

136. DENEGRE, J. M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K. L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 1998, 95, 14729-14732.

137. Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

138. Council directive 93/42/EEC, June 1993, concerning medical devices.

139. CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. Progr *in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278.

General reference documents

BOTTOMLEY, PA., and EDELSTEIN, WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med. Phys.*, 1981, **8**, p.510-512.

SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety and Patient Management.* New York: Lippincot Raven Press, 1996.

SCHAEFER, DJ. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition in Magnetic Resonance., E. Kanal, ed. *MRI Clinics of North America*, 1998, **6**(4), p.775-789.

SHELLOCK, FG., *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000.* New York: Lippincott Williams and Wilkins, 2000.

SCHAEFER, DJ. and BOURLAND, JD. Review of Patient Safety in Time-Varying Gradient Fields. *J of Magn. Res. Imaging*, 2000, **12**(1), p.20-29.

SHELLOCK, F.G., ed. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, CRC Press, 2001.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms

IEC 60788, Medical radiology – Terminology ..... rm-..-..
Clause 2 of the General Standard ..... NG-2.
Clause 2 of this Particular Standard ..... MR-2.

ACCOMPANYING DOCUMENTS rm-82-01
ACCESSIBLE SURFACE rm-84-07

COMPLIANCE VOLUME MR-2.12.104
COMPUTED TOMOGRAPHY rm-41-20
CONTROL PANEL rm-83-02
CONTROLLED ACCESS AREA MR-2.11.101

EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT MR-2.11.102
EQUIPMENT NG-2.2.11
EFFECTIVE STIMULUS DURATION MR-2.101.8

FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE MR-2.10.102

GRADIENT OUTPUT MR-2.101.7
GRADIENT UNIT MR-2.2.108

HEAD RF TRANSMIT COIL MR-2.2.111
HEAD SAR MR-2.101.4

INSTRUCTIONS FOR USE rm-82-02

LOCAL RF TRANSMIT COIL MR-2.2.112
LOCAL SAR MR-2.101.5

MAGNETIC RESONANCE MR-2.12.101
MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT) MR-2. 2.101
MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION (MR EXAMINATION) MR-2.10.104
MAGNETIC RESONANCE SYSTEM (MR SYSTEM) MR-2. 2.102
MANUFACTURER rm-85-03
MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE MR-2.12.105
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT NG-2.2.15
MEDICAL SUPERVISION MR-2.12.103

NORMAL OPERATING MODE MR-2.10.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

OPERATOR rm-85-02

PARTIAL BODY SAR MR-2.101.3
PATIENT rm-62-03
PATIENT SUPPORT rm-30-02
PRESSURE NG-2.11.4

QUENCH MR-2.11.103

ROUTINE MONITORING MR-2.12.102

SAFETY HAZARD NG-2.12.18
SEARCH COIL MR-2.12.106
SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE MR-2.10.103
SPECIFIC rm-74-01
SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM MR-2.2.107
SPECIFIC ABSORBTION RATE (SAR) MR-2.101.1
SPECIFIED rm-74-02

TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD (dB/dt) MR-2.101.6
TRANSVERSE FIELD MAGNET MR-2.2.105

USER rm-85-01

VOLUME RF TRANSMIT COIL MR-2.2.109

WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM MR-2.2.106
WHOLE BODY MAGNET MR-2.2.104
WHOLE BODY MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (WHOLE BODY MR EQUIPMENT) MR-2.2.103
WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL MR-2.2.110
WHOLE BODY SAR MR-2.101.2

X-RAY IMAGE INTENSIFIER rm-32-39
X-RAY TUBE rm-22-03

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 110
INTRODUCTION 112
INTRODUCTION (à l'amendement 2) 113

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 114
2 Terminologie et définitions 115
3 Exigences générales 120
6 Identification, marquage et documentation 121

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

26 Vibrations et bruit 132

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS

36 Compatibilité électromagnétique 133

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

45 Réservoirs et parties sous PRESSION 134
49 Coupure de l'alimentation 134

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 134

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 160

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

59 Construction et montage 160

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme 161
Annexe AA (informative) Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction 162
Annexe BB (informative) Guide et justifications pour des paragraphes particuliers 164

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie 211
Index des termes définis 219

Figure 101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE 119
Figure 102 – Forme d'onde de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique 133
Figure 103 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique 139
Figure 104 – Réduction des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER pour des températures et une humidité élevées 143
Figure 105 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF en quadrature 152
Figure 106 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF linéaire 152
Figure 107 – Détermination de la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE 149
Figure 108 – Détermination du champ parasite B_1 159
Figure BB.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et réaction 180
Figure BB.2 – Données expérimentales sur le seuil de PNS de volontaires humains dans les APPAREILS À RM POUR LE CORPS ENTIER 197
Figure BB.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique 198
Figure BB.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t\text{-}\theta)$ 203
Figure BB.5 – 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 $t = 0$ 203
Figure BB.6 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE 204
Figure BB.7 – 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 204
Figure BB.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT 208

Tableau 101 – Liste des symboles 120
Tableau 102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient 139
Tableau 103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_j par UNITÉ DE GRADIENT 140
Tableau 104 – Limites de températures 141
Tableau 105 – Limites du TAS 142
Tableau BB.1 – Normes professionnelles de champ statique 179

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-33 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente version consolidée de la CEI 60601-2-33 comprend la deuxième édition (2002) [documents 62B/462/FDIS et 62B/467/RVD], son amendement 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS et 62B/586/RVD] et son amendement 2 (2007) [documents 62B/663/FDIS et 62B/675/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à ses amendements; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 2.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par les amendements 1 et 2.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, notes, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME OU DANS LA CEI 60788: PETITES MAJUSCULES

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est écrite à un moment où l'évolution technique des APPAREILS À RM est en rapide progrès et les fondements scientifiques de leur utilisation sûre sont constamment en évolution.

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

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

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

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

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

Les aspects d'organisation de la sécurité relèvent de l'UTILISATEUR. Cette tâche comprend une formation appropriée du personnel, des règles d'accès aux SYSTÈMES À RM, une qualification du personnel concernant les décisions relatives à la sécurité, une définition de la responsabilité médicale et des exigences spécifiques pour le personnel en raison de la responsabilité qu'il a lorsque le PATIENT se trouve à l'intérieur ou à proximité du SYSTÈME À RM.

Des exemples de tels aspects d'organisation sont:

– un fonctionnement dans un mode contrôlé de premier niveau;
– des procédures d'urgence pour la réanimation du PATIENT qui se trouve dans le SYSTÈME À RM;
– des procédures d'urgence après un ÉTOUFFEMENT (QUENCH en anglais) de l'aimant supraconducteur lorsqu'il se produit;
– l'établissement et le maintien d'un protocole pour l'examen du PATIENT afin de rechercher des contre-indications ou des conditions susceptibles d'affecter l'exposition acceptable;
– des règles pour la SURVEILLANCE COURANTE et pour la SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT pendant l'examen;
– des règles pour minimaliser et pour limiter l'exposition du PERSONNEL RM.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une justification complète est donnée à l'Annexe BB pour certaines définitions et exigences afin de fournir à l'UTILISATEUR de cette norme l'accès le plus complet possible aux documents sources qui ont été utilisés en appui des différentes considérations, pendant la rédaction.

Les relations entre cette Norme Particulière et la CEI 60601-1 (amendements compris) et les Normes Collatérales sont expliquées en 1.3.

INTRODUCTION
(à l'amendement 2)

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS À RM tels que définis en 2.2.101 et aux SYSTÈMES À RM tels que définis en 2.2.102.

La présente Norme ne prend pas en compte l'application des APPAREILS À RM au-delà de leur UTILISATION PRÉVUE.

1.2 Objet

Remplacement:

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

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

Elle établit des exigences pour fournir des informations à l'OPÉRATEUR, au personnel associé aux APPAREILS À RM et au grand public.

Elle fournit également des méthodes pour démontrer la conformité à ces exigences.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI, ci-après désignées sous le nom de "Normes horizontales", se composant de:

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* Amendements 1 (1991) et 2 (1995),

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*,

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme “Norme Générale”, soit comme “Exigence(s) Générale(s)”, et la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1-4 comme “Normes Collatérales”.

L’expression “la présente Norme” couvre cette Norme Particulière, utilisée conjointement avec la Norme Générale et toutes les Normes Collatérales.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

“Remplacement” signifie que l’article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux exigences de la Norme Générale.

“Amendement” signifie que l’article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les articles et paragraphes faisant l’objet de justifications sont signalés par un astérisque *. Ces justifications peuvent être trouvées à l’Annexe BB. L'Annexe BB ne fait pas partie intégrante de cette Norme Particulière et ne fournit que des informations supplémentaires; elle ne peut jamais faire l'objet d'essais.

Lorsqu’il n’existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, la section, l’article ou le paragraphe de la Norme Générale ou d’une Norme Collatérale spécifiée s’applique sans modification.

Lorsqu’il est prévu qu’une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien qu’éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens doit être donnée dans la présente Norme Particulière.

Une exigence de la présente Norme Particulière, remplaçant ou modifiant les exigences de la Norme Générale ou d’une Norme Collatérale spécifiée, prévaut sur la ou les Exigence(s) Générale(s) correspondante(s).

2 Terminologie et définitions

Le présent article de la Norme Générale s’applique avec les exceptions suivantes:

Définitions supplémentaires:

2.2 Types d’appareils (classification)

2.2.101
APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (APPAREIL À RM)
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui est prévu pour des EXAMENS PAR RM *in vivo* d’un PATIENT. L'APPAREIL À RM comprend tous les composants matériel et logiciel, du RÉSEAU D’ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur. L’APPAREIL à RM est un système électromédical programmable (PEMS, *Programmable Electrical Médical System*)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.102
SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (SYSTÈME À RM)
ensemble d'APPAREILS À RM, d'ACCESSOIRES comprenant des moyens d'affichage, de commande, d'approvisionnement en énergie et la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ le cas échéant

2.2.103
APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR LE CORPS ENTIER
APPAREIL À RM de taille suffisante pour permettre un EXAMEN PAR RM du corps entier et un EXAMEN PAR RM d'une partie du corps de PATIENTS adultes. Il peut être équipé de BOBINES D'ÉMISSION RF VOLUMIQUES, de BOBINES D'ÉMISSION RF LOCALISÉES et d'un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE

2.2.104
AIMANT POUR LE CORPS ENTIER
aimant pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER

2.2.105
AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL
aimant pour lequel le champ est perpendiculaire à la direction axiale du PATIENT

2.2.106
SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER
système de gradient pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER

2.2.107
SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE
système de gradient pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM pour un usage spécifique

Un exemple de SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE est un système de gradient qui peut être incorporé dans un APPAREIL À RM pour permettre l'examen spécial de la tête du PATIENT

2.2.108
UNITÉ 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 À RM

2.2.109
BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE
bobine d'émission RF, pouvant être utilisée dans un APPAREIL À RM, qui produit un champ RF homogène sur un volume étendu englobé par la bobine. La BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE peut être une BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER, une BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE ou une bobine d'émission RF conçue pour l'exposition homogène d'une partie spécifique du corps. Une bobine à simple boucle entourant le corps ou une partie du corps est considérée comme une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE (exemple: bobine de poignet à simple boucle)

2.2.110
BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER
BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE de taille suffisante pour les examens du corps entier de PATIENTS adultes

2.2.111
BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE
BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE pouvant être utilisée dans un APPAREIL À RM pour un EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE de la tête des PATIENTS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.112
BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE
bobine d'émission RF différente d'une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE. La BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE peut être une bobine pour spectroscopie

2.10 Fonctionnement de l'appareil

2.10.101
MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL
mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel aucune des caractéristiques de sortie n'a une valeur pouvant provoquer une contrainte physiologique aux PATIENTS

2.10.102
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU
mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel une ou plusieurs caractéristiques de sortie atteignent une valeur pouvant provoquer une contrainte physiologique aux PATIENTS, qu'il est nécessaire de contrôler par SURVEILLANCE MÉDICALE

2.10.103
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU
mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel une ou plusieurs caractéristiques de sortie atteignent une valeur pouvant générer un risque important pour les PATIENTS, pour lequel une approbation éthique explicite est nécessaire (c'est-à-dire un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les exigences locales)

*** 2.10.104**
EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (EXAMEN PAR RM)
processus d'acquisition de données sur un PATIENT par RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

2.11 Sécurité mécanique

2.11.101
ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ
zone dont l'accès est contrôlé, pour des raisons de sécurité

2.11.102
UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP
dispositif pour désactiver un aimant supraconducteur ou résistif en cas d'urgence

2.11.103
ÉTOUFFEMENT
(QUENCH en anglais)
transition de la conductivité électrique d'une bobine, qui véhicule un courant, d'un état de supraconduction à la conductivité normale, provoquant une évaporation rapide du fluide cryogénique et la décroissance du champ magnétique

2.12 Divers

*** 2.12.101**
RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)
absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de particules atomiques situées dans un champ magnétique

2.12.102
SURVEILLANCE COURANTE
surveillance courante du PATIENT qui est effectuée par le personnel responsable tel que l'OPÉRATEUR et le personnel de l'APPAREIL À RM et qui consiste, suivant le cas, en un contact auditif et/ou visuel avec le PATIENT, au cours de l'EXAMEN PAR RM

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*** 2.12.103**
SURVEILLANCE MÉDICALE
prise en charge/gestion médicale adéquate des PATIENTS pouvant être exposés à des risques du fait de certains paramètres d'exposition de l'APPAREIL À RM, soit à cause de la condition médicale du PATIENT, soit à cause des niveaux d'exposition, soit pour les deux raisons à la fois

2.12.104
VOLUME DE CONFORMITÉ
zone de l'espace accessible au PATIENT dans laquelle la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est inspectée
Dans un APPAREIL À RM avec un AIMANT POUR LE CORPS ENTIER cylindrique, le VOLUME DE CONFORMITÉ est un cylindre d'un rayon de 0,20 m dont l'axe coïncide avec l'axe de l'aimant.

Dans un APPAREIL À RM avec un AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL et un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITÉ est un volume limité par des plans parallèles aux pôles de l'aimant et séparés par une distance qui est soit la plus grande dimension de l'espace accessible entre les pôles de l'aimant, soit 0,40 m, la plus petite des deux valeurs étant retenue.

Dans tout autre APPAREIL À RM, le VOLUME DE CONFORMITÉ est le volume dans lequel toute partie du corps d'un PATIENT peut être positionnée correctement, conformément à l'utilisation prévue de l'APPAREIL À RM.

2.12.105
TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT
vitesse de variation du gradient obtenue en commutant l'UNITÉ DE GRADIENT entre ses intensités maxima spécifiées $G_{+\max}$ et $G_{-\max}$ en un temps de variation le plus court possible pouvant être obtenu dans des conditions normales de balayage

2.12.106
BOBINE D'EXPLORATION
bobine de petit diamètre utilisée dans un essai de conformité pour mesurer le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

2.12.107
PERSONNEL RM
toute personne qui, du fait de sa profession, doit entrer dans la ZONE A ACCÈS CONTRÔLÉ ou un endroit équivalent du SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

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

2.101 Sortie

*** 2.101.1**
TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS; SAR en anglais)
puissance haute fréquence absorbée par unité de masse d'un objet (W/kg)

2.101.2
TAS POUR LE CORPS ENTIER
TAS moyenné sur la masse totale du corps des PATIENTS, pendant une durée spécifiée

2.101.3
TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS
TAS moyenné sur la masse du corps des PATIENTS qui est exposé par la BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE, et sur une durée spécifiée

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

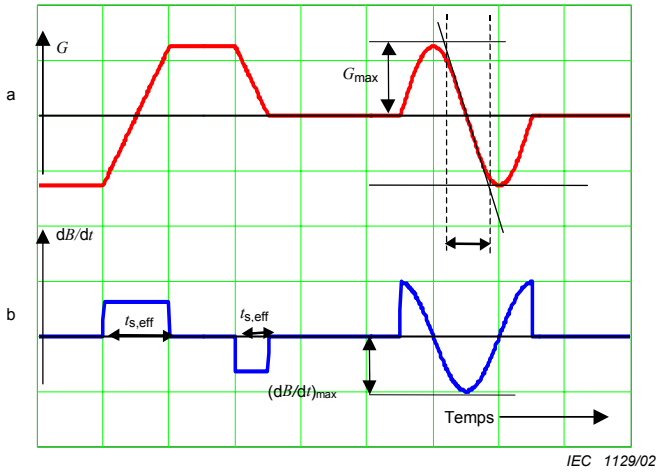
2.101.4
TAS POUR LA TÊTE
TAS moyenné sur la masse de la tête des PATIENTS, et sur une durée spécifiée

2.101.5
TAS LOCALISÉ
TAS moyenné sur 10 g d'un quelconque tissu du corps du PATIENT, et sur une durée spécifiée

2.101.6
VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)
vitesse de variation de la densité du flux magnétique dans le temps (T/s)

2.101.7
GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE
paramètre caractérisant les caractéristiques de gradient telles que la vitesse de variation de l'amplitude du champ magnétique ou le champ électrique induit par une ou plusieurs UNITÉS DE GRADIENT dans des conditions spécifiées et pour une position spécifiée

2.101.8
DURÉE 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. Elle est 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



Graphique a

G	*gradient de champ magnétique*
G_{max}	*gradient maximal*

Graphique b

dB/dt	*vitesse de variation du champ magnétique dans le temps*
$(dB/dt)_{max}$	*vitesse de variation maximale du champ magnétique dans le temps*
$t_{s,eff}$	*durée de stimulation effective*

Trois périodes de variation monotonique du gradient G sont présentées sur le graphique a. Le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique correspondant dB/dt est représenté sur le graphique b et la durée de stimulation effective $t_{s,eff}$ est indiquée.

Figure 101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Tableau 101 – Liste des symboles

Symbole	Unité SI	Définition
B_0	T	Champ magnétique statique
B_1	T	Induction magnétique du champ magnétique haute fréquence
dB/dt	T/s	VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)
E	V/m	Champ électrique induit par les commutations de gradient
G	T/m	Gradient de champ magnétique
L01	V/m ou T/s	Limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL
L12	V/m ou T/s	Limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU
O	en fonction du contexte	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE
O_i	en fonction du contexte	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE par UNITÉ DE GRADIENT
rb	V/m ou T/s	Rhéobase
TAS	W/kg	TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS)
$t_{s,eff}$	ms	DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE
t_{TAS}	min	Temps de moyennage pour la détermination du TAS
T	°C	Température
w_i	aucune	Coefficient de pondération par UNITÉ DE GRADIENT mettant en relation le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE de cette unité par rapport à la limite

3 Exigences générales

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

3.1 C*omplément:*

L'APPAREIL À RM ne doit pas présenter de RISQUE inacceptable pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, le personnel et le grand public.

Un APPAREIL À RM est considéré être conforme lorsqu'il satisfait aux exigences appropriées de la présente norme.

Les aspects généraux de sécurité des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont couverts par la CEI 60601-1-1.

La conformité à la CEI 60601-1-4 nécessite l'identification des dangers, l'évaluation de leurs risques, ainsi que la vérification et la validation appropriées du contrôle de ces derniers. La démonstration de la conformité aux exigences de la présente norme doit être incluse en tant qu'élément de ces processus et doit être conservée en archive permanente par le FABRICANT. Tous les essais doivent inclure suffisamment de détails pour pouvoir être répétés fidèlement, un protocole d'essai, toutes les données d'entrée et le résultat attendu.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marquage et documentation

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

* 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Addition:

Il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent à l'UTILISATEUR des informations suffisantes pour lui permettre de se conformer aux dispositions réglementaires et aux exigences locales relatives aux limites d'exposition appropriées pour l'OPÉRATEUR, pour le personnel associé aux installations et pour le public en général.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Addition:

* aa) Examen préalable du PATIENT et du PERSONNEL RM

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

Les catégories spécifiques suivantes de PATIENTS doivent être mentionnées:

– catégories de PATIENTS pour lesquels les EXAMENS PAR RM sont considérés comme étant contre-indiqués;

– catégories de PATIENTS ayant une probabilité plus forte que la normale d'avoir besoin d'un traitement médical d'urgence, indépendamment de l'environnement physique de l'APPAREIL À RM;

– catégories de PATIENTS ayant 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 À RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, tel que décrit à l'Article 51.

* bb) SURVEILLANCE MÉDICALE des PATIENTS

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des recommandations claires en vue d'établir un programme de surveillance approprié aux catégories de PATIENTS décrites en 6.8.2 aa) et aux modes de fonctionnement contrôlés de l'APPAREIL À RM tels que définis en 2.10 (voir également la justification de 2.12.103).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

– inclure la recommandation selon laquelle il convient que tous les PATIENTS doivent au moins faire l'objet d'une SURVEILLANCE COURANTE;

– si l'APPAREIL À RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU: donner la recommandation selon laquelle il convient que les procédures soient établies pour garantir que la SURVEILLANCE MÉDICALE soit assurée à l'établissement du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– si l'APPAREIL À RM comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU: inclure la notification selon laquelle le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU exige l'approbation du protocole d'investigation d'études sur l'homme, conformément aux exigences locales (par exemple comité d'éthique, bureau d'investigation, etc.).

De plus, on doit indiquer qu'il convient que l'approbation locale établisse en particulier des limites pour le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique, le TAS et l'intensité du champ statique.

* cc) Procédures médicales d'urgence

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner à l'UTILISATEUR des recommandations claires afin de définir et de mettre en application des procédures médicales d'urgence spécifiques qui s'appliquent au PATIENT et qui tiennent compte de l'existence du champ magnétique, de sorte que, si le PATIENT se sent malade ou est blessé par des causes externes 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 destinée à soustraire rapidement les PATIENTS de l'influence magnétique (si nécessaire en utilisant l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP).

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

Pour les APPAREILS À RM pouvant produire un niveau de pression sonore efficace pondérée de type A ($L_{\mathrm{Aeq,\ 1\ h)}}$ de 99 dB(A), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

– doivent indiquer que le niveau de pression sonore efficace pondérée de type A est mesuré conformément à 26 e) et 26 g);

– doivent indiquer qu'une protection auditive doit être utilisée pour la sécurité du PATIENT et que cette protection auditive doit être suffisante pour réduire le niveau de pression sonore efficace pondérée de type A en dessous de 99 dB(A);

– doivent indiquer qu'une attention particulière et une formation spéciale de l'OPÉRATEUR est nécessaire pour le positionnement correct de la protection auditive, en particulier lorsque les oreillettes standard ne peuvent pas être utilisées ou quand aucune protection ne peut être appliquée, ce qui est le cas pour les nouveau-nés et les prématurés;

– doivent attirer l'attention par un avertissement selon lequel en raison de l'anxiété accrue, les niveaux de pression sonore acceptés peuvent encore être une préoccupation pour les femmes enceintes et les fœtus, les nouveau-nés, les nourrissons, les jeunes enfants et les personnes âgées;

– doivent indiquer clairement le niveau sonore à l'emplacement du TABLEAU DE COMMANDE, pour la sécurité de l'OPÉRATEUR et du personnel;

– doivent attirer l'attention sur la possibilité que les PATIENTS sous anesthésie puissent présenter une protection moindre que la normale contre la pression sonore élevée, de telle sorte qu'il convient de ne pas oublier d'utiliser un dispositif de protection auditive pour ces PATIENTS, même à des niveaux sonores modérés;

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

NOTE Un signal d'avertissement adéquat est spécifié dans l'ISO 7731.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* ee) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Lorsque l'installation d'une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ est exigée pour l'APPAREIL À RM (voir 6.8.3.aa) et 36.101), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

– doivent indiquer clairement qu'il est de la responsabilité de l'UTILISATEUR de suivre les exigences réglementaires locales en ce qui concerne l'accès à la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ;

– doivent spécifier, de préférence à l'aide d'un croquis, les dimensions et la disposition de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ;

– doivent indiquer qu'il y a lieu d'établir des règles adéquates de contrôle d'accès à la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ en fonction du risque potentiel pour les PATIENTS et pour le personnel à l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ du fait de l'attraction des objets contenant du fer ou d'autres matériaux magnétiques ou du fait du couple exercé sur de tels matériaux métalliques et du risque potentiel pour les personnes qui, entrant par mégarde dans la zone, peuvent être gênées par le dysfonctionnement possible de leurs implants médicaux, tels que les stimulateurs cardiaques;

NOTE Pour des intensités de champs magnétiques inférieures à 0,5 mT, aucun contrôle administratif n'est exigé.

– doivent énumérer les APPAREILS et les outils spécifiés ou recommandés par le FABRICANT utilisables dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ. 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;

– doivent indiquer clairement 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 la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, peuvent être perturbés par les champs à haute fréquence ou par le champ magnétique périphérique de l'APPAREIL À RM, et que ces équipements périphériques peuvent également perturber le fonctionnement correct de l'APPAREIL À RM.

* ff) Liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RM équipés d'aimants supraconducteurs, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, afin d'éviter les accidents et les ÉTOUFFEMENTS (QUENCH):

– prescrire 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 l'entretien et l'examen de l'aimant, y compris le(s) niveau(x) de liquide cryogénique;

– fournir des informations concernant le(s) niveau(x) minimal(aux) de cryogène requis pour un fonctionnement normal;

– exiger que des contrôles fréquents du (des) niveau(x) de cryogène soient effectués par l'UTILISATEUR;

– donner des informations claires relatives aux risques potentiels liés à l'utilisation des liquides cryogéniques ainsi que des informations sur la manipulation correcte de ces liquides. 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 L'oxygène liquide peut s'accumuler ou la concentration en oxygène gazeux peut augmenter à proximité du cryogène.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* gg) Modes de fonctionnement

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 CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU, et MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIEME NIVEAU, tels que définis en 51.101. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également expliquer que les niveaux de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et de TAS pour les PATIENTS sont basés sur les documents scientifiques actuels concernant la sécurité et que le niveau d'exposition, la décision de quitter le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le besoin possible de surveillance physiologique des PATIENTS doivent être une appréciation médicale des risques potentiels par rapport aux bénéfices pour les PATIENTS.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent clairement exposer les exigences de chaque mode de fonctionnement:

– Pour les APPAREILS À RM en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, il n'est pas demandé d'afficher une indication ou une mesure spécifique et seule une SURVEILLANCE COURANTE est recommandée.

– Pour les APPAREILS À RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, les propriétés de l'APPAREIL À RM en rapport avec les indications affichées avant la mise en service de ce mode et avec l'action intentionnelle à la mise en service de ce mode, comme prescrit en 51.101.3, doivent être indiquées. En outre, la SURVEILLANCE MÉDICALE doit être recommandée, comme prescrit en 6.8.2 bb).

– Pour les APPAREILS À RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, des mesures spécifiques de sécurité doivent être prises comme cela est prescrit en 51.101.4, pour empêcher une mise en route non autorisée en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU. Le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU n'est permis qu'en application d'un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les exigences locales, comme cela est prescrit en 6.8.2 bb).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander qu'il convient de faire attention à la sécurité des PATIENTS en termes d'action intentionnelle de ces derniers et de la SURVEILLANCE MÉDICALE nécessaire pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en termes de mesures spécifiques de sécurité et d'approbation du protocole d'études d'investigation sur l'homme, selon les exigences locales requises pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU.

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

Pour un APPAREIL À RM qui est apte à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour le champ magnétique statique, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent

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

– recommander que le PATIENT reste immobile lorsqu'il est dans la région du champ magnétique statique élevé;

– fournir des informations sur les valeurs de B_0 dont l'APPAREIL À RM est capable:

– expliquer que lorsque le champ magnétique statique principal est plus grand que 2 T et ne dépasse pas 4 T, le SYSTÈME À RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et par conséquent s'assurer qu'une SURVEILLANCE MÉDICALE est fournie pour tous les PATIENTS;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– expliquer que le PERSONNEL RM doit bénéficier d'une formation appropriée afin de minimiser les effets nocifs sur la santé résultant d'un fort champ magnétique statique. Expliquer les effets sur la santé liés à l'augmentation du champ magnétique statique et expliquer les changements possibles dans la compatibilité RM des outils et accessoires utilisés par le PERSONNEL RM, en tant qu'une fonction de la valeur du champ magnétique statique;

– expliquer que lorsque le champ magnétique statique principal est plus grand que 4 T, le SYSTÈME À RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU et par conséquent s'assurer qu'une SURVEILLANCE MÉDICALE est fournie pour tous les PATIENTS. Expliquer que dans cette situation, le PERSONNEL RM ne doit pas être autorisé à accéder aux APPAREILS À RM sans approbation locale telle que requise.

ii) Exposition du PATIENT aux champs magnétiques à variation temporelle

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

– expliquer les effets possibles du niveau de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE sur les PATIENTS dans chaque mode de fonctionnement dont est muni l'APPAREIL À RM, en attirant particulièrement l'attention sur les effets possibles sur le système nerveux périphérique et sur le cœur;

– fournir des informations sur le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dont l'APPAREIL À RM est capable dans chaque mode de fonctionnement;

– expliquer que l'APPAREIL À RM affichera une indication du mode de fonctionnement approprié quand la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dépasse les limites du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL;

– décrire le système de gradient comme un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER ou comme un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE et décrire le volume dans lequel le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est conforme.

jj) Exposition du PATIENT aux champs magnétiques à radiofréquence

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

– la présence d'objets (métalliques) conducteurs ou d'implants dans la zone de sensibilité de la bobine d'émission RF. Tout vêtement contenant du fil métallique ou des composants métalliques et tous les autres objets métalliques tels que des montres, des pièces de monnaie, etc. doivent être retirés du PATIENT;

– l'utilisation de produits médicamenteux dans les timbres transdermiques qui peuvent provoquer des brûlures de la peau sous-jacente;

– le fait que le contact de peau-à-peau peut 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;

– la présence de vêtements humides;

– le placement du corps ou des extrémités contre la surface de la bobine d'émission RF;

– le contact entre le PATIENT, 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;

– la formation de boucles avec les câbles de la bobine de réception RF et les liaisons ECG;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– l'utilisation d'électrodes et de connexion d'ECG incompatibles. Informer l'OPÉRATEUR pour qu'il utilise uniquement des liaisons et des électrodes ECG compatibles avec la RM, telles que fournies ou spécifiées par le FABRICANT de l'APPAREIL À RM. Informer l'OPÉRATEUR pour qu'il utilise toujours des électrodes qui n'ont pas dépassé leur date de validité.

– l'examen de PATIENTS sous sédatifs 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 pourraient donc de ce fait alerter l'OPÉRATEUR en cas d'échauffement excessif et de dommage tissulaire associé;

– la présence de bobines de réception ou de câbles électriques non connectés qui restent dans la bobine d'émission RF au cours de l'examen.

Pour un APPAREIL À RM qui est apte à fonctionner à des niveaux de TAS au-dessus du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent

– expliquer les effets possibles des valeurs élevées des différents types de TAS qui sont limitées par l'APPAREIL À RM, comme prescrit en 51.103;

– expliquer les effets possibles du TAS sur les PATIENTS pour chacun des modes de fonctionnement fournis par l'APPAREIL À RM, en prêtant 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 souffrant de décompensation cardiaque, ceux présentant une capacité de transpiration réduite, et les femmes enceintes). De plus, des informations décrivant l'importance des contrôles de l'environnement et l'effet de la température ambiante sur la montée de la température interne du PATIENT doivent être fournies, ainsi que des recommandations sur les conditions environnementales du PATIENT;

– fournir des informations sur les valeurs de chaque type de TAS dont l'APPAREIL À RM est capable;

– indiquer la précision de la valeur prévue des différents types de TAS;

– expliquer que les limites pour les modes de fonctionnement pour un TAS POUR LE CORPS ENTIER, données en 51.103, supposent que la température de la salle d'examen ne dépasse pas 24 °C et que l'humidité relative n'est pas supérieure à 60 %. De plus, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent expliquer comment le TAS est contrôlé hors de ces spécifications environnementales. Ces explications peuvent

  • spécifier que l'APPAREIL À RM ne doit pas être utilisé lorsque la température dépasse 24 °C ou lorsque l'humidité est supérieure à 60 %, ou

  • expliquer que les limites des modes de fonctionnement pour le TAS sont automatiquement réduites, conformément à 51.103.2 (uniquement pour les APPAREILS À RM pouvant mesurer la température et l'humidité);

– attirer l'attention sur des moyens de réduire le risque liés aux examens 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.

* kk) Exposition en milieu professionnel

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

– une spécification des zones éventuelles où l'accès du PERSONNEL RM est interdit;

– les niveaux réels de l'exposition dans toutes les zones accessibles au PERSONNEL RM, exprimés en unités de mesure appropriées pour le champ magnétique statique (voir 6.8.2 hh) et 51.104), le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE (voir 6.8.2 ii) et 51.102) et le champ d'émission RF (voir 6.8.2 jj) et 51.103) générés par les APPAREIL À RM;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– des instructions précisant que le PERSONNEL RM doit être informé et formé suffisamment pour qu'il puisse effectuer ses tâches en sûreté et de manière à minimiser son exposition aux champs électromagnétiques émis par les APPAREILS À RM;

– une indication qu'il existe la possibilité qu'une légère stimulation des nerfs périphériques (PNS) peut être induite chez le PATIENT et le PERSONNEL RM lorsqu'ils sont exposés aux gradients en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;

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

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

– L'effet physiologique possible de l'exposition au rayonnement RF est l'échauffement. L'exposition au rayonnement RF peut être minimalisée en gardant une distance suffisante par rapport à la bobine d'émission RF ou en réduisant les temps d'exposition pendant l'examen.

– L'effet physiologique possible de l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est une stimulation du nerf périphérique chez la personne exposée. L'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE peut être minimalisée en gardant une distance suffisante par rapport aux bobines de gradient pendant l'examen.

– Les effets physiologiques possibles de l'exposition au champ magnétique statique sont des étourdissements, des vertiges et un goût métallique dans la bouche de la personne exposée. L'exposition au champ magnétique statique peut être minimalisée en restant éloigné(e) de l'aimant (non seulement pendant l'examen, mais à tout moment) et en évitant de bouger rapidement la tête pendant qu'on se trouve dans le champ magnétique statique.

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

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

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

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

* ll) APPAREILS auxiliaires

L'UTILISATEUR doit être averti du fait que toute application de dispositifs de surveillance physiologique et de détection sur le PATIENT ne devrait être pratiquée que sous la direction de l'UTILISATEUR et que cela relève de sa responsabilité.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent prévenir l'UTILISATEUR que l'utilisation d'appareils auxiliaires, tels que les appareils de surveillance et d'enregistrement physiologiques et les bobines d'émission RF, qui n'ont pas été spécialement essayés et reconnus aptes pour un usage dans l'environnement de l'APPAREIL À RM, peut provoquer des brûlures ou d'autres lésions au PATIENT. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, de plus, prévenir l'UTILISATEUR que même des dispositifs auxiliaires indiqués comme compatibles avec l'APPAREIL À RM ou les SYSTÈMES À RM peuvent provoquer des lésions si les instructions du FABRICANT, particulièrement en ce qui concerne le positionnement des connexions conductrices électriquement, ne sont pas suivies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

mm) UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer quand et comment il convient de mettre en route l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP, en cas d'urgence. Des exemples de situations qui nécessiteraient la coupure d'urgence du champ doivent être fournis.

NOTE Les aimants permanents ne peuvent pas être désactivés en cas d'urgence.

nn) Mesures contre le feu

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander à l'UTILISATEUR qu'il convient d'examiner les mesures à prendre contre le feu avec le service local d'incendie, d'établir des procédures d'urgence et de prévenir qu'il est de la responsabilité des UTILISATEURS de prendre les initiatives nécessaires.

oo) Artefacts

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent alerter l'UTILISATEUR du fait que des artefacts d'image 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, etc.) sur l'image doivent être décrits. Les méthodes pour corriger ou atténuer de tels effets (par exemple changement de largeur de bande, annulation du moment de gradient, pré-saturation, etc.) doivent également être décrites.

pp) Formation recommandée

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer dans les recommandations que la formation est nécessaire aux médecins et à l'OPÉRATEUR pour faire fonctionner l'APPAREIL À RM en toute sécurité et efficacement. Cette formation doit comprendre des procédures d'urgence, y compris celles pour les problèmes décrits dans le présent article aux points suivants:

- cc) Procédures d'urgence médicale
- ee) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ
- mm) UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP
- nn) Mesures contre le feu
- ss) Actions d'urgence en cas de QUENCH.

qq) Assurance qualité

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire les procédures d'assurance qualité recommandées pour l'UTILISATEUR, comprenant une description de tous les fantômes à utiliser.

rr) Entretien

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure les programmes d'entretien recommandés pour l'APPAREIL À RM. Les tâches qu'il convient de faire exécuter par le personnel d'entretien doivent être identifiées.

* ss) Actions d'urgence en cas de QUENCH

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des instructions sur la façon d'identifier un QUENCH et sur la façon d'agir dans le cas d'un QUENCH, en particulier lorsque le système de ventilation du système d'aimant supraconducteur est défaillant.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.3 Description technique

Addition:

aa) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Lorsqu'un APPAREIL À RM génère un champ parasite dépassant 0,5 mT à l'extérieur de son enceinte permanente et/ou un niveau d'interférence électromagnétique qui n'est pas conforme à la CEI 60601-1-2, la description technique

– doit indiquer la nécessité de définir et d'installer de manière permanente une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ autour de l'APPAREIL À RM, de telle façon qu'en dehors de cette zone

  1) l'intensité du champ magnétique périphérique ne dépasse pas 0,5 mT, et

  2) le niveau d'interférence électromagnétique soit conforme à la CEI 60601-1-2:2001;

– doit donner des recommandations claires quant à la façon dont cette ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ doit être délimitée, par exemple par des marquages sur le sol, des barrières et/ou d'autres moyens pour permettre au personnel responsable un contrôle adéquat de l'accès à cette zone des personnes non autorisées;

– doit stipuler qu'il convient d'identifier et d'indiquer la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ à toutes les entrées par des signaux d'avertissement appropriés, comprenant une indication de la présence de champs magnétiques et de leur force d'attraction ou du couple sur les matériaux ferromagnétiques (voir l'Annexe AA pour des exemples de signaux d'avertissement et d'interdiction).

Lorsque l'APPAREIL À RM est conçu pour une installation dans une salle dans laquelle le contact audiovisuel avec le PATIENT est susceptible d'être limité, les descriptions techniques doivent indiquer les dispositions à prendre pour l'installation de la salle et pour la conception de l'APPAREIL, afin de permettre le contact auditif et visuel avec le PATIENT au cours de l'EXAMEN PAR RM. Le contact audiovisuel doit être suffisant pour permettre une SURVEILLANCE COURANTE et une SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT.

* bb) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

En plus des INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour l'APPAREIL À RM, une fiche de spécifications techniques de compatibilité doit être fournie avec des informations suffisantes pour permettre d'effectuer des essais de fonctionnement approprié des équipements périphériques. La fiche de spécifications techniques de compatibilité (fiche technique produit) doit décrire un certain nombre de paramètres qui caractérisent l'APPAREIL À RM. La liste des paramètres comprend:

– Aimant: type, intensité de champ, dimension du tunnel, types de cryogènes et taux d'évaporation, distribution spatiale du champ environnant sous forme de tracés relatifs à une installation type de l'APPAREIL À RM.

  - Les tracés doivent représenter trois plans orthogonaux adaptés passant par l'isocentre afin d'illustrer l'étendue spatiale maximale des contours isomagnétiques.
  - Chaque tracé doit contenir au moins les contours isomagnétiques comportant les valeurs 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT et 200 mT, ainsi qu'une échelle de distance et une vue superposée de l'aimant.
  - La position dans laquelle le gradient spatial du champ magnétique principal est à un maximum et les valeurs de B_0 et le gradient spatial de B_0 à cet endroit. A cet endroit, la force sur un objet ferromagnétique saturé, résultant du gradient spatial du champ magnétique principal, est à son maximum.
  - La position dans laquelle le produit de l'amplitude du champ magnétique B_0 et du gradient spatial de B_0 est à un maximum ainsi que la valeur de B_0 et le gradient spatial de B_0 à cet endroit. A cet endroit, la force sur un objet diamagnétique ou paramagnétique ou sur un matériau ferromagnétique au-dessous de son point de saturation magnétique, est à un maximum.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

– Système de gradient: type, amplitude, temps de montée, taux de variation et distribution spatiale des valeurs des amplitudes maximales du vecteur somme de tous les trois GRADIENTS D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE à des positions correspondantes et accessible au PERSONNEL RM pendant l'examen.

– Système RF: types de bobines d'émission RF, puissance efficace de crête de l'amplificateur, champ magnétique d'émission RF maximal appliqué et largeur de bande, distribution spatiale du champ magnétique d'émission RF maximal à des positions accessibles et applicables au PERSONNEL RM pendant l'examen.

– Protocoles de compatibilité:

  Le FABRICANT de l'APPAREIL À RM doit proposer des protocoles, qui peuvent être exécutés systématiquement sur l'APPAREIL À RM, et qui permettent au FABRICANT d'appareils périphériques de tester la fonctionnalité de ses appareils. Les protocoles sont conçus pour faire fonctionner l'APPAREIL À RM avec un champ d'émission RF élevé ou à des taux de variation et des amplitudes de gradient élevés, de telle sorte que le FABRICANT d'appareils périphériques puisse rechercher l'influence de l'APPAREIL À RM sur ses appareils périphériques. Les essais ne sont pas prévus pour une évaluation de l'effet possible de l'appareil périphérique sur la qualité de l'image résultante de l'APPAREIL À RM et ne constituent pas une garantie de fonctionnement correct de l'appareil périphérique.

– Espace pour le PATIENT: dimensions, ventilation, communication et éclairage.

– SUPPORT PATIENT: dimensions, positionnement, précision et charge maximale.

* cc) Dispositions de sécurité en cas de QUENCH

Pour les APPAREILS À RM équipés d'aimants supraconducteurs, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent

– stipuler des exigences pour un 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 QUENCH et pour protéger les personnes proches dans le cas d'un QUENCH;

– fournir des lignes directrices pour la construction (dimensions, position, assemblage et matériau à appliquer) du système de ventilation pour l'aimant supraconducteur à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen;

– recommander un programme d'entretien préventif, qui établit que des vérifications régulières de l'adéquation de la fonction du système de ventilation pour l'aimant supraconducteur doivent être effectuées;

– établir des exigences pour la conception de la salle d'examen, afin d'augmenter la sécurité du patient et des autres personnes à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen en cas de défaillance du système de ventilation au cours d'un QUENCH. La conception recommandée doit traiter des questions soulevées par la réduction de la formation de pression, par la baisse de température ou par l'appauvrissement en oxygène au cours d'un QUENCH. Un certain nombre de solutions acceptables pour de telles dispositions, démontrées comme étant efficaces par simulation ou par des essais, doivent être énumérées, de telle sorte que, même lorsque le système de ventilation de l'aimant supraconducteur ne fonctionne pas correctement, la probabilité de risque pour le PATIENT ou pour toute autre personne se trouvant à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle d'examen, pouvant être induit par une formation de PRESSION, une baisse de température ou un appauvrissement en oxygène au cours du QUENCH, soit réduite de façon considérable;

– indiquer la nécessité pour l'UTILISATEUR d'établir un plan d'urgence en cas de QUENCH, y compris la situation pour laquelle le système de ventilation de l'aimant supraconducteur ne fonctionne pas correctement;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– indiquer la nécessité de mesures de contrôle supplémentaires éventuelles pour le système de ventilation du PATIENT, afin de ne pas exposer le PATIENT à une quantité supplémentaire d'hélium, acheminé vers le PATIENT par le système de ventilation du PATIENT. Il convient que l'ouverture d'entrée du système de ventilation du PATIENT soit située dans un lieu sûr (par exemple à un niveau bas dans la salle d'examen ou directement connectée à la climatisation de la salle d'examen), ou qu'elle soit connectée à un détecteur de QUENCH, de telle sorte que le système de ventilation du PATIENT puisse être commandé automatiquement lorsqu'un QUENCH se produit et qu'il ne transporte pas d'hélium vers le PATIENT à l'intérieur du tomodensitomètre.

NOTE 1 Le système de ventilation pour l'aimant supraconducteur est considéré comme étant le conduit de ventilation cryogénique et tous les composants supplémentaires nécessaires pour s'adapter en toute sécurité à un QUENCH.

NOTE 2 Les configurations de la salle d'examen, démontrées par simulation ou par des essais, qui sont acceptables comprennent:

– des configurations dans lesquelles la porte RF s'ouvre vers l'extérieur ou est une porte coulissante;

– des configurations dans lesquelles la porte RF s'ouvre vers l'intérieur, si celles-ci comprennent des précautions supplémentaires afin d'empêcher une formation de PRESSION. Ceci peut être réalisé dans l'un ou l'autre des cas suivants:

  - un système de ventilation supplémentaire dans la salle d'examen, qui peut être mis en marche (éventuellement de manière automatique par un moniteur d'oxygène situé dans le plafond de la salle d'examen pour détecter l'évacuation d'hélium gazeux) dans le cas d'un QUENCH; ou
  - une ouverture dans les murs ou le plafond de la salle d'examen, ventilant vers un espace libre; ou
  - une possibilité d'ouverture de la fenêtre d'observation de la salle d'examen, vers l'extérieur ou en la faisant coulisser; ou
  - un deuxième système de ventilation indépendant pour l'aimant supraconducteur, qui reste opérationnel dans le cas où le système de ventilation habituel de l'aimant supraconducteur est obstrué; ou
  - des méthodes équivalentes démontrées comme étant efficaces par simulation ou par des essais.

dd) Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique

Pour les APPAREILS À RM comportant des aimants supraconducteurs ou résistifs, la description technique doit fournir les caractéristiques d'affaiblissement de l'aimant en cas de phénomène d'ÉTOUFFEMENT ou de coupure d'urgence du champ, afin de permettre à l'UTILISATEUR de mettre en œuvre une procédure adéquate d'assistance vitale ainsi que d'autres procédures de sécurité. Ces caractéristiques doivent indiquer le temps s'écoulant entre l'activation de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP et le moment où l'intensité du champ au centre de l'aimant est tombée à 20 mT.

La description technique doit fournir des recommandations permettant de définir où et comment installer l'organe de commande de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

ee) Type de système de gradient

Le système de gradient doit être indiqué dans la description technique par le FABRICANT comme un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER ou comme un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* 26 Vibrations et bruit

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

L'APPAREIL À RM ne doit pas produire de bruit présentant un niveau de pression sonore de crête non pondérée (L_P) supérieur à 140 dB, référencé à 20 µPa, en aucun endroit accessible.

Méthode de mesure du bruit acoustique en vue de démontrer la conformité aux exigences spécifiées et d'évaluer le niveau par rapport aux exigences spécifiées:

a) Le niveau de pression sonore doit être mesuré en termes de valeur efficace et de valeur de crête. Sans PATIENT sur le SUPPORT PATIENT, placer le microphone au niveau de l'isocentre de l'aimant, déplacer le microphone parallèlement au SUPPORT PATIENT le long de l'axe du PATIENT, afin de localiser l'emplacement le plus bruyant et de réaliser l'essai à cet endroit.

Pour tous les EXAMENS PAR RM, le microphone ne doit pas être placé à l'intérieur d'une bobine pour la tête, sauf si cette dernière est placée au-dessus de la tête du PATIENT.

b) Le sonomètre doit être placé suffisamment loin de l'isocentre de l'aimant, de telle sorte que sa précision ne soit pas affectée par le champ magnétique périphérique. Cela nécessite souvent l'utilisation d'un câble prolongateur entre le sonomètre et le microphone. Le microphone doit être omnidirectionnel et insensible aux champs magnétiques ou bien étalonné pour prendre en compte le champ magnétique.

Des précautions doivent être prises en vue de s'assurer que les effets environnementaux (par exemple les interférences électromagnétiques, les champs à gradients impulsionnels) sont évités ou compensés de façon adéquate.

c) Le sonomètre doit être conforme à la CEI 60651, type 0 ou type 1, et/ou à la CEI 60804, type 0 ou type 1.

d) Les mesures doivent être effectuées avec une compensation normale des courants de Foucault, de la même façon que pour l'utilisation clinique courante.

e) Les mesures doivent être effectuées au moyen de l'APPAREIL À RM dans le mode produisant la situation acoustique la plus défavorable. Ceci peut être obtenu, soit en utilisant la forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale (voir la Figure 102) appliquée simultanément aux trois axes du gradient, soit en utilisant la condition d'examen clinique produisant le bruit acoustique maximal.

Lorsque les formes d'ondes de gradient maximales sont utilisées, les temps de transition t_1, t_2, t_3, et t_4 doivent être les temps minimaux que l'APPAREIL À RM est capable de générer dans toutes les conditions permises par l'usage clinique. Les amplitudes, A_{+max} et A_{-max}, sont définies comme l'intensité de gradient maximale pouvant être générée par l'APPAREIL À RM dans les conditions normales de fonctionnement du gradient. Le temps d'activité de l'impulsion, t_{on}, doit être le temps minimal au cours duquel la forme d'onde du courant atteint le courant maximal nécessaire à la forme d'onde. Le temps de cycle, TR, doit être le temps le plus court autorisé par les limites du cycle de fonctionnement du système de gradient.

f) A l'aide de la fonction de « maintien maximal », mesurer le niveau de pression sonore de crête non pondérée L_P (conformément au 3.1 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:

détecteur	:	*crête*
pondération temporelle	:	*non applicable*
pondération fréquentielle	:	*pas de pondération*
période de mesure	:	*≥20 s*

g) Mesurer la pression sonore efficace pondérée de type A, $L_{Aeq,\ 1\ h}$ (conformément à 3.5 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

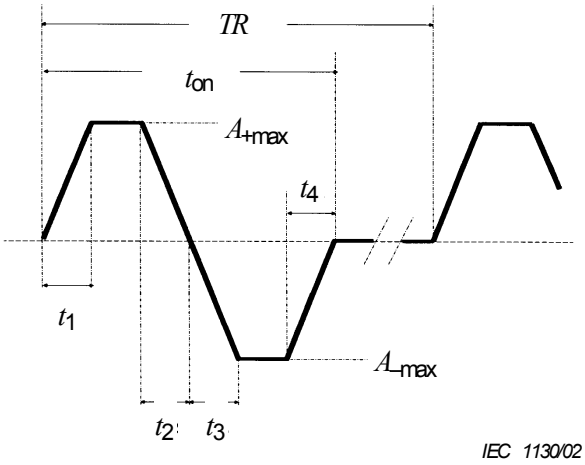
détecteur : efficace

pondération temporelle : rapide ou lente

pondération fréquentielle: pondération de type A

durée de mesure : ≥20 s

h) Noter les valeurs mesurées.



Légende

t_1, t_2, t_3 et t_4	durées de transition
t_{on}	temps d'activité de l'impulsion
TR	durée du cycle
A_{+max} et A_{-max}	intensité de gradient maximale

Figure 102 – Forme d'onde de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

* 36 Compatibilité électromagnétique

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

A l'extérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, le champ magnétique parasite doit être inférieur à 0,5 mT et le niveau d'interférence électromagnétique doit être conforme à la Norme Collatérale CEI 60601-1-2.

A l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, les exigences indiquées en 6.8.2 ee) sont applicables.

NOTE 1 Pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, la ZONE À ACCÈS CONTRÔLE, lorsqu'elle est installée, est considérée comme faisant partie du SYSTÈME À RM.

NOTE 2 A l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, des exigences spéciales d'interface peuvent être établies par le FABRICANT de l'APPAREIL À RM.

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

45 RÉSERVOIRS et parties sous PRESSION

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'ajout suivant:

Complément:

45.101 Si le réservoir d'hélium est conçu comme un RÉSERVOIR SOUS PRESSION, il doit alors être soumis aux essais, conformément à l'Article 45 de la CEI 60601-1 ou conformément aux dispositions réglementaires nationales.

49 Coupure de l'alimentation

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

49.101 UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Un APPAREIL À RM comportant un aimant supraconducteur ou résistif doit être équipé d'une UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE.

NOTE 1 Une telle situation d'urgence est celle, par exemple, où des personnes se trouvent piégées dans le champ magnétique du fait d'objets ferromagnétiques.

NOTE 2 Les exigences concernant la mise à disposition, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, des informations relatives à l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE, sont données en 6.8.2 mm).

NOTE 3 Des informations concernant les caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique, lors d'une coupure d'urgence du champ, sont requises en 6.8.3 dd) pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

49.102 Interruption de l'examen

Un dispositif doit être fourni en vue de permettre à l'OPÉRATEUR d'arrêter immédiatement l'examen en interrompant l'alimentation du système de gradient et de la bobine d'émission RF (voir la CEI 60601-1-2).

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

* 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Le présent paragraphe ne s'applique pas.

51.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Le présent paragraphe ne s'applique pas.

51.4 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie

Le présent paragraphe ne s'applique pas.

Complément:

51.101 Modes de fonctionnement

Lorsque pendant son fonctionnement, une ou plusieurs caractéristique(s) de sortie de l'APPAREIL À RM atteint (atteignent) un niveau qui peut provoquer une contrainte physiologique anormale pour le PATIENT, alors l'UTILISATEUR doit décider si cette opération est dans l'intérêt du PATIENT ou non. Dans le présent article, des exigences sur la conception de l'APPAREIL À RM sont données pour aider l'UTILISATEUR à prendre cette décision. Les exigences de cet article décrivent trois niveaux de fonctionnement de l'APPAREIL À RM qui sont spécifiés en fonction de l'interface UTILISATEUR et des informations présentées à l'OPÉRATEUR (51.101), et en fonction des valeurs des caractéristiques de sortie autorisées (51.102 – 51.104).

Les exigences du présent paragraphe doivent s'appliquer séparément pour tous les modes de fonctionnement, et plus spécifiquement pour les modes de fonctionnement pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE, les TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUES (TAS) et le champ magnétique statique.

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 requise 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 51.102 et 51.103 sont décrites de 51.105.1 à 51.105.3.

51.101.1 Tous les modes de fonctionnement

L'APPAREIL À RM doit être conforme aux exigences suivantes:

a) Des moyens (de contrôle) doivent être fournis afin de s'assurer que la (les) limite(s) du mode de fonctionnement (choisi) ne peut (peuvent) pas être dépassée(s). Ce contrôle doit être indépendant des données introduites par l'OPÉRATEUR (comme la taille, la masse ou la position du PATIENT) ou bien doit être vérifié par l'APPAREIL À RM afin de détecter toute erreur de saisie de l'OPÉRATEUR.

b) Une réinitialisation au MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL en ce qui concerne le TAS et dB/dt doit être effectuée automatiquement à chaque changement de PATIENT.

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

51.101.2 MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL

Pour un APPAREIL À RM qui n'est pas capable de fonctionner à des niveaux au-dessus du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, comme spécifié en 51.102 et 51.103, il n'est pas demandé d'afficher une indication spécifique du mode de fonctionnement ou du GRADIENT maximal D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ou de la valeur prévue de TAS au niveau du POSTE DE COMMANDE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.101.3 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU

Un APPAREIL À RM qui permet un fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, comme spécifié en 51.102 et 51.103, doit être conforme aux exigences suivantes:

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

b) Si la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ou du TAS qui contrôle le balayage est celle qu'on affiche en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, l'attention de l'OPÉRATEUR doit être attirée sur cette situation par une indication claire portée sur le PUPITRE DE COMMANDE. Un enregistrement du mode de fonctionnement ou des données équivalentes doit faire partie intégrante des données d'image.

c) Une action délibérée de l'opérateur doit être nécessaire pour entrer dans le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

51.101.4 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU

Un APPAREIL À RM non destiné en usage normal à l'hôpital, qui permet le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU pour des valeurs du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ou du TAS telles que spécifiées en 51.102 et 51.103, doit être conforme aux exigences suivantes:

a) Une mesure spécifique de sécurité qui empêche l'accès au MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU doit être désactivée avant d'entrer dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU. La mesure spécifique de sécurité doit être conçue de telle sorte que le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU ne puisse être rendu accessible qu'avec l'autorisation de la personne responsable sur le plan médical, agissant dans le cadre d'un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les 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 du mode de fonctionnement défini par la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE qui sera effectivement appliquée pendant l'examen et la valeur de TAS qui sera effectivement appliquée pendant l'examen, et une prévision de ces valeurs (sur demande) doivent être affichées au niveau du TABLEAU DE COMMANDE. La valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être exprimée comme pourcentage du niveau supérieur du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU (L12) pour l'examen appliqué.

c) Un enregistrement du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ou du TAS qui contrôle les valeurs de balayage et les données équivalentes doit faire partie intégrante des données d'image.

d) Une indication à l'OPÉRATEUR du fait que les conditions de fonctionnement sont potentiellement dangereuses et qu'il convient de ne pas appliquer ces conditions à un usage clinique normal, doit être incluse.

e) L'APPAREIL À RM doit offrir des moyens de fixer des limites ajustables (en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU) du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ou des différents types de TAS qui ne peuvent pas être ajustés par l'OPÉRATEUR, sauf s'il y est autorisé.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Les variations de champ à basse fréquence produites par le système de gradient sont, dans la présente norme, des variations pour lesquelles la préoccupation est d'éviter une stimulation cardiaque ou du système nerveux périphérique (PNS) (DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE >20 µs).

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

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

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

NOTE Les APPAREILS À RM qui correspondent aux exigences données dans les paragraphes suivants sont considérés comme satisfaisant à ces objectifs au regard de l'efficacité du diagnostic.

Pour la présente Norme Particulière, il est sous-entendu que

– la PNS est la sensation d'une activation du système nerveux due aux commutations de gradient,
– le seuil de PNS est le début de la sensation,
– une PNS douloureuse constitue un niveau tolérable par le PATIENT, lorsqu'il a été correctement informé et motivé,
– une PNS intolérable est le niveau auquel le PATIENT demandera d'arrêter immédiatement la procédure de balayage,
– la stimulation cardiaque est l'induction d'une contraction ectopique ou de toute autre arythmie cardiaque.

L'APPAREIL À RM doit réduire au minimum l'occurrence d'une PNS douloureuse en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

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

Dans le présent paragraphe, les limites pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM sont exprimées soit par le champ électrique E induit dans le PATIENT ou dans le PERSONNEL RM par la variation du champ magnétique des gradients, soit par dB/dt, la vitesse de variation de ce champ dans le temps. Les limites sont fonction de la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE $t_{s,eff.}$ La DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE est illustrée à la Figure 101 pour certaines formes d'ondes.

Les conditions d'essai utilisées pour démontrer la conformité à ces limites sont définies en 51.105.2.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.2.1 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 MAGNÉTIQUE de toutes les UNITÉS DE GRADIENT doit satisfaire à:

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

où

$t_{s,\mathrm{eff}}$ (ms) est la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE;

E (V/m) est le champ électrique induit par les commutations de gradient.

Pour les APPAREILS À RM équipés de SYSTÈMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, cette limite peut être remplacée par:

$$\mathrm{d}B / \mathrm{d}t < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,\mathrm{eff}}}{3}\right)\right\}}$$

où

$\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ (T/s) est la vitesse de variation du champ magnétique au cours des COMMUTATIONS DE GRADIENT;

$t_{s,\mathrm{eff}}$ (ms) est la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.

51.102.2.2 Limites liées à la stimulation du nerf périphérique (PNS)

Les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doivent être soit basées sur les résultats d'une étude expérimentale sur des sujets humains, comme décrit au point a) du présent paragraphe, soit avoir des valeurs telles qu'indiquées au point b) du présent paragraphe.

a) Limites déterminées directement

Les limites liées à la réduction de la PNS pour tout type donné de système de gradient peuvent être basées 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 seuil moyen de PNS directement déterminé, et

– pour le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, le système de gradient doit fonctionner à un niveau qui ne dépasse pas 100 % du seuil moyen de PNS directement déterminé.

De plus, l'étude peut être utilisée pour déduire les coefficients de pondération pour chaque UNITÉ DE GRADIENT pouvant être utilisée dans la commande du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE (voir 51.102.2.3).

La façon dont le seuil de PNS directement déterminé et les coefficients de pondération sont obtenus à partir de l'étude sur des volontaires humains doit satisfaire aux conditions indiquées en 51.105.1.

Ces limites et ces coefficients de pondération ne doivent pas être appliqués à d'autres types de systèmes de gradient, à moins qu'il ne soit montré que ces types sont de conception suffisamment similaire.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Valeurs par défaut

Lorsque aucune détermination directe des limites n'est obtenue, les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL ($L01$) et pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU ($L12$) ne doivent pas, en fonction des indications (telles que définies en 6.8.3 ee), être supérieures aux valeurs indiquées ci-dessous:

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

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

où

$t_{s,eff}$ (ms) est la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE et

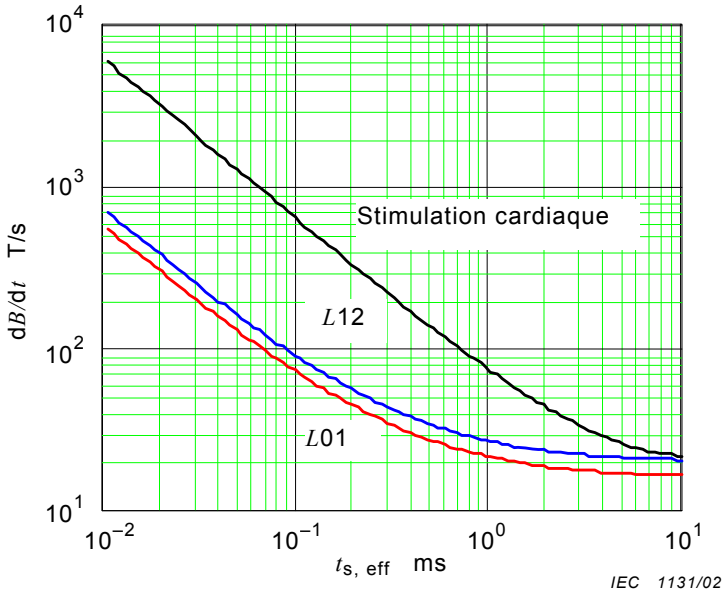
rb (ici en T/s) est la rhéobase donnée au Tableau 102.

$L01$ et $L12$ ainsi que rb doivent être exprimés soit par le champ électrique E (V/m) induit, soit par la VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS dB/dt (T/s).

Tableau 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)
SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER	2,2	20
SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE	2,2	Non applicable

La Figure 103 donne une représentation graphique des limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE pour un SYSTÈME 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 DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.



Les limites pour la stimulation du système nerveux périphérique du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique 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 (T/s) en fonction de t_s (ms). La limite de 51.102.2.1 pour la stimulation cardiaque est donnée à titre de comparaison.

Figure 103 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.2.3 Commande du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

L'APPAREIL À RM doit commander le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE O du système de gradient, de telle sorte qu'il ne dépasse pas les limites de stimulation des nerfs périphériques. O doit être obtenu soit par l'addition quadratique pondérée à partir de O_i, le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal de chaque UNITÉ 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 UNITÉ DE GRADIENT.

Les coefficients de pondération pour les champs E sont toujours égaux à 1, les coefficients de pondération pour dB/dt sont indiqués au Tableau 103. Les valeurs des coefficients de pondération dérivées par détermination directe ou d'autres moyens dûment validés peuvent être utilisées.

Tableau 103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_i par UNITÉ DE GRADIENT

Type de système de gradient		Coefficients de pondération		
		w_{AP} [a]	w_{LR} [a]	w_{HF} [a]
SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER	Valeurs par défaut	1,0	1,0	1,0
	Aimants cylindriques	1,0	0,8	0,7
	Détermination empirique	1,0	[b]	[b]
SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE	Valeurs par défaut	1,0	1,0	1,0
	Détermination empirique	1,0	[b]	[b]
NOTE Les coefficients de pondération pour le champ E sont toujours égaux à 1.				
[a] w_{AP}, w_{LR}, w_{HF}: Coefficients de pondération admis par UNITÉ DE GRADIENT, selon l'orientation de la direction des UNITÉS DE GRADIENT par rapport au système de coordonnées du PATIENT avec les axes AP (*anterio-posterieur*,), 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.				

* 51.103 Protection contre les énergies excessives en haute fréquence

51.103.1 Limites de températures

L'APPAREIL À RM doit limiter l'élévation de la température interne du corps et limiter les températures localisées suivant les parties du corps du PATIENT aux valeurs données au Tableau 104, par limitation des paramètres de la séquence d'impulsions et par limitation de la puissance radiofréquence. Les valeurs permises pour les élévations de température du PERSONNEL RM, provoquées par les APPAREILS À RM, sont égales aux valeurs pour le PATIENT, telles que définies dans le Tableau 104 pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 104 – Limites de températures

Mode de fonctionnement ↓	Elévation de la température interne du corps °C	Limites de températures localisées suivant les parties du corps		
		Tête °C	Torse °C	Extrémités °C
NORMAL	0,5	38	39	40
CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU	1	38	39	40
CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU	>1	>38	>39	>40

La conformité aux limites de températures et d'élévation de température peut être atteinte en limitant le TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS) spécifié en 51.103.2.

NOTE Les exigences relatives à la protection contre la puissance radiofréquence supposent que les recommandations des FABRICANTS concernant le contrôle de la température ambiante, de l'humidité et des autres conditions sont satisfaites.

Pour les SURFACES ACCESSIBLES, les limites de températures de la Norme Générale CEI 60601-1 s'appliquent. Pour une estimation, voir les justifications.

51.103.2 Limites du TAS

Les méthodes de mesure pour démontrer la conformité à ces exigences sont décrites en 51.105.3.

Au Tableau 105, l'étendue des valeurs autorisées du TAS POUR LE CORPS ENTIER, du TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS, du TAS POUR LA TÊTE et du TAS LOCALISÉ est donnée pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU. Pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, aucune limite n'est donnée. Ces limites sont considérées comme étant de la responsabilité du bureau d'investigation local qui a permis leur utilisation.

La masse utilisée pour déterminer le TAS POUR LE CORPS ENTIER est donnée par la masse du PATIENT. La masse pour déterminer le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS est appelée 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 n'est dissipée à l'intérieur d'un matériau homogène qui remplit le volume normalement accessible par le 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 LOCALISÉ doit être de 10 g.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 105 – Limites du TAS

Temps de moyennage	6 min					
	TAS POUR LE CORPS ENTIER	**TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS**	**TAS POUR LA TÊTE**	**TAS LOCALISÉ**		
Zone du corps →	Corps entier	Partie du corps exposée	Tête	Tête	Tronc	Extrémités
Mode de fonctionnement ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 [a]	3,2	10 [b]	10	20
CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU	4	4 – 10 [a]	3,2	10 [b]	10	20
CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU	>4	>(4-10) [a]	>3,2	>10 [b]	>10	>20
TAS À COURT TERME	Les limites du TAS sur toute période de 10 s ne doivent pas dépasser trois fois les valeurs indiquées					

[a] La limite découle dynamiquement du rapport "masse du PATIENT exposé/masse du PATIENT":

MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL:

TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS = 10 W/kg – (8 W/kg * masse du PATIENT exposé/masse du PATIENT)

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU:

TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS = 10 W/kg – (6 W/kg * masse du PATIENT exposé/masse du PATIENT)

[b] Dans les cas où l'orbite se trouve dans le champ d'une petite BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE, il convient de veiller à s'assurer que l'échauffement est limité à 1 °C.

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

En ce qui concerne le TAS POUR LE CORPS ENTIER, les valeurs du Tableau 105 sont valables pour des températures ambiantes inférieures à 24 °C. A des températures plus élevées, ces valeurs doivent être réduites en fonction de la température et de l'humidité ambiantes réelles. La réduction des limites du TAS pour la température ambiante commence à la température charnière. La température charnière est de 25 °C pour une humidité relative <60 %. Pour chaque augmentation de 10 % de l'humidité relative au-dessus de 60 %, la température charnière est réduite de 0,25 °C (par exemple 24 °C à une humidité relative de 100 %).

Pour chaque degré de température ambiante qui dépasse la température charnière de réduction du TAS, la limite du TAS POUR LE CORPS ENTIER doit être réduite de 0,25 W/kg jusqu'à ce que le TAS soit de 2 W/kg pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou de 0 W/kg pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, respectivement. La Figure 104 est une représentation graphique des exigences du présent paragraphe.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

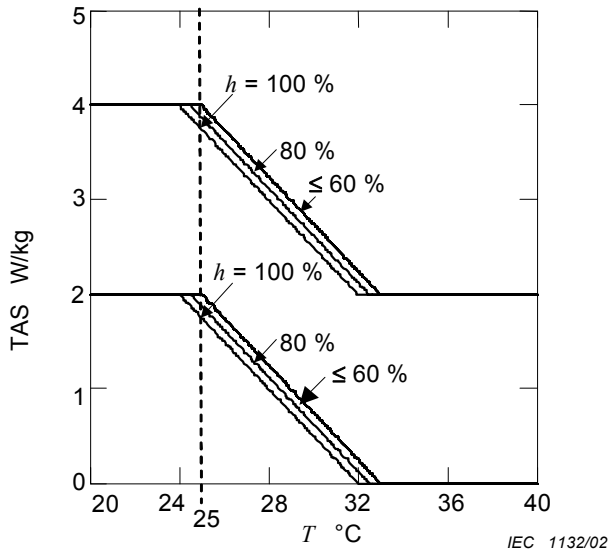


Figure 104 – Réduction des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER pour des températures et une humidité élevées

Les courbes affichent des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER en fonction de la température ambiante T pour trois valeurs d'humidité relative *h*. Courbes inférieures: MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL; courbes supérieures: MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU.

51.103.3 Commande du TAS

Pour l'exposition avec une bobine d'émission RF volumique, l'APPAREIL À RM doit commander le TAS POUR LA TÊTE, le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS et le TAS POUR LE CORPS ENTIER.

Pour l'exposition avec une bobine d'émission RF localisée, l'APPAREIL À RM doit commander le TAS LOCALISÉ et le 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 sera le facteur de limitation et par conséquent déterminera la puissance RF maximale qu'il est permis d'émettre.

NOTE 2 Les exigences sur l'affichage du TAS sont données en 51.101.1.

* 51.104 Protection contre l'exposition aux champs magnétiques statiques

Le champ magnétique statique de l'APPAREIL À RM est l'intensité du champ magnétique de fonctionnement.

Pour le champ magnétique statique, les limites de mode de fonctionnement suivantes, telles que définies en 51.101, s'appliquent:

a) Le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend des valeurs de champ magnétique statique inférieures ou égales à 2 T.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à 2 T et inférieures ou égales à 4 T.

En raison du caractère permanent de la valeur du champ magnétique statique, le concept d'une action délibérée de l'OPÉRATEUR afin d'entrer dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU n'est pas exigé. Toutes les actions de l'OPÉRATEUR, les informations données au patient et la surveillance des patients, comme décrit en 6.8.2 bb), doivent être fournies.

c) Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à 4 T à l'isocentre.

51.105 Méthodes pour démontrer la conformité aux exigences

51.105.1 Détermination directe des limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

Lorsque les limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE sont basées 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 seuil de PNS.

NOTE Le seuil de PNS est défini dans la présente norme comme le début de la sensation.

L'étude doit avoir un protocole clairement défini, comprenant une période de formation des sujets humains et un essai de répétabilité de l'expérience. La taille de l'échantillonnage doit être au moins de 11. Des échantillons représentatifs seront 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 DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE et pour un volontaire, par des déplacements successifs 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 gamme complète des DURÉES DE STIMULATION EFFECTIVES permises par le système de gradient, au moins trois valeurs par décade doivent être essayées, jusqu'à la gamme maximale pertinente d'un point de vue clinique. Une interpolation entre les résultats peut être utilisée. Toutes les UNITÉS DE GRADIENT doivent être soumises aux essais individuellement, et lorsque aucune stimulation n'est atteinte au niveau du GRADIENT maximal D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE, des combinaisons de deux ou trois UNITÉS DE GRADIENT doivent être essayées, dans lesquelles au moins une unité est amenée à la sortie maximale.

Pour chaque forme d'onde de gradient essayée, pour chaque UNITÉ DE GRADIENT et chaque DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE, le seuil moyen de PNS doit être dérivé de la valeur de seuil observée sur chaque volontaire dans sa position la plus défavorable.

Les différences de seuil pour la même forme d'onde par UNITÉ DE GRADIENT observées dans l'étude peuvent être utilisées comme base pour les coefficients de pondération.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Un rapport de l'étude sur les sujets humains doit être mis, sur demande, à la disposition de tout organisme d'essai qui traite de la conformité à la présente norme, pour examen. Le rapport doit également être disponible, sur demande, pour tout organisme de réglementation national dans lequel l'APPAREIL À RM est commercialement distribué.

Ce rapport doit au moins stipuler:

– la (les) forme(s) d'onde(s) et les durées de stimulation effectives utilisées;
– le paramètre utilisé pour décrire le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique;
– la position la plus défavorable des volontaires dans l'APPAREIL À RM;
– les caractéristiques démographiques pertinentes concernant les volontaires;
– le nombre de volontaires;
– le protocole d'étude;
– les seuils moyens de stimulation observés;
– les seuils de stimulation directement déterminés déclarés;
– la description du modèle utilisé pour déduire les seuils pour les formes d'ondes qui ne sont pas essayées (le cas échéant);
– les coefficients de pondération déclarés.

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

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

Tâche de détermination de la conformité

Pour chaque UNITÉ DE GRADIENT, la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dans le VOLUME DE CONFORMITÉ doit être déterminée au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT, en utilisant soit la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL À RM pour l'usage clinique, soit une forme d'onde trapézoïdale ou sinusoïdale.

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

Cette détermination doit être faite 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 MAGNÉTIQUE est exprimé en dB/dt, le calcul peut être basé sur la géométrie des enroulements courants des bobines de gradient, en utilisant la loi de Biot-Savart.

Quand le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est exprimé en E, le calcul peut être basé sur la géométrie 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 au Tableau 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 géométrie simple homogène (conductivité = 0,2 S/m), par exemple un cylindre de rayon 0,2 m pour un tunnel 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:

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 décrit davantage au point 15 des justifications*).

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 CONFORMITÉ *et coordonnées de ses limites.*

Les données sont à consigner pour chaque UNITÉ 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 lorsque l'on commute l'*UNITÉ 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 magnétique (*$\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ *ou* E*)*

– *coordonnées de l'endroit où le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique est au maximum*

– *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 magnétique 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 MAGNÉTIQUE *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 MAGNÉTIQUE, *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'*UNITÉ DE GRADIENT *en essai, en vue de garantir 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* $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ *coaxiale à l'élément de la* BOBINE D'EXPLORATION *doit être déterminée à partir de la tension de crête,* V_{bobine}, *induite dans la bobine par le flux magnétique variable dans le temps:*

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

Par exemple, un élément type de BOBINE D'EXPLORATION *comporterait 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 long. Avec une tension induite de 200 mV, on aurait alors un rapport* $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$ *= 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. *Les signaux des différents éléments de la* BOBINE D'EXPLORATION *doivent être transmis en parallèle à l'entrée d'un dispositif*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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. Le coefficient de sensibilité établit la relation entre la tension de la BOBINE D'EXPLORATION V_{sortie} *et* dB/dt *(T/s), comme suit:*

$$V_{sortie} = S\ dB/dt$$

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) Etalonnage 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 endroit 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 utilisant 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 CONFORMITÉ.

Mesures:

Les mesures sont faites dans le VOLUME DE CONFORMITÉ pour chaque UNITÉ DE GRADIENT, en utilisant soit la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL À RM pour un usage clinique, soit des formes d'ondes de gradient sinusoïdales ou trapézoïdales.

1) Arrêter ou atténuer au maximum l'émetteur radiofréquence (RF) en vue d'éviter les interférences.

2) Arrêter toutes les UNITÉS DE GRADIENT autres que celle en essai.

3) Piloter l'UNITÉ DE GRADIENT au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT avec une forme d'onde répétitive.

4) Déplacer la BOBINE D'EXPLORATION dans le VOLUME DE CONFORMITÉ à l'endroit où sa tension est maximale.

5) *Mesurer la valeur de crête* V_{sortie} *de la tension de la BOBINE D'EXPLORATION à cet endroit.*

6) L'amplitude du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être déterminée par $dB/dt = V_{sortie}/S$.

Rapport des résultats

Paramètre, généralités:	*Dimensions*
– *dimensions du volume de conformité et coordonnées de ses limites*	*m*
– *valeur du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par UNITÉ DE GRADIENT*	*mT/m/ms*
Données relevées pour chaque UNITÉ DE GRADIENT individuelle:	
– *intensité de gradient maximale* $G_{+,max}$, $G_{-,max}$	*mT/m*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *valeur du temps de rampe qui a lieu lorsque l'on commute l'unité de gradient entre ses intensités de gradient maximales spécifiées au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT* *ms*

– *coordonnées de l'endroit où le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est au maximum* *m*

– *valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE* dB/dt *T/s*

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

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

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

- Le modèle de points spécifique doit être situé sur un cylindre virtuel qui entoure l'axe du patient et qui a un diamètre égale au tunnel cylindrique pour le PATIENT minimal accessible.
- Le cylindre commence à l'isocentre de l'aimant et dépasse l'ouverture du tunnel pour le PATIENT (la moitié de la longueur de l'aimant) d'au moins 0,5 m.
- Dans la direction de l'axe du cylindre, les points vont être séparés entre elles d'au maximum 0,1 m.
- Pour chaque position de l'axe du cylindre, au moins 16 points doivent être espacés de manière équidistante sur la surface du cylindre (c'est-à-dire sur un cercle). Les points doivent inclure ceux situés à la mi-distance entre les axes de Gradient x et y (c'est-à-dire n x 45°, n = 1,3,5,7).
- Le vecteur champ magnétique pour chaque GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être calculé en utilisant la loi de Biot-Savart ou être mesuré pour chaque point se situant sur le cylindre.
- Pour chaque point, les trois vecteurs de CHAMP doivent être additionnés et ensuite, l'amplitude du champ doit être déterminée.
- Ces valeurs maximales d'amplitude doivent être tracées le long de la position de l'axe du cylindre. La position axiale de l'ouverture du tunnel pour le PATIENT doit être indiquée.

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

Rapport des résultats:

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

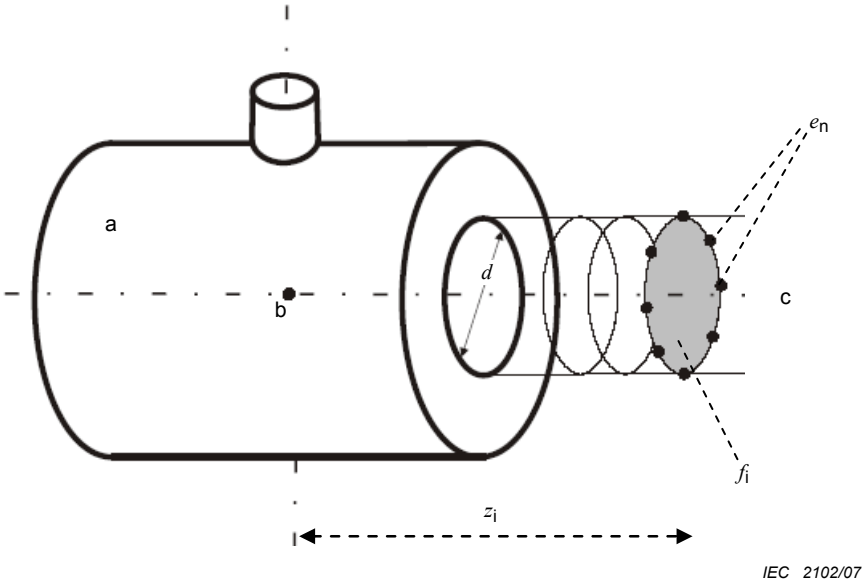


Figure 107a – AIMANT CYLINDRIQUE

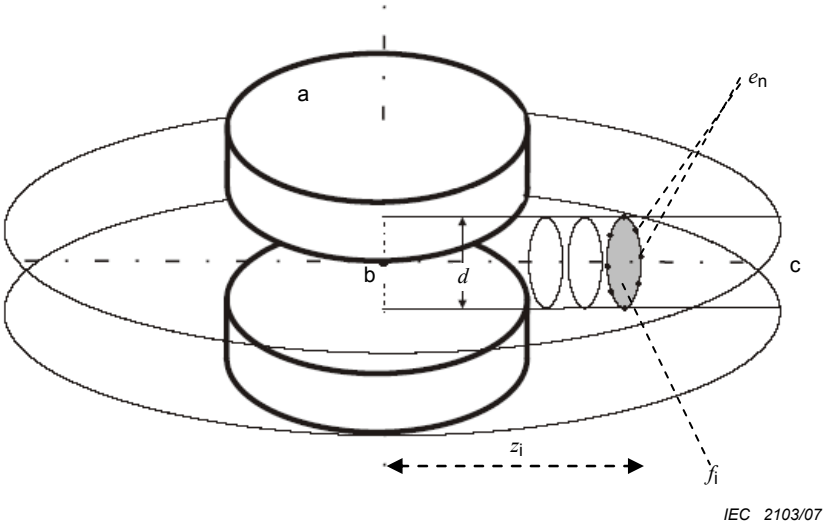


Figure 107b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

a aimant

b isocentre de l'aimant

c axe du PATIENT et axe d'un cylindre virtuel

d diamètre du cylindre virtuel représentant le tunnel pour le PATIENT accessible minimal;

e_n points sur la surface du cylindre où l'amplitude de tous les trois vecteurs de champ magnétique doit être déterminée. L'amplitude maximale du champ magnétique située sur la surface du cylindre à la distance z_i de l'isocentre dans n'importe quel point e_n représente le champ sur la surface f_i dans le cas le plus défavorable.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.105.3 Détermination de la fourniture d'énergie à haute fréquence

51.105.3.1 Température

Les limites de température spécifiées en 51.103.1 peuvent être utilisées pour en déduire des limites équivalentes pour les paramètres de fonctionnement de l'APPAREIL À RM. Cette détermination doit utiliser des données expérimentales ou des méthodes numériques (par exemple des méthodes par éléments finis).

51.105.3.2 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 en se basant sur les données entrées par l'OPÉRATEUR ou sur d'autres moyens appropriés. La puissance RF absorbée déterminée par l'APPAREIL À RM doit être vérifiée par mesurage selon l'une des méthodes spécifiées ci-dessous ou selon une méthode équivalente.

Le TAS DANS 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 reliant le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS à la dimension de la BOBINE D'ÉMISSION 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 un assortiment de cylindres homogènes. La distribution du TAS LOCALISÉ peut être déterminée par des modèles théoriques ou par expérimentation.

Le modèle appliqué en cas de TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS et de TAS LOCALISÉ 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 gamme entière des niveaux de puissance dont l'*APPAREIL À RM *est capable, en assurant une exploitation sûre, donnée par les limites spécifiées du TAS.*

Les méthodes acceptables utilisées pour déterminer la puissance RF absorbée sont désignées sous le nom de "méthode à impulsion d'énergie" et "méthode calorimétrique".

Méthode à impulsion d'énergie

a) *Définitions complémentaires:*

angle d'inclinaison *Angle dont le vecteur de magnétisation macroscopique est incliné par une impulsion à radio- fréquence.*

$P_{directe\ 2}$ *Puissance de crête directe à radiofréquence transmise dans les bornes de la bobine d'émission RF quand elle est chargée d'un modèle d'essai 2.*

$P_{réfléchie\ 2}$ *Puissance de crête à radiofréquence réfléchie à partir des bornes de la bobine d'émission RF quand elle est chargée d'un modèle d'essai 2.*

$P_{autre\ 2}$ *Puissance de crête à radiofréquence absorbée ou dissipée ailleurs dans l'APPAREIL À RM quand la bobine est chargée d'un modèle d'essai 2. Par exemple, dans un système en quadrature alimenté par un séparateur à quatre accès, il s'agit de la puissance de crête à radiofréquence fournie à la charge fictive.*

$P_{modèle}$ *Puissance nette de crête à radiofréquence fournie au modèle d'essai 2.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

P_{bobine} *Puissance nette de crête à radiofréquence absorbée par la bobine d'émission RF pour l'angle d'inclinaison spécifié.*

$P_{directe\ 1}$ *Puissance de crête directe à radiofréquence transmise dans les bornes de la bobine d'émission RF quand elle est chargée d'un modèle d'essai 1.*

$P_{réfléchie\ 1}$ *Puissance de crête à radiofréquence réfléchie à partir des bornes de la bobine d'émission RF quand elle est chargée d'un modèle d'essai 1.*

$P_{autre\ 1}$ *Puissance de crête à radiofréquence absorbée ou dissipée ailleurs dans l'APPAREIL À RM quand la bobine d'émission RF est presque déchargée. Par exemple, dans un système en quadrature alimenté par un séparateur à quatre accès, il s'agit de la puissance de crête fournie à la charge fictive quand la bobine d'émission RF est chargée d'un modèle d'essai 1.*

B_1 *Induction magnétique du champ magnétique à radiofréquence utilisé en imagerie et en spectroscopie par RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.*

b) *Matériel d'essai*

Modèle d'essai 1

Le modèle d'essai 1 doit être le modèle d'essai utilisé pendant l'étalonnage des angles d'inclinaison et lors de la détermination des pertes de la bobine d'émission RF avec la méthode à impulsion d'énergie. Le modèle d'essai 1 doit être rempli d'un matériau pouvant être visualisé par l'APPAREIL À RM, mais dont la conductivité doit être inférieure à 0,003 S/m. Les pertes à radiofréquence du modèle sont alors négligeables, permettant ainsi la mesure des pertes de la bobine tout en participant peu aux pertes du système. Le modèle d'essai 1 doit être de petites dimensions et de forme compacte. Le volume du modèle d'essai doit être inférieur à 250 ml. La plus grande dimension du modèle d'essai ne doit pas dépasser trois fois la plus petite.

Modèle d'essai 2

Le modèle d'essai 2 doit être un modèle d'essai dont le TAS doit être déterminé en utilisant la méthode à impulsion d'énergie. Il est recommandé que ce modèle d'essai ait des caractéristiques de charge de bobine similaires à la charge du PATIENT.

Pour le TAS POUR LE CORPS ENTIER, la masse du PATIENT, et, pour le TAS POUR LA TÊTE, la masse de la tête, peuvent être attribuées comme la masse équivalente de ce fantôme.

c) *Procédure de mesure*

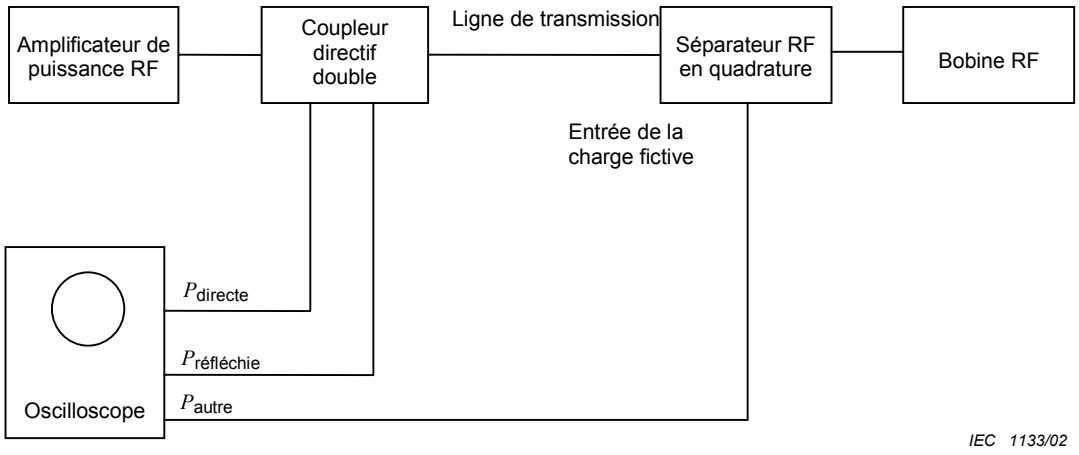
La procédure d'essai suivante ou une procédure équivalente doit être utilisée

1) *Montages d'essai*

Les mesures de la puissance de crête à radiofréquence doivent être effectuées en utilisant un oscilloscope dont la largeur de bande excède la fréquence souhaitée d'un facteur 5 ou plus et soit avec des coupleurs directifs doubles dont la directivité excède 30 dB, soit avec des atténuateurs.

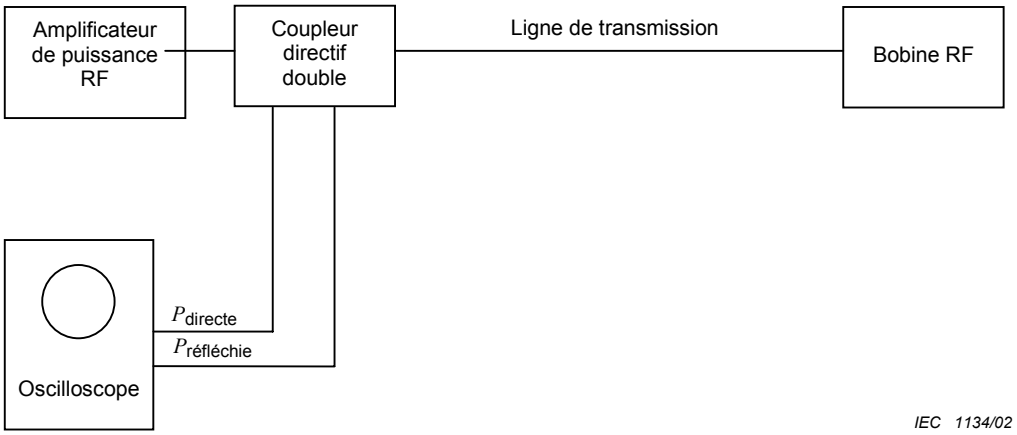
Connecter le coupleur directif, l'oscilloscope et l'autre appareil de mesure de la puissance à l'aide de lignes de transmission coaxiales de 50 Ω, comme indiqué à la Figure 105 ou à la Figure 106. S'assurer que l'entrée de l'oscilloscope est terminée par une impédance de 50 Ω. L'oscilloscope doit être placé en un endroit où il est précis et non affecté par les champs magnétiques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE Les connexions de sortie à 50 Ω sur l'oscilloscope ne sont pas représentées.

Figure 105 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF en quadrature



NOTE Les connexions de sortie à 50 Ω sur l'oscilloscope ne sont pas représentées.

Figure 106 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF linéaire

2) Procédure de mesure

Etape 1: positionner le modèle d'essai 1 dans l'APPAREIL À RM, au niveau de l'isocentre.

Etape 2: étalonner l'angle d'inclinaison. La méthode normalisée (matériel et/ou logiciel), dont fait usage chaque FABRICANT, doit être utilisée pour donner à l'angle d'inclinaison la valeur souhaitée pour le type de balayage choisi. Le même angle d'inclinaison doit être utilisé pour les mesures de puissance du modèle d'essai 1 et du modèle d'essai 2.

Etape 3: commencer la séquence de balayage choisie pour la mesure du TAS. S'assurer que le temps de balayage est suffisamment long pour permettre de mener à terme les mesures souhaitées, ou régler le dispositif de balayage pour répéter indéfiniment la séquence d'impulsions.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Etape 4: mesurer les tensions d'enveloppe à radiofréquence crête à crête (directes, réfléchies et autres) pour chaque impulsion à radiofréquence de la séquence, ou utiliser d'autres moyens pour mesurer les niveaux instantanés de puissance de crête à radiofréquence (directes, réfléchies et autres, le cas échéant).

Etape 5: mesurer l'atténuation en puissance de la ligne de transmission entre la bobine d'émission RF et le coupleur et la ligne de transmission entre l'entrée de la charge fictive et l'oscilloscope.

Etape 6: convertir les mesures de tension crête à crête en puissance efficace au niveau de la crête d'impulsion. La puissance efficace au niveau de la crête d'impulsion mesurée sur l'oscilloscope est:

$$V_{pp}{}^2 / 8 \times Z_0$$

où

V_{pp} *est la tension crête à crête mesurée;*

Z_0 *est l'impédance caractéristique de la ligne de transmission (et aussi l'impédance d'entrée de l'oscilloscope).*

La puissance de crête calculée sur l'oscilloscope doit être convertie en puissance de crête rapportée aux bornes d'entrée de la bobine d'émission RF en tenant compte des constantes d'atténuation de la ligne de transmission et des constantes de couplage du coupleur directif.

Pour une bobine d'émission RF en quadrature:

$$P_{directe} = P_{fm} \times a_1 / a_3$$

$$P_{réfléchie} = P_{rm} / (a_2 \times a_3)$$

$$P_{autre} = P_{om} / a_4$$

où

P_{fm} *est la puissance directe mesurée aux bornes de l'oscilloscope;*

P_{rm} *est la puissance réfléchie mesurée aux bornes de l'oscilloscope;*

P_{om} *est la puissance «autre» mesurée aux bornes de l'oscilloscope;*

a_1 *est l'atténuation partielle de puissance (non en dB) du coupleur de puissance directe;*

a_2 *est l'atténuation partielle de puissance (non en dB) du coupleur de puissance réfléchie;*

a_3 *est l'atténuation partielle de puissance (pas en dB) de la ligne de transmission entre la bobine pour le corps et le coupleur;*

a_4 *est l'atténuation entre l'entrée de la charge fictive et l'oscilloscope (= 0 pour les bobines d'émission RF linéaires).*

Pour les bobines d'émission RF linéaires non adaptées, l'atténuation de la ligne de transmission augmente avec l'inadéquation d'impédance:

$$a = a_0 (R^2 + 1)/2R$$

où

a *est l'atténuation résultante;*

a_0 *est l'atténuation dans des conditions d'impédance adaptées;*

R *est le rapport d'ondes stationnaires.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Calculer la puissance de crête absorbée par la bobine non chargée:

$$P_{bobine} = P_{directe\ 1} - P_{réfléchie\ 1} - P_{autre\ 1}$$

Noter que $P_{directe\ 1}$, $P_{réfléchie\ 1}$ *et* $P_{autre\ 1}$ *viennent de l'expérimentation en utilisant le modèle d'essai 1.*

Les mesures initiales ayant été effectuées sur le modèle d'essai 1, elles sont répétées avec le modèle d'essai 2.

Retirer le modèle d'essai 1 de la bobine, placer le modèle d'essai 2 dans le dispositif de balayage au niveau de l'isocentre, et répéter les étapes 4 et 6. Le même angle d'inclinaison doit être utilisé pour les modèles d'essai 1 et 2.

Calculer la puissance de crête absorbée dans le modèle d'essai 2, $P_{modèle}$*:*

$$P_{modèle} = P_{directe\ 2} - P_{réfléchie\ 2} - P_{autre\ 2} - P_{bobine}$$

Noter que $P_{directe\ 2}$, $P_{réfléchie\ 2}$, *et* $P_{autre\ 2}$ *sont toutes obtenues à partir de mesures sur le modèle d'essai 2, tandis que* P_{bobine} *est obtenue à partir de calculs utilisant le modèle d'essai 1.*

Calculer l'énergie par impulsions, absorbée par le modèle: intégrer chacune des formes d'ondes à radiofréquence dans la séquence d'impulsions et trouver les durées d'impulsions des impulsions rectangulaires équivalentes (en énergie) qui ont les mêmes niveaux de puissance de crête que la séquence d'impulsions évaluée. Cette étape doit être répétée pour chaque type d'impulsion à radiofréquence de la séquence d'impulsions (par exemple les impulsions à 90° ainsi que celles à 180°). Les impulsions rectangulaires équivalentes doivent aboutir dans les deux cas à la même puissance de crête et à la même fourniture d'énergie que l'impulsion évaluée. La durée d'impulsion, $W_{rectangulaire}$ *doit être calculée à partir de la forme d'onde d'impulsion à radiofréquence,* $B_1(t)$ *normalisée par rapport à sa valeur de crête* $B_{1crête}$*, comme suit:*

$$W_{rectangulaire} = \frac{\int B_t(t)^2 dt}{B_{1crête}{}^2}$$

Par exemple, une impulsion sinusoïdale (ou $\sin\theta/\theta$*) est à peu près équivalente en énergie à une impulsion rectangulaire de même puissance de crête et représentant la moitié de la largeur du lobe principal de l'impulsion sinusoïdale.*

Calculer l'énergie par impulsion, U_i*, de la façon suivante:*

$$U_i = P_{modèle} \times W_{rectangulaire}$$

Calculer la puissance moyenne totale, P_{moy}*, absorbée par le modèle par rapport à la période de mesure. La puissance moyenne totale des séquences possédant des temps de répétition d'impulsion bien définis (*TR*) est la somme de toutes les énergies de toutes les impulsions utilisées par le balayage, divisée par le temps de balayage total* TR*:*

$$P_{moy} = \frac{\sum_i U_i}{\mathrm{TR}}$$

Pour les séquences où TR *n'est pas défini (telles que les séquences "mono-coup"), la puissance moyenne totale doit être calculée à partir de la somme de toutes les énergies de toutes les impulsions utilisées dans le balayage, divisée par le temps total de balayage,* S*:*

$$Pmoy = \frac{\sum_i U_i}{S}$$

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Calculer le TAS pour le modèle d'essai 2, dont la masse équivalente est M:

$$TAS = \frac{P_{moy}}{M}$$

d) Rapport des résultats obtenus, méthode par impulsions d'énergie

Les données suivantes doivent être enregistrées:

1) Types de bobines d'émission RF utilisées dans l'essai

2) *Valeurs mesurées du TAS pour chaque modèle et séquence d'impulsions utilisées*

Paramètre	*Dimensions*
– *Puissance de crête directe*	*W*
– *Puissance de crête réfléchie*	*W*
– *Puissance de crête d'affaiblissement de bobine*	*W*
– *Autre affaiblissement de puissance de crête*	*W*
– *Forme d'onde à haute fréquence*	–
– *Angle(s) d'inclinaison*	*degré*
– *Durée d'impulsion rectangulaire équivalente* ($W_{rectangulaire}$)	*ms*
– TR *ou* S	*ms*
– *Tout autre paramètre nécessaire pour assurer la répétabilité*	
– *Puissance RF absorbée calculée* (P_{moy})	*W*
– *Masse du modèle d'essai 2*	*kg*
– *TAS mesuré*	*W/kg*
– *TAS affiché* (*commandé par l'APPAREIL À RM*)	*W/kg*
– *Précision de la mesure de la puissance*	*%* (*ou dB*)
3) *TAS affiché commandé par l'APPAREIL À RM* $\geq$ *TAS mesuré*	(*o/n*)

Méthode calorimétrique

e) Matériel d'essai

Modèle d'essai 1

Le modèle d'essai 1 doit être le modèle d'essai utilisé pendant l'étalonnage des angles d'inclinaison et lors de la détermination des pertes de la bobine d'émission RF avec la méthode à impulsion d'énergie. Le modèle d'essai 1 doit être rempli d'un matériau pouvant être visualisé par l'APPAREIL À RM, mais dont la conductivité doit être inférieure à 0,003 S/m. Les pertes à haute fréquence du modèle sont alors négligeables, permettant ainsi la mesure des pertes de la bobine tout en participant peu aux pertes du système. Le modèle d'essai 1 doit être de petites dimensions et de forme compacte. Le volume du modèle d'essai doit être inférieur à 250 ml. La plus grande dimension du modèle d'essai ne doit pas dépasser trois fois la plus petite.

Modèle d'essai 3

Le modèle d'essai 3 doit être un modèle d'essai annulaire, dont le TAS doit être déterminé en utilisant la méthode calorimétrique. Il est recommandé que ce modèle d'essai ait des caractéristiques de charge de bobine similaires à la charge du PATIENT. Pour la détermination du TAS POUR LE CORPS ENTIER, il convient que le modèle d'essai ait une charge équivalente à un humain pesant entre 50 et 90 kg. Pour la détermination du TAS POUR LA TÊTE, il convient que ce modèle d'essai ait des caractéristiques de charge similaires à la tête d'un PATIENT à l'intérieur d'une BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE. Dans le premier cas, la masse du PATIENT, et dans le deuxième cas, la masse de la tête, peuvent être affectées au fantôme (masse équivalente du fantôme, $M_{équivalente}$). L'anneau doit être suffisamment large pour recevoir le modèle d'essai 1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE Par exemple, le fantôme lui-même peut être rempli d'une solution aqueuse de chlorure de sodium dont la concentration est ajustée pour présenter une conductivité qui produit la charge spécifiée ci-dessus. La solution de remplissage peut aussi contenir un matériau dopant, par exemple du chlorure de manganèse, pour diminuer les qualités de relaxation de la solution, afin de la rendre invisible sur les images de RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. Le volume total du modèle d'essai peut être inférieur à 25 l, le modèle d'essai est entièrement situé dans le champ RF effectif de la bobine d'émission RF (c'est-à-dire, longueur géométrique du modèle d'essai < longueur effective de la bobine).

Les propriétés thermiques du modèle d'essai annulaire doivent être suffisantes pour conserver une augmentation de température de 2 °C au-dessus de la température ambiante (dans le matériau de remplissage) à 5 % près, pendant 1 h.

Mesure de la température

Un système de mesure de la température, précis à ±0,1 °C dans la gamme comprise entre 15 °C et 45 °C, doit être fourni. Le système sera utilisé pour effectuer les mesures initiales et finales de température. Il est nécessaire que le système soit protégé contre les perturbations à radiofréquence provenant de l'APPAREIL À RM et contre les artefacts de température induits par le champ magnétique statique. Comme exemples convenables, on trouve les sondes de température à fibre optique, à thermistance et à thermocouple.

f) *Montage d'essai*

Placer le dispositif de mesure de la température dans un endroit où sa précision n'est pas compromise par le champ magnétique statique ou par les interférences à radiofréquence.

Avant le balayage, placer le modèle d'essai 3 à l'isocentre dans la bobine d'émission RF.

Le nombre d'acquisitions de balayage doit être réglé afin d'obtenir un balayage suffisamment long pour provoquer une élévation de température au moins 20 fois plus grande que l'erreur du système de mesure de la température. Pour une solution aqueuse, une exposition d'1 h à un TAS de 1 W/kg provoquera une élévation moyenne de température de 0,86 °C (0,0143 °C/min), en supposant qu'il n'y a pas de pertes thermiques. Les élévations de température plus importantes peuvent être mesurées en des endroits qui sont plus significatifs que ceux où il y a de petites élévations de température. Toutefois, les élévations de température plus importantes peuvent augmenter les erreurs de perte de chaleur.

g) *Procédure de mesure du TAS*

Etape 1: mettre en équilibre le modèle d'essai 3 dans le tunnel de l'aimant sans courant d'air.

Etape 2: mesurer la température initiale dans le tunnel de l'APPAREIL À RM et la température initiale de la salle d'examen.

Etape 3: enlever le modèle d'essai du tunnel et le basculer trois fois pour agiter le matériau de remplissage.

Etape 4: mesurer la température initiale, T_i, du modèle d'essai en insérant une sonde de température dans le matériau de remplissage. Il convient que la température initiale dans le tunnel ne diffère pas de T_i de plus de 1 °C.

Etape 5: remettre en place rapidement le modèle d'essai 3 dans l'APPAREIL À RM à son isocentre et placer le modèle d'essai 1 au centre dans celui-ci.

Etape 6: étalonner l'angle d'inclinaison. Les méthodes normalisées (matériel et/ou logiciel), dont fait usage chaque FABRICANT, doivent être utilisées pour donner à l'angle d'inclinaison la valeur souhaitée pour le type de balayage choisi.

Etape 7: balayer avec suffisamment d'acquisitions pour assurer la mesure désirée (voir le point f) ci-dessus).

Retirer le modèle d'essai du tunnel et mesurer la température finale, T_f, de la solution de remplissage du modèle d'essai 3, après l'avoir retourné trois fois.

Si $T_f - T_i < 2$ °C, l'expérimentation peut se poursuivre en plaçant à nouveau le modèle d'essai dans le tunnel et en redémarrant le balayage. Le délai de mesure doit être soustrait du temps total.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Mesurer les températures finales dans le tunnel et de la salle d'examen. Si les températures de la salle d'examen ou la température dans le tunnel changent de plus de 0,5 °C/h, il convient alors de répéter l'expérimentation dans des conditions plus stables.

Calculer l'énergie, U (*en J*)*, absorbée par le modèle d'essai 3 en termes de masse, m, de matériau de remplissage* (*en kg*) *et de chaleur spécifique,* c*, du fluide de remplissage* (*en J/kg °C*)*:*

$$U = m \times c\ (T_f - T_i)$$

Calculer la puissance absorbée moyenne P (*en W*) *pendant le temps de balayage* t (*en s*)*:*

$$P = U/t$$

Calculer le TAS du matériau de remplissage du modèle d'essai à partir de:

$$TAS = P/M$$

Calculer le TAS apparent, TAS_{app}*, en utilisant:*

$$TAS_{app} = P/M_{équivalente}$$

où $M_{équivalente}$ *est la masse d'un* PATIENT *qui est simulée par le modèle d'essai 3* (*par exemple, vérifiée par la comparaison avec le facteur de qualité de bobine respectif*)*.*

h) *Compte-rendu des résultats, méthode calorimétrique*

Paramètre	*Dimensions*
– *Température initiale du modèle d'essai 3*	*°C*
– *Température finale du modèle d'essai 3*	*°C*
– *Température initiale dans le tunnel*	*°C*
– *Température finale dans le tunnel*	*°C*
– *Température initiale de la salle d'examen*	*°C*
– *Température finale de la salle d'examen*	*°C*
– *Masse du modèle d'essai 3*	*kg*
– *Masse équivalente du modèle d'essai 3* ($M_{équivalente}$)	*kg*
– *Volume du modèle d'essai 3*	*l*
– *Dimensions du modèle d'essai 3*	*m*
– *Description de la forme d'onde à radiofréquence*	–
– *Angle d'inclinaison utilisé dans l'étude*	*degré*
– *Temps de répétition* (TR)	*ms*
– *Durée d'écho* (TE)	*ms*
– *Nombre de tranches de balayage*	–
– *Nombre d'échos*	–
– *Temps total de balayage*	*s*
– *Tout autre paramètre nécessaire pour assurer la répétabilité*	
– TAS_{app}	*W/kg*
– *TAS affiché par l'*APPAREIL À RM	*W/kg*
– *Situation de l'endroit de prise de température pendant la mesure*	
– *TAS affiché commandé par l'*APPAREIL À RM $\geq TAS_{app}$	(*o/n*)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

- La distance entre deux points successifs ne doit pas dépasser 0,1 m.
- L'amplitude du champ B_1 doit être mesurée ou calculée pour chaque point.
- Lorsqu'elle est mesurée, les mesures peuvent être effectuées en utilisant une bobine captrice appropriée et un analyseur de réseau ou en utilisant un générateur de signal RF et un analyseur de spectre. Pour les aimants avec champ d'émission RF polarisé circulaire, il est suffisant de déterminer uniquement la composante radiale.
- Le rapport entre B_1^2(z) et B_1^2(0) doit être calculé pour chaque point.
- La valeur calculée pour un point unique à une distance z de l'isocentre de l'aimant doit s'appliquer à tous les emplacements situés sur la surface basique d'un cône virtuel pour représenter la condition la plus défavorable sur cette surface basique, voir Figures 108a et 108b. La surface basique du cône est la surface perpendiculaire à la ligne droite à distance z de l'isocentre. Le cône est défini par l'angle d'ouverture donné par la projection entre l'isocentre de l'aimant et l'ouverture de l'aimant. La hauteur du cône est donnée par la distance z. Pour les types d'AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, la surface est définie par la superposition des surfaces basiques en faisant tourner le cône autour de l'isocentre de l'aimant.

NOTE Voir les justifications pour des explications détaillées.

Rapport des résultats:

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

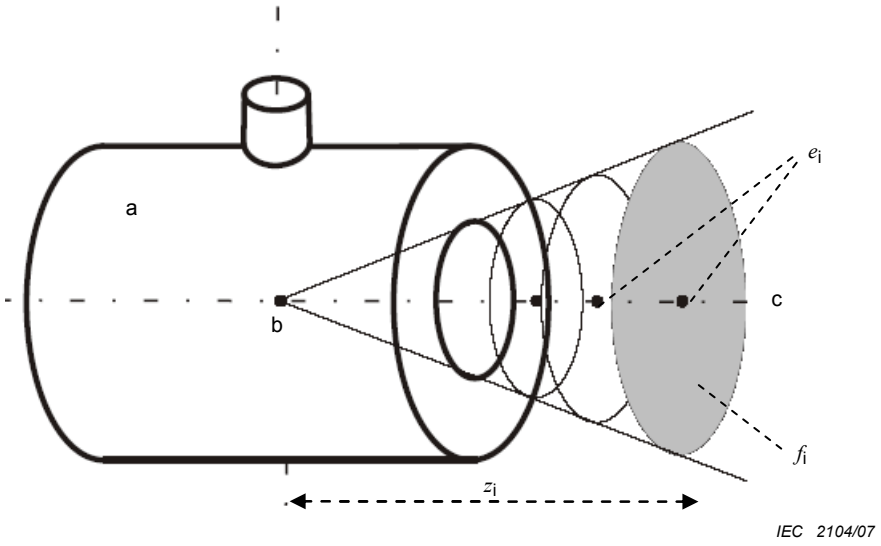


Figure 108a – AIMANT CYLINDRIQUE

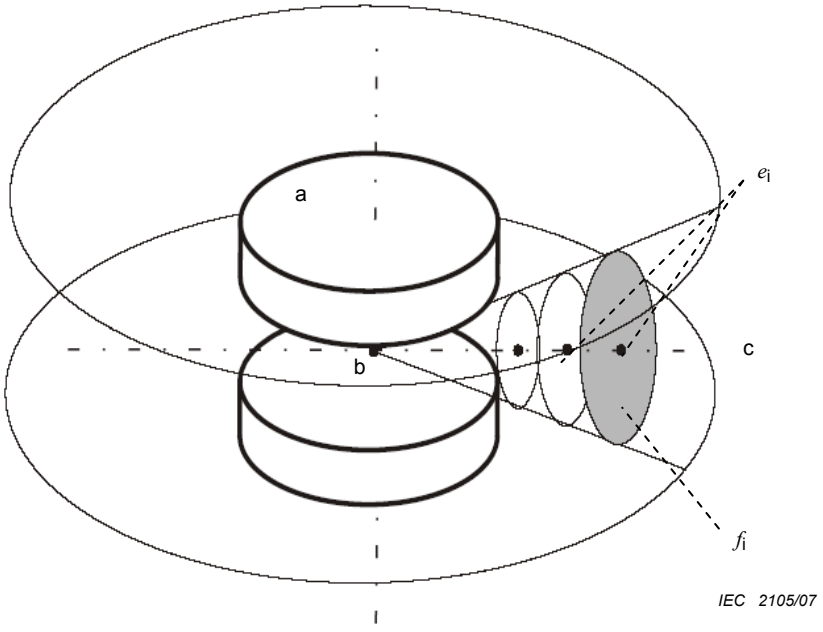


Figure 108b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

a aimant

b isocentre de l'aimant

c axe du PATIENT

z_i distance du point e_i de l'isocentre.

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

Figure 108 – Détermination du champ parasite B_1

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1 *Complément:*

La sûreté de l'APPAREIL À RM doit être évaluée par rapport aux exigences de l'Article 52 de la Norme Collatérale CEI 60601-1-4.

Toutes les informations pertinentes concernant le risque résiduel doivent être incluses dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. La conformité est vérifiée par l'examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et le dossier de gestion des risques prévu par la CEI 60601-1-4.

Les programmes de commande logiciels et micrologiciels doivent être protégés contre l'accès ou la modification non autorisé(e).

NOTE Des modifications non autorisées apportées aux logiciels ou aux micrologiciels peuvent créer des conditions dangereuses et rendre l'APPAREIL À RM non-conforme aux exigences de la présente Norme.

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

59 Construction et montage

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément::

59.101 Liquides cryogéniques et gaz cryogéniques

Pour un APPAREIL À RM équipé d'un aimant supraconducteur, des moyens doivent être mis en place pour surveiller le ou les niveau(x) 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 6.8.2. ff).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale sont applicables avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électro-médicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

Complément:

CEI 60651:1979, *Sonomètres*
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 60804:2000, *Sonomètres intégrateurs-moyenneurs*

ISO 3846:1989, *Mesure de débit des liquides dans les canaux découverts au moyen de déversoirs et de canaux-jaugeurs – Déversoirs rectangulaires à seuil épais*

ISO 3864: *Couleurs et signaux de sécurité*

ISO 1999:1990, *Acoustique – Détermination de l'exposition au bruit en milieu professionnel et estimation du dommage auditif induit par le bruit*

ISO 7731:1986, *Signaux de danger pour les lieux de travail – Signaux de danger auditifs*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction[1]



Signal d'avertissement

Avertissement, risque de champ magnétique de forte intensité



Signal d'avertissement

Avertissement, risque de rayonnement non-ionisant



Signal d'interdiction

Accès interdit aux personnes portant un stimulateur cardiaque



Signal d'interdiction

Accès interdit aux personnes portant des implants métalliques



Signal d'interdiction

Accès interdit avec des objets métalliques ou des montres

[1] La couleur et la forme de base de ces signaux d'avertissement et d'interdiction ont été tirées de 8.3 et 8.1 de l'ISO 3864.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Des exemples complémentaires pour les marquages introduits pour les dispositifs médicaux et autre éléments pour la sécurité en milieu RM sont donnés dans la norme ASTM F2503-05[2)]. Cela se rapporte spécifiquement aux marquages pour les dispositifs sûrs, conditionnels et non sûrs du point de vue RM.

---

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

Concernant l'**Introduction**:

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

Concernant **2.12.101 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (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.

Concernant **2.12.103 SURVEILLANCE MÉDICALE**

La SURVEILLANCE MÉDICALE exige 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. Il s'appuiera 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 MÉDICALE peut entraîner la surveillance physiologique du PATIENT au moyen de dispositifs conçus pour mesurer ou évaluer les diverses situations physiologiques (par exemple, rythme cardiaque, tracé d'ECG, pression artérielle, oxymétrie de pouls; cependant, voir les précautions en 6.8.2 bb)).

Concernant **2.12.107 PERSONNEL RM**

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

Concernant **2.101.1 TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS)**

Le TAS est fonction de la fréquence (croissant approximativement comme le carré de la fréquence), du type et du nombre d'impulsions à haute fréquence, 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 (par exemple le degré de perfusion) et la masse du PATIENT.

Concernant **6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

Outre les exigences habituelles concernant un fondement et une structure appropriés, les effets de la structure environnante sur l'uniformité du champ magnétique et ceux des champs périphériques magnétiques sur les autres APPAREILS doivent être considérés. Des objets métalliques près de l'aimant peuvent être fortement attirés et/ou soumis à un fort couple par le champ magnétique statique de l'APPAREIL À RM, qu'ils soient sur ou dans le corps du PATIENT.

Les signaux à haute fréquence (RF) émanant de l'APPAREIL À RM peuvent affecter les APPAREILS dans les sites voisins et les dispositifs électroniques portés par les PATIENTS, les OPÉRATEURS et les autres personnes stationnant sur le site de la RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ou dans des zones situées à proximité.

Concernant **6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION des APPAREILS À RM conformes à la présente norme ont un rôle important dans la fourniture des informations nécessaires à l'UTILISATEUR.

En ce qui concerne la sécurité des PATIENTS, il convient que ces documents contiennent des informations spécifiques sur le contenu des programmes d'examens préalables des PATIENTS, sur leur SURVEILLANCE MÉDICALE, en cas d'utilisation de l'APPAREIL À RM en modes de fonctionnement contrôlé et sur les procédures d'urgence.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En ce qui concerne la sécurité de l'équipe médicale, il convient que les mêmes documents contiennent des informations spécifiques sur le maniement des appareils électroniques et/ou des objets métalliques dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ et sur l'utilisation des cryogènes, si un aimant supraconducteur est utilisé.

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

Un EXAMEN PAR RM est généralement considéré comme étant contre-indiqué [1][3] [2] pour les PATIENTS possédant des implants métalliques ou fonctionnant électriquement, magnétiquement ou mécaniquement (stimulateurs cardiaques, par exemple), et ce, parce que les champs magnétiques et électromagnétiques produits par l'APPAREIL À RM peuvent produire une forte attraction et/ou un fort couple sur l'implant métallique ou peuvent interférer avec le fonctionnement de ces dispositifs.

Ceci s'applique également aux PATIENTS dont la vie dépend de systèmes d'assistance externes activés par voie électrique, magnétique ou mécanique.

L'examen de PATIENTS possédant des clips pour anévrisme artériel intracérébral est contre-indiqué, sauf si le médecin est certain que le clip n'est pas en matériau magnétique.

L'examen préalable du PATIENT par l'APPAREIL À RM nécessite des précautions particulières dans les cas suivants:

– PATIENTS possédant des clips chirurgicaux implantés (clips hémostatiques) ou d'autres matériaux ferromagnétiques (que le champ magnétique peut déplacer);
– PATIENTS qui effectuent des métiers ou des activités pouvant provoquer l'introduction accidentelle de matériaux ferromagnétiques ou qui sont susceptibles d'avoir gardé des fragments de métal à la suite de blessures de guerre;
– PATIENTS portant un maquillage permanent des paupières (tatouage) ou un maquillage du visage (car de graves irritations des paupières ont été signalées);
– PATIENTS avec des systèmes thermorégulateurs déficients (par exemple les nouveau-nés, les nourrissons de faible poids à la naissance, certains PATIENTS atteints d'un cancer);
– PATIENTS possédant des implants métalliques car ceux-ci peuvent provoquer des artefacts sur les images de diagnostic en raison de la distorsion du champ magnétique;
– PATIENTS munis de valvules cardiaques artificielles;
– PATIENTES enceintes, car l'innocuité de l'EXAMEN PAR RM n'a pas été totalement établie pour les embryons ou les fœtus. Il convient que les praticiens qualifiés déterminent (après avoir pris en compte d'autres possibilités) si le résultat clinique de l'examen compense les risques.

Concernant **6.8.2 bb) SURVEILLANCE MÉDICALE des PATIENTS**

Dans les cas suivants, des précautions particulières sont nécessaires pendant les EXAMENS PAR RM, en termes de besoin probable de SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT:

– PATIENTS présentant une probabilité d'arrêt cardiaque supérieure à la normale;
– PATIENTS susceptibles de faire des crises d'épilepsie ou de présenter des réactions claustrophobiques;
– PATIENTS souffrant de décompensation cardiaque, PATIENTS fébriles, et PATIENTS avec une capacité réduite de transpiration;
– PATIENTS inconscients, sous fort sédatif, ou au comportement confus, et avec lesquels aucune communication fiable ne peut être maintenue;

[3] Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– bébés et petits enfants en bas âge dont il ne faut pas s'attendre qu'ils puissent utiliser le canal de communication audio offert par l'APPAREIL À RM;

– examens réalisés à une température ambiante supérieure à 24 °C ou à une humidité relative supérieure à 60 %.

Concernant **6.8.2 cc) Procédures d'urgence médicale**

Il convient de porter attention aux considérations de sécurité liées aux procédures d'urgence qu'il pourrait être nécessaire de mettre en œuvre pour faire face à certains états du PATIENT. Bien que cette question relève de la responsabilité de l'UTILISATEUR, les conseils du FABRICANT en la matière peuvent se révéler utiles:

– recommandation selon laquelle il convient qu'une procédure soit définie pour soustraire rapidement les PATIENTS à l'influence de l'aimant (si nécessaire, en coupant l'alimentation de l'aimant) en cas d'urgence;

– recommandation à l'UTILISATEUR d'établir un plan convenable pour traiter, hors de l'influence de l'aimant, un PATIENT qui a besoin d'une aide d'urgence (parce que l'utilisation sans danger et efficace d'un appareil d'urgence électronique ou métallique peut être impossible à proximité de l'aimant).

Il convient d'assurer la communication avec le PATIENT ou la surveillance du PATIENT sous anesthésie durant l'EXAMEN PAR RM.

Certains PATIENTS peuvent présenter des réactions de claustrophobie dont il est souhaitable de discuter avant d'entreprendre un EXAMEN PAR RM.

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

Les normes pour protéger contre la perte de l'audition sont basées sur le risque de perte permanente de l'audition induite par le bruit, provoquée par une exposition en milieu professionnel à long terme. La limite largement acceptée est de 90 dB(A), moyennée sur 8 h par jour. Pour des expositions inférieures à 8 h par jour, la limite peut être augmentée de 3 dB par facteur 2 moins la durée. De plus, il est décidé dans certains pays qu'à des niveaux d'exposition quotidiens au-dessus de 85 dB(A), il convient de prendre des mesures appropriées [3, 4]. La présente norme exige que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION indiquent la nécessité d'appliquer une protection auditive au PATIENT lorsque l'APPAREIL À RM est capable de produire un bruit intense. Le niveau de bruit au-dessus duquel la présente exigence s'applique est déduit du chiffre de 85 dB(A) indiqué ci-dessus. Les corrections utilisées sont: +9 dB, valeur appliquée parce que la durée d'exposition n'est que de1 h; +5 dB, valeur appliquée parce que l'exposition n'est donnée qu'une fois au lieu de quotidiennement. La deuxième correction peut être comparée à une remarque de Kryter [5], qui établit qu'il est raisonnable de supposer qu'un décalage permanent du seuil acoustique chez les personnes exposées en milieu professionnel est proportionnel à l'énergie acoustique totale présente pendant toute leur carrière. Au total, le niveau au-dessus duquel la protection auditive est nécessaire pour le PATIENT est:

$$85 \text{ dB(A)} + 9 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

Cette exigence est importante parce que les APPAREILS À RM modernes peuvent produire des niveaux de bruit pour le PATIENT qui sont bien supérieurs à 99 dB(A). Mc Jury *et.al.* [6] ont récemment rapporté des niveaux jusqu'à 115 dB(A). L'APPAREIL À RM peut produire un spectre de bruit avec une large bande centrée autour de 1 kHz [7]. Cependant, la conception d'UNITÉS DE GRADIENT puissantes dans les nouveaux APPAREILS À RM peut conduire à des niveaux de bruit plus élevés ainsi qu'à des fréquences centrales plus élevées [8] (voir également l'Article 26). L'atténuation du bruit à partir de l'utilisation d'une protection auditive appliquée correctement (oreillettes ou protège-tympans) se situe généralement dans la plage comprise entre 25 dB et 30 dB à 2 kHz. L'utilisation non optimale accidentelle ou l'omission de la protection auditive n'est pas un problème de sécurité grave pour la plupart des PATIENTS [9].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Leur durée d'exposition type sera bien inférieure à 1 h et le niveau de bruit type dans la plupart des balayages est bien en dessous (de 5 dB à 10 dB) de la valeur maximale dont l'APPAREIL À RM est capable. Cependant, cela peut ne pas être vrai dans un APPAREIL À RM qui peut produire des niveaux de bruit très élevés. De plus, il convient d'être vigilant quant à la situation dans laquelle le PATIENT est anesthésié. Dans ce cas, le réflexe auditif peut être inefficace ou bien moins efficace que chez les PATIENTS conscients, en raison de l'influence des myorelaxants sur le muscle de l'étrier dans l'oreille moyenne [10]. La nécessité de l'utilisation prudente de la protection auditive, en particulier dans cette situation, doit être soulignée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Concernant **6.8.2 ee) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ**

L'installation d'une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ et l'utilisation convenable de signaux et de marquages d'avertissement sont nécessaires pour vérifier l'exposition des personnes portant des implants médicaux aux champs magnétiques puissants, et pour empêcher l'introduction d'objets ferromagnétiques dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ (voir aussi les justifications de 6.8.2 jj) et 6.8.3 bb)).

1) Attraction et couple sur les matériaux ferromagnétiques

NOTE La présente section concerne les zones situées à l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ.

Tous les aimants sont entourés par des champs magnétiques périphériques. La considération principale concernant la sécurité réside dans la mise en place de barrières administratives et physiques visant à interdire l'introduction accidentelle d'objets ferromagnétiques dans la zone d'examen.

En outre, les distorsions de champ générées par les petits objets magnétiques, soit se trouvant à l'intérieur du PATIENT, soit ayant été introduits accidentellement et se collant à l'intérieur de l'aimant, peuvent générer des artefacts sur les images. C'est pourquoi il convient que la zone d'examen soit à tout moment protégée contre les entrées non autorisées.

Les diverses situations à risques, pouvant être provoquées par l'interaction entre des matériaux ferromagnétiques et le champ, sont les suivantes:

– déplacement de clips ferromagnétiques pour anévrisme ou de fragments ferromagnétiques à l'intérieur du corps du PATIENT, endommageant les tissus environnants;

– attraction vers l'aimant de matériaux ferromagnétiques mobiles, entraînant des blessures externes pour le PATIENT; et

– attraction à la surface de l'aimant d'un objet ferromagnétique lourd, entraînant le blocage d'une personne entre celui-ci et l'aimant.

La force d'attraction et/ou le couple exercé(e)s par un aimant sur un objet composé de matériaux ferromagnétiques provien(nen)t de l'interaction du champ magnétique et de la magnétisation induite dans l'objet. Cette force est par conséquent fonction de la valeur et du rythme de variation du champ magnétique dans l'espace, des propriétés magnétiques spécifiques des matériaux de l'objet ainsi que de la masse et de la forme de l'objet.

De manière similaire, le couple exercé par l'aimant sur un objet dépend des mêmes facteurs. Il peut également être présent en l'absence de toute force d'attraction, dans une situation dans laquelle le champ est parfaitement uniforme. Un objet sera toujours soumis à un couple, sauf s'il est parfaitement aligné sur le champ, alors qu'une force d'attraction ne s'exercera qu'en présence d'un champ non uniforme.

Si l'on ne tient pas compte du fait que la force exercée sur un objet dépend de la nature magnétique de ce dernier et de la vitesse de variation spatiale du champ, il est plus pratique d'indiquer les précautions nécessaires sous la forme d'une valeur limite de champ, étant donné qu'il est plus facile de procéder aux mesures du champ statique. Les effets de l'attraction commencent généralement à se faire sentir quand le champ magnétique périphérique est supérieur à 3 mT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les aimants peuvent être classés grossièrement selon les types généraux suivants:

– aimants supraconducteurs,
– aimants résistifs et
– aimants permanents.

Les aimants auto-protégés diffèrent de manière significative de ceux qui ne sont pas auto-protégés quant à la distribution du champ magnétique périphérique. Les aimants supraconducteurs et les aimants résistifs non auto-protégés munis d'un solénoïde à noyau à air ont tendance à avoir la même répartition de champ magnétique périphérique, sauf que l'intensité du champ diffère.

Les divers types d'aimants peuvent être classés sur la base de l'attraction des matériaux ferromagnétiques, de la façon suivante:

– Aimants de type non auto-protégé

  Ce type d'aimant présente le champ magnétique périphérique le plus étendu et, par conséquent, produit la zone à risque la plus grande. Dans la mesure où la vitesse de variation du champ est peu élevée, les forces prévisibles sont moins fortes. En raison de leur champ magnétique plus faible, les aimants résistifs présentent une zone à risque proportionnellement plus petite que les aimants supraconducteurs.

– Aimants de type auto-protégé

  Les champs magnétiques périphériques sont restreints et, par conséquent, la zone à risque est limitée. Néanmoins, en raison de l'important gradient du champ, la force d'attraction maximale exercée par ce type est plus importante que celle exercée par le type non auto-protégé.

– Aimants permanents

  La région du champ magnétique périphérique est la plus limitée et la zone à risque est donc la moins étendue. Toutefois, le gradient du champ est plus important. Par conséquent, il existe un danger d'attraction des matériaux ferromagnétiques, même dans la zone où l'intensité du champ magnétique périphérique est faible. En outre, les aimants permanents ne peuvent pas, en pratique, être démagnétisés en cas d'urgence, alors que les autres types d'aimants peuvent être désactivés.

2) Effet d'un champ statique sur les autres dispositifs

Il est nécessaire d'utiliser des signaux d'avertissement et de définir une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ pour vérifier l'exposition des personnes munies d'implants médicaux. Généralement, on n'a pas constaté que les zones présentant une intensité inférieure à 0,5 mT constituaient une source potentielle d'interférences avec, par exemple, les stimulateurs cardiaques [11]. La Norme européenne EN 50061 [12] reflète ce fait en définissant un seuil de 1 mT.

Les nombreux équipements électroniques se trouvant dans un service hospitalier (par exemple, TUBES RADIOGÈNES, tubes cathodiques, caméras à scintillation et AMPLIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE) peuvent être affectés par les champs magnétiques d'une valeur supérieure à environ 0,1 mT à 5 mT. L'installation d'un APPAREIL À RM dans une zone où son champ magnétique périphérique produit un impact sur ces appareils peut nécessiter la mise en place d'un blindage. Ce blindage peut également simplifier les problèmes de contrôle d'accès pour des raisons de sécurité. Il est bon de noter que les appareils tels que les systèmes de télévision, les terminaux d'affichage vidéo et les supports de mémoire magnétique sont particulièrement importants à cet égard car ils sont de plus en plus répandus dans l'environnement médical. Les dispositifs électroniques des ordinateurs ne sont généralement pas affectés par les champs les plus faibles, mais les endroits pouvant recevoir des systèmes informatiques sont relativement limités en raison des exigences applicables aux supports de mémoire magnétique qui les accompagnent. L'effacement d'informations magnétiques, telles que celles figurant sur les cartes de crédit ou les bandes magnétiques, nécessite un champ statique relativement bas. Des seuils pouvant descendre jusqu'à 20 mT ont été signalés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans la mesure où la sortie d'un tube photomultiplicateur est affectée par l'amplitude et l'orientation des champs magnétiques, les appareils dont le fonctionnement est extrêmement sensible au gain d'un tube photomultiplicateur (par exemple appartenant à une caméra à scintillation ou à un système de TOMODENSITOMÉTRIE) peuvent figurer parmi ceux qui sont affectés par les champs magnétiques les plus faibles. L'appareil dans son ensemble ou les tubes photomultiplicateurs seuls, peuvent faire l'objet d'un blindage de protection contre les champs magnétiques, mais l'importance de l'ouverture d'une caméra à scintillation rend ce type de blindage magnétique difficile à réaliser dans la plupart des cas.

Des électroencéphalographes et des électrocardiographes peuvent être utilisés dans les zones situées à proximité des installations comportant un APPAREIL À RM. Les premiers sont extrêmement sensibles aux champs magnétiques à variation temporelle et les seconds y sont relativement insensibles. Toutefois, il convient que le FABRICANT de l'appareil à électroencéphalogramme ou à électrocardiogramme fournisse des données chiffrées.

Concernant **6.8.2 ff) Liquides et gaz cryogéniques**

1) Manipulation de liquides cryogéniques: hélium et azote

   a) Propriétés des cryogènes

      – nocifs pour la santé (voir aussi le point 2);
      – sans odeur;
      – ininflammables;
      – non toxiques;
      – l'hélium est plus léger que l'air;
      – en s'évaporant, ils produisent des brouillards froids qui se répandent aux alentours.

      Les brouillards d'azote atteignent rapidement le niveau du sol.

      A température ambiante (20 °C), 1 l d'hélium liquide produira environ 750 l d'hélium gazeux et 1 l d'azote liquide, environ 700 l d'azote gazeux.

   b) Dangers liés aux cryogènes

      La manipulation incorrecte de l'hélium et de l'azote peut engendrer:

      – un danger de blessures dues au gel;
      – un danger de suffocation;
      – un danger de condensation d'oxygène.

      • Blessures liées au gel

      Lors de la manipulation d'hélium ou d'azote liquides, il est souhaitable d'éviter tout contact avec la peau, en raison du danger lié aux blessures par gel. Des éclaboussures sur la peau provoquent des dommages semblables à des brûlures. Les yeux sont particulièrement vulnérables.

      • Danger de suffocation

      Les fuites d'hélium ou d'azote gazeux entraînent le déplacement de l'oxygène. Une concentration en oxygène de l'air ambiant inférieure à 17 % à 18 % n'est pas suffisante pour la respiration humaine. Il est recommandé que la limite de concentration en oxygène de l'air soit conforme aux dispositions légales ou réglementaires nationales.

      Si un nuage d'hélium ou d'azote pénètre dans la salle d'examen, il est souhaitable d'évacuer la salle immédiatement et de ne la regagner qu'au terme d'une vérification de sa teneur en oxygène, qui doit alors être suffisamment élevée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- Condensation d'oxygène

La température de la surface des conteneurs d'azote et d'hélium peut être suffisamment basse pour condenser de l'oxygène ou de l'air enrichi en oxygène, ce qui pourrait constituer un risque supplémentaire d'incendie.

Si de la graisse, de l'huile, ou un autre matériau combustible se trouve placé à proximité des conteneurs, toute fuite de gaz cryogénique peut entraîner la formation d'un liquide potentiellement combustible due à la liquéfaction de l'air et à la concentration de l'oxygène.

c) Vêtements de protection

Le port de vêtements de protection constitue un point essentiel lors de tout travail impliquant le contact avec des cryogènes liquéfiés.

Ces vêtements sont les suivants:

– gants de sécurité;
– gants de travail;
– écran facial;
– blouse/combinaison de laboratoire (coton ou lin);
– chaussures de sécurité non magnétiques.

2) ÉTOUFFEMENT

Un ÉTOUFFEMENT est dû à une surchauffe des fils de l'aimant immergé dans l'hélium liquide (par exemple, induite par des pertes de vide, des perturbations mécaniques, des forces externes excessives, etc).

Les aimants supraconducteurs peuvent dégager plusieurs centaines de litres de gaz cryogéniques par heure en fonctionnement normal. Pendant un ÉTOUFFEMENT, environ 10^4 l à 10^6 l de gaz à PRESSION atmosphérique peuvent être dégagés en quelques minutes.

En règle générale, un ÉTOUFFEMENT survient lorsque la quantité d'hélium liquide devient insuffisante pour refroidir la bobine à supraconducteur. Du fait de l'augmentation de température de la bobine, la conductivité du fil supraconducteur devient normale et une évaporation excessive commence.

Si une ventilation correcte n'est pas faite, trois effets peuvent se produire lors d'une évaporation rapide survenant au cours d'un ÉTOUFFEMENT:

– les gaz refroidis de façon excessive provoqueront le gel des molécules d'eau présentes dans la zone située à proximité de l'aimant, produisant un brouillard dense de couleur blanche;
– l'air présent dans la pièce sera remplacé par de l'hélium, rendant la respiration difficile, voire impossible;
– l'hélium gazeux qui s'échappe au cours d'un ÉTOUFFEMENT est extrêmement froid et peut même provoquer le gel de tout objet sur son passage.

3) Remplissage de cryogène

Pour certains types d'APPAREILS À RM, un remplissage périodique de cryogène est nécessaire, pour maintenir l'hélium au-dessus du niveau de sécurité permettant d'empêcher tout ÉTOUFFEMENT. Au cours du remplissage, une évaporation excessive des gaz cryogéniques survient, pouvant produire les effets décrits ci-dessus. Environ 10 % à 30 % de l'hélium liquide passera à l'état gazeux au cours d'un remplissage normal.

Concernant **6.8.2 gg) Modes de fonctionnement**

Voir les justifications de 51.103

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

La gamme d'intensité des champs magnétiques statiques utilisés dans les APPAREILS À RM commerciaux s'étend de 0,02 T à 3,0 T. Des modèles expérimentaux mettent à présent en œuvre une gamme d'intensités de champs s'étendant jusqu'à 10 T. Bien que des aimants permanents et résistifs soient utilisés dans certains APPAREILS À RM, la plupart des APPAREILS À RM commerciaux utilisent des aimants supraconducteurs.

Dans les aimants supraconducteurs, le champ statique est en général parallèle au grand axe du corps. Dans certains APPAREILS À RM, livrés avec un AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, le champ magnétique statique est perpendiculaire au grand axe du PATIENT.

Le champ magnétique exercé sur le PATIENT est généralement limité à l'intensité du champ de fonctionnement de l'aimant. A partir de la fiche de spécifications techniques, fournie par le FABRICANT d'après 6.8.3 bb), on peut voir que pour certains aimants, le champ parasite en dehors du tunnel de l'aimant peut même être un peu plus fort que l'intensité du champ de fonctionnement de l'aimant.

Sauf dans certains cas de travaux d'intervention, on peut normalement supposer que l'OPÉRATEUR est exposé seulement au champ magnétique statique de l'APPAREIL À RM, en particulier à son champ magnétique statique périphérique.

Il convient de se rendre compte que la Directive Européenne 2004/40/CE (telle que citée dans la justification pour 6.8.2 kk)) n'inclut pas à présent des valeurs limites concernant l'exposition des travailleurs aux champs magnétiques statiques. Les valeurs limites d'exposition sont données dans le Tableau 1 de la Directive Européenne. La plus basse gamme de fréquences est "jusqu'à 1 Hz" et par conséquent elle n'inclut pas la fréquence de 0 Hz du champ magnétique statique. Des valeurs pour l'exposition aux champs magnétiques statiques pourront être introduites dans la future mise à jour de la Directive Européenne en 2009. Un guide pour ces valeurs pourra être introduit beaucoup plus tôt et sera probablement publié par l'ICNIRP (voire justification pour 6.8.2 kk)) en 2007.

L'exposition du PERSONNEL RM aux champs magnétiques statiques est permise jusqu'à une valeur de 4 T dans la présente norme. Cette valeur est proposée parce que les effets physiologiques et sensoriels connus de l'exposition aux champs magnétiques statiques jusqu'à 4 T sont limités aux observations subjectives comme les étourdissements et les vertiges. Ces observations par la personne impliquée peuvent dépendre des mouvements de la tête de la personne pendant l'exposition et varient beaucoup d'une personne à l'autre et ne sont pas considérées comme ayant un effet négatif pour la santé du PERSONNEL RM sauf en ce qui concerne son bien être général pendant l'exposition.

Bien que pour des catégories spécifiques du PERSONNEL RM la fréquence de l'exposition aux champs magnétiques statiques supérieurs à 2 T puisse être relativement élevée, il n'existe pas de DOMMAGE connu généralement accepté pour ce PERSONNEL RM comme résultat des effets sensoriels. De plus, la probabilité de DOMMAGE pour le PATIENT comme résultat de ces effets sur le PERSONNEL RM (entraînant éventuellement une perte de concentration ou une commande manuelle instable) est estimée comme étant très faible. Elle dépend des lieux de travail séparés et des lignes directrices et règlements des pratiques de travail spécifiques à la fonction. Par conséquent, le risque associé aux deux DANGERS est estimé comme étant acceptable même à des champs magnétiques statiques jusqu'à 4 T. Aussi bien pour le PATIENT que pour le PERSONNEL RM, l'exposition à des valeurs supérieures à 4 T demande une approbation en accord avec les réglementations locales.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Un point important à prendre en considération est le fait que de nombreux rapports publiés indiquent que ce n'est pas l'exposition aux champs magnétiques statiques, mais le mouvement dans un champ magnétique statique (y compris le champ parasite des aimants des APPAREILS À RM) qui entraîne les effets physiologique et sensoriels observés. Il est affirmé que le simple fait d'être exposé aux champs magnétiques statiques (par exemple rester à côté de l'aimant ou être allongé sur le support du PATIENT dans le champ) ne crée aucun effet sensoriel. Ceci suggère que les limites d'exposition devraient être exprimées plutôt en T/s qu'en T.

Le déplacement dans le champ magnétique parasite non homogène de l'aimant induit des courants électriques dans les tissus humains, ce qui peut exiger une valeur limite d'exposition. Une publication récente [139] a illustré le fait que les densités de courant induites peuvent dépasser les valeurs fixées par les guides de l'ICNIRP [125] dans la gamme de fréquence de quelques Hz, qui peut être considérée comme une gamme de fréquence applicable au déplacement du PERSONNEL RM dans le champ parasite de l'aimant. Bien que la limite d'exposition aux champs magnétiques statiques ne soit pas comprise dans la Directive Européenne 2004/40/CE, le déplacement dans le champ magnétique statique n'est pas exclu explicitement et par conséquent, les valeurs limites d'exposition données actuellement dans la directive entrent en conflit avec les pratiques courantes dans presque tous les SYSTÈMES À RM à champs élevés dans les hôpitaux.

En 2006, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié un rapport intitulé: Environmental health Criteria 232, Static fields [137]. Ce rapport est le résultat d'un examen approfondi de toutes les publications contrôlées par des pairs concernant les effets des champs statiques électriques et magnétiques sur la santé. Plus de 500 références à la littérature sont données et étudiés. Le rapport présente les mécanismes d'interaction possibles avec le corps humain, inclut des études in vitro, des études sur les animaux, des études de laboratoires sur les humains, des études épidémiologiques, des évaluations des risques pour la santé et des recommandations pour les études supplémentaires. Ce rapport est la source principale de données pour la mise à jour attendue du guide ICNIRP traitant de l'exposition des humains aux champs magnétiques statiques. Cependant, il est noté que la conclusion de ce rapport approfondi, particulièrement en ce qui concerne les effets sur la santé liés aux champs magnétiques statiques, est formulée de la manière suivante: "Néanmoins, l'absence critique d'informations a eu comme résultat l'impossibilité de caractériser correctement les risques résultant de l'exposition aux champs statiques."

On peut ajouter qu'à des valeurs très élevées du champ magnétique statique (>10 T), des effets sont constatés sur la troisième division de l'œuf de grenouille, entraînant des anomalies de développement, tel que montré par Denegre [136]. Une investigation théorique publiée par Keltner [79], montre que même à des valeurs très élevées du champ magnétique statique (=10 T), les effets magnétohydrodynamiques dans les vaisseaux sanguins principaux auront toujours un effet insignifiant sur la pression vasculaire.

Mécanismes potentiels pour les effets biologiques

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 seront soumis à des forces de translation qui les attireront vers des régions de l'aimant, de champ magnétique élevé [15]. Cette force dépend du produit de l'intensité du champ magnétique statique et du gradient spatial de l'intensité du champ magnétique. Les aimants protégés à faible champ peuvent, en certains endroits de l'espace, produire de plus grands gradients magnétiques que des aimants non protégés à fort champ [16]. Le résultat est que de tels aimants protégés à faible champ peuvent exercer, en certains endroits, de plus grandes forces sur les objets ferromagnétiques que des aimants non protégés à fort champ [16]. Le risque de missile nécessite une formation du personnel.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les objets diamagnétiques seront soumis à des forces de translation les attirant vers des régions à faible champ magnétique, loin de l'aimant [15, 17, 18]. L'eau est faiblement diamagnétique. Ueno et Iwasaka [17, 18], ont montré 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 À RM peuvent être approchés comme des paires de Helmholtz. Supposons qu'une paire de Helmholtz a un rayon, R, et que le champ magnétique statique au centre de la paire de bobines est B_0. Considérons 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:

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

On peut montrer que la force de crête provenant d'une bobine de Helmholtz se produit à z/R = 0,787 (en supposant que le centre de la paire correspond à z = 0). Ueno a indiqué que le produit de la force maximale ($B\,\partial B/\partial z$) de son système d'entrefer étroit était de 400 T^2/m à z = 75 mm. En supposant qu'un modèle de Helmholtz s'applique, le rayon de la paire de Helmholtz doit être $R = z$ /0,787 = 0,075 /0,787 = 0,095, et le produit de la force maximale est $B\,\partial B/\partial z = 0{,}569\, B_0^2/R = 381$ T^2/m (inférieur à une divergence de 4,7 %).

L'effet "Moses" de Ueno a été observé dans un aimant de 8 T d'entrefer étroit (0,05 m). L'équation (BB 1) montre que l'eau, qui est diamagnétique ($\chi = -9{,}05 \times 10^{-6}$ et densité = 1 000 kg/m^3), subira une accélération représentant environ 30 % de l'accélération de la gravité. Tremper les parties magnétiques dans un récipient plat, de telle sorte que la partie centrale du récipient soit sèche, tandis que le niveau d'eau mouille chaque côté du centre de l'aimant. Ueno a également trouvé d'autres effets biologiques subtils [19] relatifs au produit de la force de l'aimant. L'équation (BB 1) prédit que la force (et sans doute les effets biologiques) provenant des aimants semblables aux aimants de Helmholtz (tels que les aimants solénoïdaux) dépend du carré de l'intensité du champ magnétique et inversement du rayon de la paire de Helmholtz effective. En supposant que les AIMANTS POUR LE CORPS ENTIER ont un rayon équivalent de Helmholtz de 1 m, le produit de la force pour un AIMANT POUR LE CORPS ENTIER avec 4 T ne représente alors que de 4 % de celui de l'aimant de Ueno. Ainsi, dans un AIMANT POUR LE CORPS ENTIER avec 4 T, il convient que l'eau soit soumise à une accélération ne représentant qu'environ 1 % de celle de la gravité.

Un effet biologique très indirect, mais important, concernant les objets ferromagnétiques, implique les stimulateurs cardiaques. Les stimulateurs cardiaques peuvent avoir des commutateurs par relais ferromagnétiques qui sont actionnés par des champs magnétiques de quelques gauss [16]. Certaines prothèses, shunts, vis et autres implants peuvent être soumis à des forces dans un champ magnétique statique. Un soin approprié doit être apporté pour s'assurer que la sécurité de ces PATIENTS n'est pas compromise.

Avant de quitter le sujet des objets ferromagnétiques, un autre mécanisme indirect présentant un danger potentiel doit être identifié. Ce mécanisme présentant un danger potentiel concerne la tendance des noyaux magnétiques des transformateurs et de certains conducteurs à se saturer en présence de champs statiques élevés. Un équipement contenant de tels noyaux magnétiques peut être endommagé et cesser de fonctionner. Si un tel équipement est utilisé comme fonctions de surveillance ou d'assistance vitale, alors la saturation des noyaux magnétiques peut présenter des risques potentiels significatifs pour le PATIENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les objets électriquement conducteurs, y compris ceux avec une perméabilité relative proche de l'unité, peuvent être susceptibles à des forces d'amortissement mécanique. Ces forces se produiront si le mouvement des objets traverse les lignes de force magnétiques. Les courants générés dans les objets conducteurs produiront, d'après la loi de Lenz [20], des champs magnétiques qui s'opposent au champ magnétique statique et amortissent le mouvement.

Vitesse de conduction nerveuse

Les charges se déplaçant orthogonalement par rapport au champ magnétique statique seront soumises à des forces de Lorentz dans des directions orthogonales aux vecteurs de champ statique et de vitesse. Ce mécanisme, l'effet Hall, peut influencer la conduction nerveuse [21]. Les champs magnétiques statiques peuvent influencer le temps de propagation potentiel d'action de l'arrêt de la stimulation des fibres nerveuses, en changeant les chemins de conduction et les résistivités des nerfs [21]. Le type de changement dépendrait de l'orientation relative de la fibre nerveuse par rapport au champ magnétique statique et à son intensité. Un changement de seulement 10 % des propriétés du nerf "sans champ" exigerait une intensité de champ magnétique statique de 24 T [21].

Champs électriques induits

Des porteurs de charges, tels que l'écoulement du sang, se déplaçant dans les champs magnétiques statiques, induisent des tensions transversales [22]. Les tensions, V, induites par l'effet magnétohydrodynamique, peuvent être trouvées en considérant la force de Lorentz, F. Cette force, une fois divisée par la charge élémentaire, q, exprime le champ électrique transversal. Si le diamètre du vaisseau sanguin est D, la vitesse de l'écoulement du sang est μ, et θ est l'angle entre le vecteur de vitesse et le champ statique, alors d'après la loi de la force de Lorentz, nous avons (voir la Figure BB.1):

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\Theta) \qquad \text{(BB 2)}$$

La loi de l'induction de Faraday, relie la tension induite à la vitesse de variation du flux à travers une surface, A. Le flux est l'intégrale du produit scalaire de l'intensité du champ magnétique, B, en chaque point de la surface. Pour des champs magnétiques statiques, la perpendiculaire à la surface doit changer avec le temps, t, pour entraîner une tension induite, V:

$$V = \frac{d\int \overline{B} \cdot d\overline{A}}{dt} \qquad \text{(BB 3)}$$

La respiration, les battements cardiaques et l'écoulement du sang peuvent induire des tensions dans le corps. Une manifestation de ces tensions induites (Figure BB.1) est l'élévation de la partie de l'onde "T" de l'électrocardiogramme à des niveaux élevés de champs statiques [23]. Pendant la systole, le cœur en mouvement et l'écoulement du sang induisent une tension corporelle proche de l'amplitude et voisine du temps de cycle cardiaque de l'onde "T" [23]. Le mouvement de la paroi thoracique pendant la respiration dans des champs magnétiques statiques induira de petites tensions dans le corps. Schenck [24] a relié le vertige, éprouvé par le personnel qui travaille près des forts champs magnétiques, aux pressions produites dans les canaux semi-circulaires de l'oreille interne par les champs électriques induits par ces mouvements.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Effets biologiques des lignes électriques et RM

Le fait que les champs magnétiques statiques et dynamiques de faible niveau associés aux lignes électriques jouent ou non un rôle dans l'émergence du cancer a intéressé beaucoup de publicitaires récemment. Les études épidémiologiques sur les effets de l'exposition résidentielle aux lignes électriques à 50 Hz et 60 Hz sur le cancer infantile ont indiqué un risque accru pour certains cancers [25 – 31]. Cependant, la signification statistique des résultats reste contradictoire. Approximativement la moitié des études d'exposition résidentielle d'adultes aux lignes électriques a trouvé des effets. Cependant, une seule étude a montré une signification statistique. Les autres études n'ont montré aucun effet. Plusieurs études d'exposition en milieu professionnel à des champs à 50-60 Hz ont été réalisées [25, 32 – 36]. Là encore les résultats sont contradictoires, ainsi que leur signification statistique. Ces études posent comme principe que des champs de quelques milligauss, inférieurs aux champs "naturels", entraînent des effets biologiques. L'hypothèse contraire à l'intuition et les résultats expérimentaux contradictoires ont récemment conduit Bernhardt [37] à conclure que des investigations supplémentaires sont nécessaires pour clarifier cette situation.

Il y a des différences importantes entre les expositions aux lignes électriques et les expositions rencontrées en RM. Une différence est que les champs magnétiques de la RM sont statiques, contrairement aux champs des lignes électriques à 60 Hz. Une autre différence est l'absence de composante de champ électrique associée au champ magnétique statique de la RM. Un mécanisme proposé pour tous les effets biologiques de très basse fréquence (TBF) implique la résonance cyclotronique des ions calcium [38]. Un tel mécanisme exige à la fois un champ magnétique (qui peut être dynamique) et un champ électrique orthogonal variant à la fréquence de résonance cyclotronique, probablement du calcium. La fréquence de résonance cyclotronique pour les ions calcium est de 38,4 Hz/Gs. La terre a une intensité de champ magnétique d'environ 0,2 Gs à 0,5 Gs. Un champ électrique à 60 Hz exigerait une intensité de champ magnétique orthogonal de 1,56 Gs pour la résonance cyclotronique des ions calcium. Une telle combinaison de champs électriques et magnétiques peut se produire près des lignes électriques. Dans un aimant de 1,5 T, un champ électrique orthogonal de 576 kHz est requis pour la résonance cyclotronique. La fréquence de résonance dans l'APPAREIL À RM est supérieure de plus de deux ordres de grandeur par rapport à la fréquence de résonance cyclotronique pour le calcium, pour le même aimant. Il n'y a aucun champ électrique près de la fréquence de résonance cyclotronique dans l'APPAREIL À RM, puisqu'un blindage électromagnétique est utilisé. Ces blindages protègent l'environnement contre des signaux de RM et empêchent les signaux ambiants de dégrader les images par RM.

Autres mécanismes proposés pour les effets biologiques de champ statique

Les vitesses de réaction chimique, les équilibres et les concentrations pourraient être modifiés si certains ou tous les réactifs ou produits avaient des moments magnétiques qui modifient de manière significative les réactions thermodynamiques [16, 17, 24, 39 – 41]. Cependant, jusqu'à 4 T, des considérations thermodynamiques indiquent que les effets ne devraient être pratiquement pas mesurables [24].

D'autres mécanismes éventuels ont été proposés pour les effets biologiques des champs magnétiques statiques. Par exemple, le passage par effet tunnel de protons dans l'ADN dû aux changements de hauteur de potentiel provoqués par le champ magnétique statique [40]. D'autres mécanismes ont été mentionnés dans d'excellentes publications [16, 24, 37, 40, 42 – 46].

--`,,```,,,,````-`-,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Effets biologiques de champ statique observés

Etudes expérimentales

L'augmentation de l'onde T, artefact de l'électrocardiogramme, est le seul effet biologique de champ statique non mécanique qui est largement accepté. Il a été signalé pour des PATIENTS placés dans des champs statiques d'au moins 0,3 T. Ce phénomène relève plutôt de la cause biologique que de l'effet. L'écoulement du sang a pour conséquence la tension induite qui amène à l'artefact de l'onde T. Aucun effet nuisible ne se produit; le PATIENT continue à produire des tracés normaux d'ECG immédiatement après avoir quitté le champ magnétique [16, 23]. Noter que Jehenson, *et al.* [71], ont également trouvé une augmentation de 17% de la longueur du cycle cardiaque après 10 min d'exposition à un champ de 2 T. La longueur du cycle cardiaque est revenue à la normale 10 min après l'exposition et est restée normale pendant les 22 h suivantes.

Les champs magnétiques statiques utilisés dans les EXAMENS PAR RM n'ont pas comme conséquence des augmentations de la température du corps [47], comme cela avait été suggéré [48]. Il ne semble pas y avoir d'effets mutagènes [16, 42, 49]. Cependant, Narra, *et al.* [70] ont constaté qu'une simple exposition de souris, de 30 min à des champs de 1,5 T a provoqué une réduction de 15% de sperme testiculaire les 16ème et 26ème jours après l'exposition. Il n'y a pas d'effets sur la conduction nerveuse et le temps de latence [50 – 52]. L'excitabilité nerveuse est soit inchangée [50], soit sensiblement accrue [51] par de forts champs magnétiques statiques.

Plusieurs des mécanismes proposés peuvent s'appliquer pour une intensité de champ très élevée, mais apparemment ne participent pas de manière significative pour des niveaux de champs magnétiques statiques inférieurs à 2,0 T. Par exemple, Atkins [53] a prouvé qu'à la température normale du corps, les considérations thermodynamiques exigent des champs statiques d'au moins 10 T pour produire des changements significatifs de la structure enzymatique. Wikwso et Barach [20] ont montré que des champs de 24 T influenceraient seulement légèrement la conduction nerveuse. Récemment, Kinouchi, Yamaguchi et Tenforde [72] ont montré que des champs statiques jusqu'à 10 T ne devraient pas poser de problème pour cause de tensions induites dans l'aorte.

Il y a plusieurs rapports, dans la plupart des cas non fondés, d'effets biologiques de champs magnétiques statiques. On a observé que la consommation d'oxygène a été légèrement diminuée dans des cellules de rein et de foie d'embryons de souris soumises à des champs de 0,7 T [54]. Une autre étude, cependant, n'a trouvé aucun effet à 0,6 T [55]. Des résultats contradictoires ont été rapportés sur l'hématologie des animaux exposés pendant des semaines à de forts champs magnétiques statiques [56 – 58]. Il y a plusieurs articles de publications qui explorent ces secteurs plus en profondeur [16, 24, 37, 40, 42 – 46].

Les travaux expérimentaux sur les champs statiques supérieurs à 2 T ont été non décisifs. Prasad, *et al.* [66] ont exposé des œufs de grenouille léopard à 0,15 T ou à 4,5 T ou à aucun champ et n'ont trouvé aucune différence entre les groupes. Il en a conclu que les champs magnétiques jusqu'à 4,5 T n'ont aucun effet sur le développement précoce. Schenck, *et al.* [67] ont trouvé des augmentations de la probabilité de vertige à 4 T, comparé à 1,5 T, pour des volontaires humains déplaçant leurs têtes dans un champ de 4 T. En outre, il a trouvé statistiquement une augmentation significative de nausée, de goût métallique et de production de magnéto-phosphènes. Raylman, Clavo, et Wahl [68] ont exposé des cellules tumorales humaines à un champ magnétique de 7 T pendant 64 h. Ils ont constaté que le champ statique a réduit le nombre de cellules tumorales viables de 19 % pour le mélanome, de 22 % pour le cancer de l'ovaire et de 41 % pour le lymphome. Ils n'ont également trouvé aucune preuve d'altération des cycles de croissance cellulaire ou de fragmentation brute d'ADN. Dans une autre étude, Kroeker, *et al.* [69] n'ont trouvé aucune différence dans les niveaux de mélatonine pinéale ou sérique entre des rats exposés à des champs de 0,08 T et ceux exposés à des champs de 7 T.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Des études épidémiologiques de l'exposition humaine aux forts champs magnétiques statiques ont été réalisées [59 – 63]. Des données sur des ouvriers de l'industrie russe qui ont été exposés pendant leur travail à la fois à des champs magnétiques statiques et à des champs magnétiques basse fréquence jusqu'à 0,1 T contiennent beaucoup d'observations subjectives (par exemple, les maux de tête, les douleurs thoraciques, les étourdissements) [62, 63]. Ces études pèchent également par manque de vérification d'autres facteurs parasites, tels que la présence de produits chimiques sur le lieu de travail.

Par contraste, des études sur des ouvriers américains qui travaillent avec des champs magnétiques élevés n'ont montré aucun effet dangereux pour des champs allant jusqu'à 0,5 T dans une étude [59] et jusqu'à 2,0 T dans une autre étude [60]. Tandis qu'il est recommandé de poursuivre les recherches dans ces secteurs, il n'y a aucune preuve que les expositions aux champs magnétiques statiques inférieurs à 2,0 T mettent le PATIENT en danger.

Un sujet de préoccupation est de savoir si les champs magnétiques statiques sont dangereux ou non pour les enfants à naître des ouvrières enceintes exposées. Alors que faire la preuve de la sécurité dans le sens absolu du terme exige un nombre infini d'expériences, il n'y a, jusqu'ici, pas de preuve dans la documentation que l'exposition aux champs magnétiques statiques est dangereuse. Une enquête épidémiologique récente [61] de technologues de la RM aux Etats-Unis n'a trouvé aucune corrélation entre l'exposition aux forts champs magnétiques statiques et les taux d'avortements spontanés, l'infertilité, le poids insuffisant à la naissance ou les accouchements prématurés. Ueno 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 différentiation étaient inchangés [48]. Kay a également étudié le développement embryonnaire des grenouilles dans des champs statiques élevés et n'a trouvé aucun effet nuisible [64]. 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 [65].

Champs statiques: Normes professionnelles de sécurité

Le Tableau BB.1 donne une liste de normes professionnelles d'exposition aux champs statiques. Celles-ci comprennent des normes [74 – 77] du National Radiological Protection Board (NRPB) utilisées au Royaume-Uni, de l'American Congress of Government Industrial Hygienists (ACGIH), du Lawrence Livermore National Laboratory (LLNL) et de l'Australian Radiation Laboratory (ARL). Noter que toutes les normes exigent une limite de "dose" de champ statique de 200 mT ou 60 mT. En supposant que ces limites s'appliquent à une exposition de 8 h par jour, alors pour un niveau d'exposition de 0,5 T, seulement 1 h par jour pourrait être passée dans le champ en utilisant le niveau de 60 mT.

La base scientifique pour de telles limites de dose de champs magnétiques statiques est absente. Il y a une référence [78] qui préconise de conserver les tensions efficaces induites en dessous de 1 mV. Apparemment, la préoccupation selon laquelle la pression artérielle pourrait sensiblement s'élever dans de forts champs statiques a conduit à limiter la durée d'exposition à ces derniers. Comme cela sera mentionné dans la section suivante, cette préoccupation s'avère être injustifiée [79]. Cependant, les normes professionnelles d'exposition basées sur les doses reçues persistent. Les futures normes d'exposition aux champs statiques peuvent être mises à jour, avec à l'esprit les expositions à la RM.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau BB.1 – Normes professionnelles de champ statique

Source	Moyenne temporelle pour le corps entier (8 h)	Valeur maximale pour le corps entier	Moyenne temporelle pour les extrémités (8 h)	Valeur maximale pour les extrémités
ICNIRP[a]	200 mT	2 T	–	5 T
NRPB[b]	200 mT	2 T	200 mT	4 T
ACGIH[c]	60 mT	2 T	600 mT	2 T
LLNL[d]	60 mT	2 T	600 mT	2 T
ARL[e]	60 mT	5 T	200 mT	10 T

[a] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection; 1993

[b] National Radiological Protection Board (Royaume-Uni)

[c] American Congress of Government Industrial Hygienists

[d] Lawrence Livermore National Laboratory

[e] Australian Radiation Laboratory

Champs statiques: mécanismes intéressant les professionnels

Comme exposé ci-dessus, en présence de champs magnétiques statiques, les matériaux ferromagnétiques peuvent subir des forces de translation vers des régions de plus forte intensité de champ magnétique [24]. Les objets ferromagnétiques peuvent également subir un couple tendant à aligner leurs moments magnétiques avec le champ magnétique statique [24]. En se déplaçant dans des champs magnétiques statiques, les objets électriquement conducteurs peuvent subir des forces et des couples du fait de la loi de Lenz [24].

Des potentiels de flux [22] peuvent être induits dans des fluides conducteurs (tels que le sang) se déplaçant dans des champs magnétiques statiques. Les potentiels de flux induits provoquent des artefacts sur les enregistrements des électrocardiogrammes (ECG) [23]. Un mouvement rapide de la tête peut induire des tensions dans les canaux semi-circulaires de l'oreille interne, suffisantes pour dépasser le seuil de perception de vertige [24]. Les prédictions théoriques d'élévation de la pression artérielle par flux induit ont apparemment influencé les normes professionnelles de sécurité. Cependant, l'amplitude de cet effet s'avère être extrêmement limitée [79].

Les champs électriques induits par des potentiels de flux peuvent produire des artefacts de l'onde T élevés sur des électrocardiogrammes. Ces champs électriques, E, peuvent être tirés de l'équation (BB 4) (voir la Figure BB.1):

$$V = \frac{F\,D}{q} = v\,B\,D\sin(\theta) \qquad \text{(BB 4)}$$

Ce champ électrique est orthogonal au plan contenant le vecteur de vitesse du flux et le champ magnétique statique. La vitesse d'écoulement la plus élevée coïncide dans le temps avec l'onde T sur un ECG. Par exemple, supposons que la vitesse maximale du sang est de 0,6 m/s [40], le flux et le champ statique font un angle de 30° et le diamètre de l'artère = 0,02 m, alors la tension induite est de 9 mV. Comparer ce résultat avec les amplitudes types de l'onde "R" d'ECG qui sont de l'ordre de 10 mV. Les "gonflements" des ondes T disparaissent avec le champ magnétique statique. Les "gonflements" des ondes T semblent n'avoir aucune signification biologique. Il n'est pas certain que l'induction chronique de telles tensions pose problème. Cependant, les preuves à ce jour suggèrent qu'il n'y a pas de problème de sécurité jusqu'à au moins 7 T.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Noter que dans la plupart des APPAREILS À RM à fort champ, les PATIENTS sont alignés parallèlement au champ magnétique statique. Les vitesses d'écoulement maximales du sang se produisent dans l'aorte [80]. En supposant que l'aorte est presque alignée avec le champ magnétique statique, alors pour un APPAREIL À RM type le champ électrique induit devrait être faible. Considérer ensuite un ouvrier se tenant dans l'ouverture d'un aimant. Pour ce cas, θ est environ égal à 90°, et le champ électrique induit est plus important. Reilly [81] a estimé qu'un champ électrique de 6,2 V/m est nécessaire pour produire une stimulation cardiaque dans le centile de population la plus sensible pour des temps de rampe du gradient >3 ms. Pour des temps de rampe du gradient de 600 µs (plus habituels pour les APPAREILS À RM), la stimulation cardiaque dans le centile de population la plus sensible monte à environ 31 V/m. La stimulation cardiaque dans le centile de population la plus sensible exige des champs magnétiques statiques d'au moins 10 T (temps de rampe >>3 ms), mais plus généralement d'environ 52 T (pour des temps de rampe de 600 µs). Il serait prudent de mener des études cardiaques expérimentales de sécurité avant de construire des aimants ouverts pour les APPAREILS À RM avec des champs extrêmement élevés.

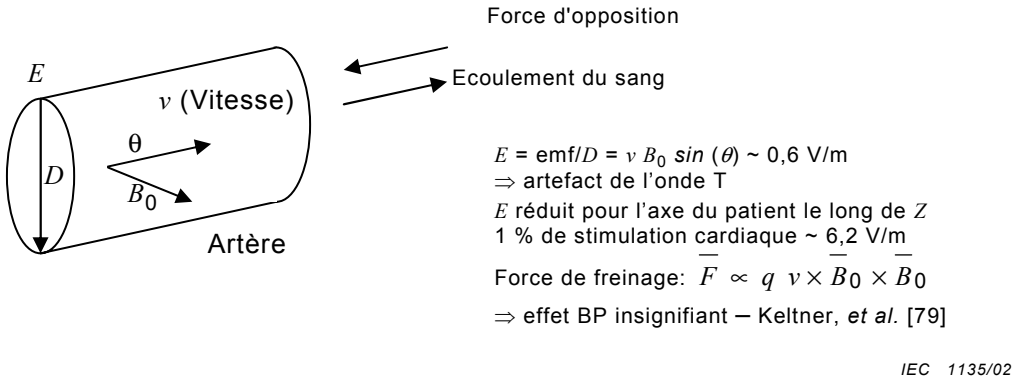


Figure BB.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et réaction

Le sang s'écoulant dans un champ magnétique statique produit un potentiel de flux proportionnel à la vitesse, au champ magnétique statique et à l'angle entre eux. Une force qui s'oppose au flux sanguin est également créée, mais son amplitude est physiologiquement insignifiante jusqu'à au moins 5 T.

Le champ électrique induit créera un flux de particules chargées, le long du champ électrique. Ces particules chargées se déplaçant orthogonalement par rapport au champ magnétique subiront une force qui s'opposera à l'écoulement du sang [22] (voir la Figure BB.1). Apparemment, on pourrait penser que cette force peut être un problème puisqu'elle pourrait conduire à une augmentation de la pression artérielle. Cependant, Keltner, *et al.* [79] ont montré théoriquement et expérimentalement que cet effet ne pose pas de problème.

Conclusions

Il semble y avoir peu ou pas de preuve concernant les effets nocifs des expositions aux champs magnétiques statiques (expérimentalement jusqu'à 7 T dans cette publication). Les problèmes théoriques commencent à 10 T. Un bilan des effets des champs magnétiques statiques forts a été publié [82]. Ces données et d'autres ont amené la Food and Drug Administration des États-Unis à considérer que les champs statiques en dessous de 4 T représentent un risque non significatif [73].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concernant **6.8.2 kk) Exposition en milieu professionnel**

Des limites concernant la protection des travailleurs contre l'exposition aux champs électromagnétiques sont introduites par la Directive Européenne 2004/40/CE [124] qui a été adoptée par la Commission Européenne en avril 2004. Les limites introduites sont basées sur le guide de la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP) pour les travailleurs en général [125].

Les limites de l'exposition électromagnétique pour le PERSONNEL RM introduites dans la présente norme dépassent celle permises par le guide de l'ICNIRP [125] comme conséquence de la justification suivante:

- Il est attendu que les dispositifs soient conçus et fabriqués de telle manière, que lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, ils ne compromettent pas la condition clinique ou la sécurité des PATIENTS, ou la sécurité et la santé des UTILISATEURS ou, s'il y a lieu, d'autres personne, à condition que tous les risques qui peuvent être associés à leur utilisation soient des risques acceptables au regard des bénéfices apportés au PATIENT et soient compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité [138].
- C'est dans la philosophie de l'ICNIRP de donner des limites d'exposition pour la protection des travailleurs en général. L'ICNIRP ne prend pas en considération le besoin de trouver un équilibre entre les risques associés à la santé et le bénéfice social (les considérations d'ordre social et économique ne relèvent pas des attributions de l'ICNIRP) et donc l'ICNIRP ne peut pas prendre en considération un possible assouplissement de ses guides pour des catégories spéciales de travailleurs sur la base de critères sociaux. Par conséquent, l'ICNIRP ne reconnaît pas la situation spécifique et singulière du PERSONNEL RM et plus spécifiquement le risque/bénéfice pour le PATIENT et la compensation de ce bénéfice par le risque pour le PERSONNEL RM.
- Des guides ICNIRP pour l'exposition sûre des PATIENTS RM ont été publiés récemment [126]. Les limites sont identiques à celles de la CEI 60601-2-33, 2ème édition (2002).
- Cette approche de gestion des risques est particulièrement appliquée pour l'exposition du PERSONNEL RM aux champs magnétiques statiques, voir l'addition à la justification du 6.8.2 hh) dans le présent deuxième amendement.
- Les limites pour le PERSONNEL RM comprises dans la gamme allant de quelques Hz jusqu'à environ 100 kHz sont basées sur les seuils pour la stimulation du nerf et du muscle périphériques et pour la stimulation du muscle cardiaque, et sont suffisamment basses pour éviter tous ces effets physiologiques. Il n'existe pas de rapports dans des publications contrôlées par des pairs sur les magnétophosphènes induits par les gradients.
- Puisque une stimulation du nerf périphérique minimale chez le PERSONNEL RM est acceptée dans certaines conditions, il peut être exigé de donner des instructions supplémentaires au PERSONNEL RM pour réduire l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE. Pour cette raison, une prévision du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE estimé est également affichée maintenant (sur demande) sur le POSTE DE COMMANDE et peut être utilisée pour réduire l'exposition soit en gardant une distance suffisante par rapport au scanner pendant l'examen, ou bien en réduisant la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE jusqu'à une valeur moins élevée pour l'examen demandé.

Pour les femmes enceintes qui font partie du PERSONNEL RM, des précautions supplémentaires sont conseillées, mais il n'existe aucune preuve épidémiologique concernant des effets négatifs sur la santé. Il est conseillé pour une femme enceinte du PERSONNEL RM de ne pas rester dans la chambre d'examen pendant l'examen pour éviter une exposition inutile aux gradients de champs et aux champs électromagnétiques RF et aux niveaux de bruit. Des réglementations locales peuvent s'appliquer.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION indiquent que les limites pour le personnel peuvent ne pas s'appliquer dans le cas d'une femme enceinte qui fait partie du PERSONNEL RM. Dans certains pays, il peut être demandé que les limites pour le "grand public" soient appliquées au fœtus.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'approche de la gestion des risques est également appliquée pour l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE du champ électromagnétique généré par les SYSTÈMES À RM lorsqu'un équilibre est cherché entre la probabilité de risque de rayonnement ionisant et la résonance magnétique [127]. L'effet cumulatif de l'exposition au rayonnement ionisant a été largement étudié. Les travailleurs exposés au rayonnement ionisant ayant une énergie ≥ 12,4 eV (ou 2 x 10^{-18} Joules) sont soumis à des limites recommandées par des organisations telles que le National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) et la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) [128]. Ce qui suit illustre la différence entre ce type de rayonnement et la gamme de fréquences des champs électromagnétiques dans un SYSTÈME À RM (1 kHz – 1 GHz):Un scanner à RM nécessiterait un champ magnétique ayant une intensité de 5,68 x 10^6 Tesla (la fréquence de résonance pour les protons serait de 2,4 x 10^{14} Hz) pour atteindre ce niveau de seuil (supérieur de cinq ordres de grandeur par rapport à l'intensité du champ des scanners actuels). A la valeur de 4 T, l'énergie de tout photon RM (supposant que le système est capable de rayonner) serait inférieure au seuil de 12,4 eV d'un facteur de 1,4 x 10^6. En fait, l'énergie de n'importe quel photon 4 T serait inférieure, d'un facteur de 5,8 x 10^5, à l'énergie de seuil nécessaire pour séparer la liaison hydrogène-hydrogène dans l'eau (la plus faible de toutes les liaisons) [129]. Donc, dans les interactions RM biologiques similaires au rayonnement, il n'est pas possible d'avoir des dommages suite au rayonnement ionisant des photons uniques. Ce raisonnement mène à la conclusion qu'il n'existe pas d'effets cumulatifs au niveau moléculaire suite à l'exposition aux champs électromagnétiques de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). A la connaissance des groupes de travail, à ce jour il n'existe pas d'études dans des publications contrôlées par des pairs qui montrent de tels effets cumulatifs.

Dans les Etats-Unis, la limite annuelle d'exposition professionnelle [132, 133] pour le rayonnement ionisant (10 CFR 20 partie C) est de 0,05 Sv (5 rem), alors que le grand public ne peut pas être exposé à plus de 0,001 Sv (0,1 rem). Le seuil du rayonnement ionisant pour des effets observables [132] est d'environ 0,05 Sv. Un examen de tomodensitométrie crânienne soumet le PATIENT à un maximum de 0,03 Sv [132]. Le risque de mort par cancer suite à une exposition à 0,01 Sv (1 rem) a été estimé à 0,0005 [132]. Par contraste, il n'existe pas de risque connu de mourir suite aux expositions RM, pourvu que le fonctionnement soit conforme aux limites de la CEI 60601-2-33 (2002).

En conclusion, les risques pour le PERSONNEL RM exposé aux éventuels champs électromagnétiques générés par les SYSTÈMES À RM semblent être très faibles. Les travailleurs exposés au rayonnement ionisant semblent être soumis à un niveau de risque plus élevé, mais toujours acceptable.

La probabilité de stimulation cardiaque dans les limites de la deuxième édition de la CEI 60601-2-33 est proche de zéro, tel que montré dans la justification de 51.10.4). Reilly [130] a déterminé que les seuils de fibrillation cardiaque présentent une distribution logarithmique normale avec le seuil pour le centile le plus sensible situé autour de la moitié de la valeur médiane. De plus, Reilly a estimé que pour un animal donné, le seuil médian de stimulation cardiaque représente environ 40 % du niveau de fibrillation cardiaque. Reilly a estimé que la vitesse de variation du champ magnétique $(dB/dt)_{1\%\ cardiac}$, qui peut causer une stimulation cardiaque au centile le plus sensible de la population est liée à la durée totale de rampe de gradient, d, et à une constante de temps, τ, et peut être exprimée par la relation suivante:

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

Reilly a utilisé une valeur de 3 ms pour τ. Bourland et al [90] ont trouvé que le seuil de stimulation cardiaque chez le chien, après ajustement en tenant compte des différences entre les humains et les chiens, concorde avec les estimations de Reilly extrapolées à la moyenne cardiaque. Il a été montré dans la justification de la CEI que les estimations de Reilly indiquent que la probabilité d'excitation cardiaque à la limite moyenne de stimulation du nerf périphérique est de l'ordre de 10^{-9}. Schaefer [131] a trouvé des estimations similaires. Par conséquent, la stimulation cardiaque est extrêmement improbable pour les limites de la CEI 60601-2-33, deuxième édition (2002).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Stimulation du nerf périphérique par rapport aux magnétophosphènes pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

Les limites de l'ICNIRP, particulièrement pour la gamme de fréquence appropriée pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE, celle comprise entre 1 kHz et 10 kHz, sont basées sur des extrapolations des effets liés aux potentiels évoqués dans la rétine, ce qui peut mener à des stimulations visuelles (phosphènes visuels). Il n'existe pas de preuve qu'une telle stimulation visuelle constitue un effet nuisible ou conduit à des dommages à long terme. Ces effets sont observés à des fréquences un peu plus basses que ceux correspondantes à la RM. Puisque le tissu rétinal peut être comparé au tissu cérébral (le système nerveux central), ces effets sont utilisés par l'ICNIRP comme model pour les effets dans le système nerveux central et sont extrapolés à une gamme de fréquences un peu plus haute. De plus, ces guides ICNIRP ont comme résultat une limite d'exposition de 10mA/m^2 qui inclue une large marge de sécurité. Une révision récente de cet effet a été organisée par le NRPB en 2004 et la valeur de 10 mA/m^2 (comprenant une marge de sécurité d'un facteur de 10) a été confirmée. A des fréquences un peu plus élevées, la densité de courant électrique généré par le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dans le PATIENT est beaucoup plus grande et il est connu qu'elle génère une stimulation du nerf périphérique aux fréquences et formes d'onde appropriées pour la RM. Les stimulations visuelles ne semblent pas être l'effet physiologique important pour les fréquences un peu plus élevées et les formes d'onde du gradient spécifiques appliquées pour la RM (et ne sont jamais rapportées en relation avec le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE d'un APPAREIL À RM). Pour les PATIENTS RM, les limites sont basées sur les effets de stimulation du nerf périphérique. Cette observation est confirmée par l'ICNIRP dans une publication récente [126], qui traite particulièrement des limites d'exposition pour les PATIENTS RM. Les limites de la stimulation du nerf périphériques n'ont jamais été rapportées comme étant la cause des situations non sûres dans la pratique médicale.

Pour la gamme de fréquences des kHz, l'ICNIRP a formulé des valeurs d'action exprimées comme l'intensité du champ électrique d'une valeur de 610 V/m. Cette valeur est beaucoup plus grande que les valeurs des champs électriques générés dans le corps humain par le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE. Les limites d'exposition pour les densités de courant sont 10 mA/m^2 à 1 kHz et 10 A/m^2 à 1MHz. Une limite pour le TAS du corps de 0,4 W/kg doit être respectée entre 100 kHz et 1MHz. La valeur d'action de 610 V/m est déduite du courant électrique LF/RF qui est généré par le champ électrique dans un endroit presque vide. A l'intérieur du corps humain, le champ E est beaucoup plus faible grâce à la conductivité électrique $\sigma \approx 1$ S/m. Supposant un grand condensateur de longueur L et section transversale A avec une tranche beaucoup plus fine LB (corps humain) de permittivité diélectrique complexe ε_r ($\varepsilon_r = \varepsilon' + i\varepsilon'' = \varepsilon' + i\sigma/\varepsilon_0\omega$), la capacité totale est donnée par

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

Comme $|\varepsilon_r| >> 1$ (dans la gamme de fréquences considérée) et $LB << L$, la capacité C n'est pas affectée par la présence physique du corps humain. Donc, le courant I à travers le condensateur est donné par:

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

et la densité de courant J est donnée par

$$J = \omega \varepsilon_0 E$$

I, J sont uniquement des amplitudes, U est le potentiel exprimé en Volts et E est le champ électrique exprimé en Volts/m).

Pour E = 610 V/m, la densité de courant obtenue est de 33 µA/m^2 à 1 kHz et respectivement 33 mA/m^2 à 1 MHz. Ces valeurs sont beaucoup plus basses que les limites d'exposition.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si on considère les valeurs du TAS, le TAS est donné par:

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

où ρ est la densité du tissu.

Pour $\sigma \approx 1$ S/m et $\rho = 10^3$ kg/m^3, on obtient un TAS de 10^{-7} W/kg à 1 kHz et respectivement 0,1 W/kg à 1 MHz, supposant que les limites d'exposition sont de 0,01 A/m^2 à 1 kHz et respectivement 10 A/m^2 à 1 MHz.

Concernant **6.8.2 ll) APPAREILS auxiliaires**

Il convient de veiller à la sélection des dispositifs de surveillance/détection en vue de s'assurer qu'ils sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec l'APPAREIL À RM (par exemple les liaisons ECG haute résistance). Il est recommandé que les matériaux conducteurs électriquement, excepté ceux qui doivent entrer en contact électrique avec le PATIENT (par exemple, les électrodes ECG), soient électriquement isolés du PATIENT. Il est recommandé que tous les matériaux conducteurs soient thermiquement isolés du PATIENT. Les instructions du FABRICANT concernant la disposition des fils de surveillance (par exemple éviter des boucles fermées) et des autres câbles situés à proximité du PATIENT doivent être suivies. Toutes ces mesures ont pour but de minimiser la probabilité de courants induits dus au couplage avec la bobine d'émission RF, avec les risques concomitants de brûlures pour le PATIENT.

Concernant **6.8.2 ss)**

En plus des informations données au point cc) de 6.8.2 sur les procédures d'urgence médicale et au point ff) de 6.8.2 sur les liquides et les gaz cryogéniques, le présent point fournit des informations pertinentes pour les urgences présentes dans le cas où l'hélium gazeux de l'aimant sort de l'aimant et se répand dans la salle d'examen ou dans d'autres pièces adjacentes au cours d'un QUENCH. Cette situation peut se présenter lorsque le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est défaillant en partie ou complètement au cours d'un QUENCH magnétique. Dans ce cas, des risques peuvent apparaître pour le personnel impliqué. Les informations fournies ici seront utiles pour l'OPÉRATEUR lors de l'établissement d'un plan d'urgence adapté aux exigences locales.

Tandis qu'un QUENCH en tant que tel est un phénomène rare, la défaillance supplémentaire d'un système de ventilation de l'aimant est encore plus improbable. Bien que des milliers de SYSTÈMES À RM soient en fonctionnement, il n'y a eu, à ce jour, que quelques rapports concernant des accidents ou des accidents évités de justesse, impliquant des dommages personnels en rapport avec un QUENCH. Néanmoins, il est nécessaire que les FABRICANTS précisent le risque potentiel de l'événement combiné et qu'ils fournissent des informations pertinentes pour ce type d'urgence. Noter que les informations englobent l'événement très peu probable, mais pouvant être grave, d'un système de ventilation défaillant au moment d'un QUENCH de l'aimant supraconducteur.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Qu'est-ce qu'un QUENCH?

Au cours d'un QUENCH, l'aimant perd sa supraconduction. Le champ magnétique s'affaiblit en quelques secondes – généralement sur une durée d'environ 20 s. L'aimant commence à s'échauffer. L'hélium liquide s'évapore à une vitesse de 500 à 1 500 l en quelques minutes et se répand rapidement. La quantité exacte de la vitesse d'évaporation dépend du niveau de remplissage ainsi que de l'intensité de champ de l'aimant. Un aimant de 3 T peut avoir une vitesse d'évaporation plus élevée qu'un aimant de 1,5 T. Un litre d'hélium liquide se transforme en environ 700 l d'hélium gazeux. Pendant les conditions maximales, cela signifie environ 1 000 m^3 de gaz. Un QUENCH manuel peut être généré en activant l'unité de coupure d'urgence du champ. Une autre source de QUENCH est un niveau de remplissage de l'hélium qui diminue jusqu'à un point où l'aimant commence à s'échauffer. Dans de rares exemples, un QUENCH spontané peut être observé, ne pouvant être expliqué par la présence de causes évidentes.

Des chuintements ou des sifflements provoqués par le flux d'hélium gazeux froid s'échappant rapidement peuvent accompagner un QUENCH. Des nappes de brouillard de couleur blanche atteignent le sol, provenant principalement de la partie supérieure de l'aimant, de la proximité de la ligne de QUENCH en raison de la condensation 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 de QUENCH se condense en air liquide et tombe sur le sol sous forme de gouttes.

Risques associés à un système de ventilation défaillant

Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est destiné à évacuer de manière sûre l'hélium gazeux vers l'extérieur. L'élément principal de ce système est un conduit conçu pour transporter l'hélium gazeux qui s'échappe vers un espace libre sûr. Il convient de prendre attentivement en considération l'éventualité d'un QUENCH au cours de la conception de l'aimant et du système de ventilation de l'aimant supraconducteur. En conséquence, il convient qu'un QUENCH soit complètement inoffensif pour le personnel. De même, il convient que ni l'aimant ni les installations à RM en tant que tels ne soient soumis à des dommages au cours d'un QUENCH.

Une situation d'urgence peut se produire si le système de ventilation pour QUENCH est défaillant. L'hélium est plus léger que l'air, il est non toxique et non inflammable. Cependant, étant donné qu'il entraîne le déplacement de l'oxygène, le risque de suffocation existe. L'hélium cryogénique s'échappant dans l'air ambiant entraîne des nuages blancs provoqués par la condensation. Ces nuages compromettront la visibilité.

Les personnes peuvent perdre connaissance en raison de la quantité d'hélium pénétrant dans leur appareil respiratoire. En fonction de la concentration d'hélium présente dans l'air, quelques respirations peuvent suffire pour entraîner une perte de connaissance.

De plus, l'hélium qui s'échappe est extrêmement froid, pouvant provoquer une hypothermie et des gelures. Ces dernières entraînent des blessures ressemblant à des brûlures (brûlures cryogéniques) après exposition de la peau à des niveaux normaux de température. Le contact de la peau avec des parties froides ou de l'air liquide peut également conduire à des gelures.

Diverses défaillances du système de ventilation de l'aimant supraconducteur sont concevables. Par exemple, les éléments suivants peuvent se produire:

– Petites fuites: des quantités plus petites d'hélium gazeux sont expulsées vers l'extérieur par l'intermédiaire du système de chauffage et de climatisation et remplacées par de l'air frais. Il ne s'agit pas d'une situation critique, tant que le système de chauffage et de climatisation fonctionne comme requis.

  Les fuites sont la conséquence d'erreurs de construction et il est nécessaire de les faire disparaître.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est défaillant en partie: seule une partie de l'hélium gazeux est expulsée vers l'extérieur par l'intermédiaire du système de ventilation intégré. Des quantités plus importantes d'hélium sont présentes dans la salle d'examen. Le système de chauffage et de climatisation ne peut pas retirer l'hélium en raison de son volume. De gros nuages se forment, compromettant la visibilité. En outre, la PRESSION dans la pièce augmente. En fonction de la taille de la fuite, des conditions dangereuses peuvent se produire pour le personnel impliqué.
- Défaillance totale: Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est complètement défaillant, par exemple par un blocage ou des coupures dans la ligne. La totalité de la quantité de gaz est expulsée dans la salle d'examen. Si les exigences et les recommandations mentionnées précédemment ne sont pas suivies, il y a un potentiel accru pour la perte de la vie dans le cas d'une défaillance complète de la ventilation cryogénique.
- Jusqu'à 1 000 m^3 de gaz sont dégagés dans la pièce, dont le volume est fréquemment inférieur à 100 m^3.

Concernant **6.8.3 bb) Fiche de spécifications techniques de compatibilité**

La fiche de spécifications techniques sommaire est souvent mentionnée comme fiche technique de produit. Les informations spécifiques de cette fiche peuvent aider l'UTILISATEUR à estimer la compatibilité des appareils périphériques avec l'APPAREIL À RM spécifique. La compatibilité d'un appareil périphérique repose sur les deux FABRICANTS, et c'est seulement lorsque les deux FABRICANTS éditent un rapport de compatibilité que l'UTILISATEUR n'a plus aucun souci. Dans toutes les autres situations, l'UTILISATEUR doit s'assurer que les deux types d'appareils ne perturbent pas le fonctionnement correct des autres systèmes.

Il est très important de se rendre compte que la configuration système de l'APPAREIL À RM peut avoir des conséquences sur le bon fonctionnement de l'appareil périphérique et vice versa. Par exemple, l'installation des systèmes de gradient plus puissants sur l'APPAREIL À RM peut affecter les fonctionnalités de l'appareil périphérique comme un dispositif de surveillance physiologique et de détection appliqué près du tunnel de l'aimant. Par conséquent, dans le cas d'une mise à niveau de l'APPAREIL À RM, il convient que l'UTILISATEUR informe le FABRICANT de l'appareil périphérique afin d'assurer la sécurité et la performance de l'appareil [83].

Concernant **6.8.3 cc)**

Configuration de la salle d'examen

Un certain nombre de caractéristiques de la salle d'examen sont suggérées dans la norme. Pour les caractéristiques de la salle d'examen, une distinction claire est faite entre le système de ventilation de l'hélium pour l'aimant supraconducteur nécessaire en cas de QUENCH et le système de ventilation du PATIENT nécessaire pour le renouvellement de l'air quotidien pour les PATIENTS. Les caractéristiques de la salle d'examen tentent d'augmenter au maximum le temps disponible pour retirer un PATIENT du système, dans le cas d'un QUENCH associé à un système de ventilation défaillant de l'aimant supraconducteur. Ces caractéristiques aideront à augmenter le temps disponible pour retirer un patient jusqu'à une durée moyenne de quelques minutes. En général, il convient que le fonctionnement du système de ventilation du PATIENT soit contrôlé soigneusement. Certains systèmes de ventilation de PATIENT libèrent de l'air frais conditionné à partir du plafond de la salle d'examen jusqu'au PATIENT. Dans un cas de QUENCH associé à un système de ventilation défaillant de l'aimant supraconducteur, phénomène très défavorable pour le PATIENT, il convient d'arrêter le fonctionnement du système de ventilation du PATIENT, de préférence automatiquement par l'intermédiaire d'une détection du QUENCH par un capteur. On peut également, pour toutes les situations, considérer un avertissement automatique de l'OPÉRATEUR. L'installation d'un moniteur d'oxygène, rattaché à des alarmes visuelles et auditives dans le plafond de la salle d'examen pour avertir précocement de l'évacuation d'hélium gazeux, est recommandée. Lorsque la réfection de la salle d'examen est effectuée, l'intégrité du blindage RF doit être à nouveau soumise aux essais.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Ouverture vers l'intérieur de la porte de la salle d'examen – mesures de sécurité relatives à la construction

La situation la plus défavorable pour la salle d'examen se produit lorsque la porte de la salle d'examen s'ouvre vers l'intérieur. Dans cette situation, une légère surpression due à la fuite d'hélium gazeux peut rendre l'ouverture de la porte très difficile. En fonction du système de ventilation pour la pièce, la surpression peut être présente pendant une durée considérable. L'installation d'un dispositif dans la salle d'examen, pour permettre aux personnes présentes dans la salle d'examen de respirer dans cette situation au cours du QUENCH, peut aider à augmenter la durée disponible pour permettre une égalisation des pressions dans la pièce.

Pour faire face à cette situation, les alternatives suivantes sont disponibles.

– La porte est reconfigurée, de telle sorte qu'elle s'ouvre vers l'extérieur dans la salle de contrôle.
– La porte est remplacée par une porte coulissante à blindage RF. Il convient de s'assurer que la porte se ferme d'une manière lui permettant de s'écarter de l'encadrement en cas de surpression, ce qui signifie que l'ouverture de la porte est facilitée.
– La fenêtre d'observation fixe est remplacée par une fenêtre s'ouvrant dans la salle de contrôle ou par une fenêtre coulissante à blindage RF.
– Des panneaux sont installés dans les murs, la porte ou le plafond de la salle d'examen, et peuvent être déverrouillés et ouverts vers l'extérieur en cas d'urgence ou permettre une égalisation des pressions continue vers l'espace interstitiel. Ces panneaux nécessitent une installation à blindage RF. Après l'ouverture du panneau, il convient que la sortie ait des dimensions d'au moins 60 $cm^2 \times 60$ cm^2. En utilisant des panneaux rectangulaires, il convient que le côté le plus court ait une longueur minimale de 60 cm. De même, un retrait facile du panneau par une seule personne doit être assuré. De plus, il est nécessaire d'observer une distance minimale de 1 m par rapport au mur suivant. Il convient d'installer le panneau aussi loin que possible vers le plafond de la pièce, afin de permettre une évacuation de l'hélium de faible densité.
– Le FABRICANT de la salle d'examen peut fournir des ouvertures supplémentaires de la pièce à blindage RF (grilles métalliques), qui mènent directement vers l'extérieur. Cependant, ces ouvertures sont également des conduits pour le bruit acoustique généré à l'extérieur de la salle d'examen. A nouveau, il convient d'installer ces ouvertures aussi loin que possible vers le plafond, pour permettre l'évacuation de l'hélium de faible densité. Afin de maintenir un flux non obstrué dans un tuyau, le diamètre d'une ligne longue doit être approprié.

Pour les portes manœuvrées par des commandes auxiliaires (par exemple électriques ou pneumatiques), un fonctionnement manuel doit aussi être assuré.

Si elle est incluse dans l'installation, la fenêtre d'observation peut être brisée. La fenêtre comprend généralement un câblage pour le blindage RF qu'il est également nécessaire de passer par la fenêtre. Cependant, les éclats de verre résultants peuvent blesser le personnel de secours. En fonction de la construction et de l'épaisseur de la fenêtre, l'OPÉRATEUR doit fournir des outils appropriés pour briser la fenêtre.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Maintenance

Il convient que le programme d'entretien préventif comprenne les actions suivantes.

Vérification du système d'évacuation et de la ventilation de la pièce

L'installation du système de ventilation de la pièce et du système de ventilation cryogénique pour l'aimant supraconducteur doit être conforme aux exigences et il convient qu'elle soit vérifiée par du personnel formé. Les deux systèmes doivent être examinés visuellement à intervalles réguliers, afin de déterminer les modifications qui ne sont pas appropriées, en particulier:

– modifications de conception à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen blindée;
– modifications non appropriées;
– dommages de l'isolation thermique de la conduite d'évacuation;
– dommages de la conduite d'évacuation;
– sortie obstruée, par exemple présence de nids d'oiseaux (la grille de protection est-elle toujours intacte ?);
– dommages des protections contre la pluie (celles-ci sont régulièrement requises pour les lignes de QUENCH à sortie verticale). En fonction de la conception, ils sont également fréquemment en place pour les sorties horizontales);
– l'évacuation vers l'extérieur a-t-elle été modifiée après que le système ait été remis au client, exposant de cette manière d'autres personnes au gaz expulsé ? Ceci peut impliquer, par exemple, des fenêtres installées à une date ultérieure, des sorties et des entrées mises en place pour les systèmes de chauffage et de climatisation, de nouveaux bâtiments ou des containers installés temporairement et tout autre débris étranger ou problème de construction qui pourraient influencer négativement la performance du système de ventilation;
– le système de chauffage et de climatisation ou le système de ventilation de la pièce a-t-il été modifié, par exemple en ajoutant des entrées ou des sorties de ventilation supplémentaires dans les pièces adjacentes ?;
– des SYSTÈMES À RM supplémentaires ont-ils été installés?;
– la même ligne de QUENCH est-elle utilisée pour les SYSTÈMES À RM supplémentaires ?

Etant donné que chaque système est soumis à des modifications ou à une réfection du bâtiment au cours de sa durée de fonctionnement, il est nécessaire que l'OPÉRATEUR connaisse bien l'importance de la ligne de QUENCH et du système de ventilation. Pour cette raison, nous recommandons des examens visuels fréquents (par exemple en ce qui concerne les modifications relatives à la construction à proximité de la ligne de QUENCH, les modifications dépendant de conditions météorologiques rigoureuses comme la glace, la neige ou le sable). En cas de fonctionnalité discutable du système, il convient de contacter le fournisseur de l'installation du système de ventilation.

Plan d'urgence

Les recommandations suivantes sont destinées à aider l'OPÉRATEUR lors de l'établissement d'un plan d'urgence pour lequel il convient d'inclure les éléments suivants:

– L'installation du SYSTÈME À RM concernant les fenêtres, les voies d'évacuation à la fois pour le personnel ou pour l'expulsion de gaz d'évacuation vers l'extérieur, les interrupteurs manuels d'urgence sur le support patient pour un retrait rapide du patient;
– Disponibilité du personnel d'urgence (par exemple, ambulanciers, équipes d'urgence incendie sur site et sécurité sur site et hors site).
– Instructions et informations fournies aux services d'incendie et de police (elles doivent être fournies avant une urgence réelle, telle que décrite dans le manuel de fonctionnement), comprenant la nécessité d'une vérification supplémentaire concernant la présence ou non du champ magnétique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Des exercices de sauvetage réalisés avec le personnel respectif

– Il convient que le personnel d'exploitation soit formé pour la surveillance de l'évacuation du SYSTÈME À RM et des pièces adjacentes.

– Il convient que le personnel ne revienne au SYSTÈME À RM qu'après le retour à la normale de la situation, c'est-à-dire lorsque les bruits ont cessé et que la vision n'est plus obstruée. Pour des raisons de sécurité, il convient de bien aérer toutes les pièces; il est recommandé d'ouvrir les fenêtres et les portes vers l'extérieur. Généralement, le système de climatisation fournira un échange d'air efficace.

Si des personnes se trouvent dans la pièce abritant l'aimant, considérer les éléments suivants:

– **Scénario standard:** la ligne de QUENCH fonctionne comme prévu. Le PATIENT peut être retiré facilement. Le contact avec des parties cryogéniques est interdit.

– **Petites fuites:** celles-ci entraîneraient de petites nappes de brouillard qui restent clairement au-dessus du niveau de la tête et sont visiblement retirées par le système de chauffage et de climatisation. Des nuages blancs semblables à du brouillard peuvent atteindre le sol. Ces nuages se composent d'air froid et ne conduisent pas à un appauvrissement en oxygène. Dans ce cas, la surpression n'est pas présente. Il n'y a aucun risque de suffocation pour le PATIENT ou le personnel. Le PATIENT peut être déplacé, immédiatement ou après quelques minutes, en fonction de la réaction de ce dernier à la situation. Le contact avec des parties cryogéniques est interdit.

– **Défaillance partielle ou complète de la ligne de QUENCH:** de gros nuages semblables à du brouillard, compromettant la visibilité, sont présents. La PRESSION dans la salle d'examen augmentera. Toutes les personnes à l'intérieur de la salle ou entrant dans la salle pour porter secours sont en danger. Au cours d'une défaillance totale du système de ventilation de l'aimant supraconducteur à l'intérieur de la salle d'examen, la salle d'examen serait rapidement remplie d'hélium gazeux cryogénique.

En règle générale, il convient que le personnel de secours ne travaille pas seul, mais plutôt en groupes de deux ou plusieurs personnes.

Généralement, l'écoulement gazeux le plus fort se produit dans les quelques premières minutes et décroîtra ensuite. Cependant, le parcours de l'écoulement gazeux n'est pas totalement prévisible, étant donné qu'au moment de l'apparition, le type d'erreur dans la ligne de QUENCH n'est généralement pas connu complètement.

Avant d'ouvrir la porte de la salle d'examen, il convient d'ouvrir toutes les portes et fenêtres disponibles afin d'assurer une ventilation suffisante. Il convient que tout le personnel à proximité du système, et dont la présence n'est pas indispensable pour des activités de sauvetage, parte avant le sauvetage du PATIENT dans la salle d'examen. Lors de l'ouverture de la porte, il convient de prendre en compte une surpression éventuelle dans la pièce de la façon suivante:

– Si la porte s'ouvre vers l'extérieur, dans la direction de la salle de contrôle, la porte peut rester ouverte en raison de la surpression. Il convient que l'OPÉRATEUR soit conscient de cette possibilité, de sorte que des blessures provoquées par l'ouverture inattendue de la porte puissent être évitées.

– Si la porte s'ouvre vers l'intérieur, dans la direction de la salle d'examen, il peut être impossible de l'ouvrir en raison de la surpression dans la pièce. Dans ce cas, il convient que les fenêtres et les panneaux d'évacuation existants soient ouverts. La surpression peut provoquer une oscillation inattendue des fenêtres ou des panneaux. S'il n'y a aucune ouverture d'urgence, la fenêtre d'observation peut être enfoncée. Cependant, les éclats de verre résultants peuvent blesser le personnel de secours. En fonction de la construction et de l'épaisseur de la fenêtre, l'UTILISATEUR doit fournir des outils appropriés pour briser la fenêtre.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Après l'ouverture de la porte de la salle d'examen, l'hélium gazeux peut s'évacuer vers des pièces adjacentes, mettant en danger la sécurité du personnel de secours. Il est possible de vérifier les niveaux d'oxygène dans l'air avec un moniteur d'oxygène. Un masque à gaz ne protège pas contre le déplacement d'oxygène par l'hélium gazeux. Un réservoir d'air comprimé est nécessaire pour rester dans une installation dans laquelle de l'hélium s'échappe. En plus du risque de suffocation, il y a également le risque supplémentaire d'hypothermie ou de gelures.

Etant donné que l'hélium gazeux se réchauffe rapidement et se propage du plafond vers le bas, un secouriste debout est exposé à un danger plus important qu'un PATIENT se trouvant sur le SUPPORT PATIENT. Il peut y avoir plus d'air plus près du sol. Un secouriste peut gagner du temps en se mettant à quatre pattes pour respirer.

Après le retrait du PATIENT de la salle d'examen, il convient qu'aucun membre du personnel ne se situe à proximité du SYSTÈMES À RM, jusqu'à ce que le QUENCH ait été arrêté et jusqu'à ce que la ventilation ait été assurée.

Après un QUENCH, la procédure de service telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être réalisée. Il convient d'informer immédiatement le personnel d'entretien de remettre le SYSTÈME À RM en fonctionnement.

Concernant **26 Vibrations et bruit**

Les vitesses élevées de variation du courant passant dans les bobines de gradient dans un champ magnétique statique produisent des vibrations dans la gamme des fréquences audibles. Elles se manifestent souvent sous la forme de forts "cognements".

Des pertes d'audition soudaines peuvent être provoquées par de courts bruits très forts, tels que ces "cognements", pour lesquels le paramètre de sécurité approprié est le niveau de pression acoustique de crête mesuré en dB à 20 μPa de référence.

La limite du niveau de la pression acoustique de crête de 140 dB provient de valeurs courantes acceptées au niveau international. Il est difficile de prévoir dans quelles circonstances l'APPAREIL À RM génèrera le cas le plus défavorable concernant cette production de bruit acoustique. Il peut très bien arriver qu'en raison des caractéristiques de réponse en fréquence de l'APPAREIL À RM, la situation de bruit acoustique la plus défavorable soit rencontrée pour un protocole clinique (qui par coïncidence stimule l'APPAREIL À RM à une fréquence de résonance mécanique et produit par conséquent plus de bruit acoustique).

Concernant **36 Compatibilité électromagnétique**

A l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, le SYSTÈME À RM ne sera en général pas conforme aux exigences actuelles relatives aux émissions à haute fréquence. Ces exigences sont principalement destinées à protéger les communications radio et sont indiquées dans les Normes internationales telles que la CISPR 11. Les limites admissibles pour les émissions à haute fréquence se situent dans la gamme comprise entre 30 dBμV/m et 50 dBμV/m. Il est proposé, dans les normes à venir, que les niveaux d'émission des APPAREILS À RM, à TOMODENSITOMÉTRIE et des gros APPAREILS À RAYONNEMENTS X soient mesurés aux limites du local ou du bâtiment.

Des normes CEI relatives à la CEM, traitant de l'immunité des appareils médicaux aux champs haute fréquence, sont en préparation. Il est prévu que l'immunité sera requise pour les cas généraux relatifs aux champs dont l'intensité peut aller jusqu'à 1 V/m ou 3 V/m et pour les cas particuliers, tels que les appareils de réanimation et de maintien des fonctions vitales ainsi que pour certains appareils de surveillance du PATIENT, pour lesquels l'intensité des champs peut aller jusqu'à 10 V/m ou 100 V/m.

En fait, à l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ qui entoure l'APPAREIL À RM, les intensités du champ à haute fréquence peuvent facilement dépasser ces limites et peuvent avoir des valeurs supérieures à 100 V/m. Il est clair que le fonctionnement de l'appareil périphérique utilisé dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ peut être altéré par un tel champ.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concernant **51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

Le champ (de gradient) variable dans le temps, le champ à haute fréquence et le champ magnétique statique générés par les APPAREILS À RM peuvent influencer les fonctions physiologiques à un point tel que des mesures de sécurité sont nécessaires. Les recommandations données sont basées sur le savoir scientifique actuel et sur les connaissances techniques. Il a été tenu compte des directives existantes pour l'établissement de ces recommandations. Il est possible que des corrections soient nécessaires si de nouvelles données scientifiques apparaissent.

Les EXAMENS de diagnostic PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peuvent généralement être effectués en 1 h environ. Par conséquent, ces considérations portent sur les effets de l'exposition des PATIENTS pour des périodes de 1 h environ, en mettant l'accent sur les réactions défavorables immédiates (graves).

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

1) Introduction

Les champs magnétiques à variation temporelle induisent un champ électrique E en accord avec la loi de Faraday. La commutation des gradients des bobines dans l'APPAREIL À RM présente un champ magnétique à variation temporelle (dB/dt ou $\dot{B}$), de sorte que le corps du PATIENT est exposé au champ électrique induit. Ce champ peut affecter le tissu excitable avec des seuils qui dépendent de la fréquence. A des fréquences supérieures à 10 kHz, des champs plus élevés sont requis pour produire un effet [84]. Le champ électrique, à son tour, induit un courant électrique et ceci provoquera un dégagement de chaleur, selon la loi d'Ohm.

Dans la pratique, les effets thermiques par GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE ne constituent pas un problème.

Dans le cas simple d'un champ magnétique uniforme variable dans le temps et d'un corps cylindrique de conductivité uniforme avec son axe parallèle au champ magnétique B, le champ électrique E est dirigé le long de trajectoires circulaires perpendiculaires à B. Son amplitude est ainsi proportionnelle au rayon de sa trajectoire. Par conséquent, les niveaux considérés dépendent de la taille du système de gradient et de l'étendue du milieu conducteur. La stimulation des tissus se produit plus facilement quand le champ de gradient à variation temporelle est produit par de puissants systèmes de gradient.

2) Questions de sécurité

Le souci principal en ce qui concerne le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est la fibrillation cardiaque et la stimulation des nerfs périphériques. La fibrillation cardiaque est l'événement le plus sérieux parce qu'il s'agit d'une condition menaçant la vie de manière immédiate. La stimulation des nerfs est concernée parce que de forts stimuli peuvent être ressentis comme une douleur insupportable. Ces phénomènes préoccupants se produisent à des niveaux au-dessus des seuils de stimulation cardiaque (SC, *stimulation cardiaque*) et de stimulation des nerfs périphériques (SNP, *stimulation des nerfs périphériques*).

Une préoccupation secondaire est le réchauffement du PATIENT. Bien que l'échauffement par les courants électriques induits soit actuellement bas, il s'ajoute à celui provoqué par l'exposition RF dans l'APPAREIL À RM et la préoccupation est liée à l'effet combiné des deux sources de chaleur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3) Modèles d'excitation

Le modèle de nerf théorique NNSE (*noeud non linéaire spatial étendu*),) de Reilly [85] prévoit que des conditions de seuil pour la stimulation nerveuse peuvent être bien décrites par l'intensité du champ électrique locale E au point de terminaison du nerf, parallèlement à sa direction et par la durée de stimulation t_s. A de longues durées de stimulation, le champ de seuil atteint asymptotiquement son niveau le plus bas E_{min} et à de courtes durées de stimulation, le seuil est proportionnel au produit de E_{min} et 1/ t_s.

Reilly a suggéré que la fonction de seuil de t_s puisse être approchée par une forme exponentielle, comme suit:

$$E_{TH} = E_{min} / 1 - \exp(- t_s / t_c) \qquad \text{(BB 5)}$$

A partir du modèle, la valeur minimale, chez l'homme, du seuil E_{min} pour la stimulation cardiaque et la SNP pour des stimuli électriques rectangulaires monopolaires est estimée à 6,2 V/m. Les valeurs expérimentales pour la constante de temps t_c s'étendent entre environ 0,12 ms et 0,8 ms pour la SNP. Pour la stimulation cardiaque, cette plage est comprise entre 1 ms et 8 ms, et Reilly suggère que 3 ms est une valeur représentative.

On a proposé une alternative à la relation exponentielle de l'équation (BB 5) qui permet une description plus précise des données expérimentales [86, 87]. Cette fonction alternative montre que le seuil a une dépendance hyperbolique à l'égard de la durée de stimulation, comme suit:

$$E_{TH} = rheobase\ (1 + chronaxie / t_s) \qquad \text{(BB 6)}$$

Dans cette équation, la rhéobase est la limite de basse fréquence du seuil de stimulus et la chronaxie est le temps de réaction caractéristique des nerfs étudiés. Comme dans l'équation (BB 5), t_s est la durée de stimulation. L'équation est valable pour des stimuli rectangulaires unipolaires. Comme exposé ci-dessous, des expériences récentes établissent que la SNP par des champs de gradient est caractérisée précisément par l'équation (BB 6) en utilisant une chronaxie de 360 μs [89, 90, 91].

Schaefer [88] a précisé que par rapport à la relation exponentielle de l'équation (BB 5), l'expression hyperbolique de l'équation (BB 6) est également mieux adaptée à un ajustement aux valeurs théoriques du seuil à partir du modèle NNSE de Reilly. Par conséquent, l'équation (BB 6) est utilisée ici pour décrire les limites de stimulation du nerf périphérique.

4) Limites physiologiques pour la stimulation cardiaque et du nerf périphérique et la chaleur

Reilly [85] a comparé une variété d'études de stimulation électrique chez les animaux. Il a observé que les seuils de fibrillation cardiaque présentent une distribution logarithmique normale avec le centile le plus sensible situé dans un facteur deux inférieur à la médiane. De plus, il estime que, pour un animal donné, le seuil de stimulation (début des contractions ectopiques) représentera 40 % du niveau de fibrillation cardiaque. En extrapolant aux humains, il suppose que le seuil de stimulation chez l'homme à partir de son modèle NNSE représente 20 % du niveau moyen de fibrillation chez l'homme. Reilly a estimé qu'un rapport dB/dt de (71,3; 72,1; 50,8) T/s pour les commutations des gradients (x, y, z) est nécessaire pour obtenir un champ électrique dans le cœur de 6,2 V/m, son estimation pour le champ de rhéobase pour la stimulation pour le 1er centile le plus sensible.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bourland *et al.* [90] ont mentionné un seuil de stimulation cardiaque médian chez le chien supérieur à 2 700 T/s pour les commutations du gradient HF pour une durée de rampe de 530 µs. Avec une constante de temps du nerf cardiaque de 3 ms, cela correspond à une valeur asymptotique du niveau de stimulation de 440 T/s. A partir des calculs prenant en considération la physiologie du chien et de l'homme, une unité de dB/dt le long de la longueur du sujet induit un champ électrique dans le cœur de l'homme 2,81 fois plus grand que dans le cœur du chien, de telle sorte que pour les humains, un niveau de stimulation asymptotique de 156 T/s est déduit et le niveau du 1er centile attendu à 78 T/s, présentant une conformité raisonnable avec les estimations de Reilly.

La limite utilisée dans la présente norme afin d'éviter la stimulation cardiaque comporte un facteur de sécurité 3 en dessous du seuil du 1er centile. Elle est basée sur le modèle NNSE et le niveau de seuil d'excitation cardiaque déterminé de façon expérimentale. Avec les hypothèses données, cette limite correspondrait à une probabilité de stimulation cardiaque inférieure à 2×10^{-9}. De plus, il s'avère que la limite de stimulation du nerf périphérique donnée dans la présente norme est inférieure à la limite de stimulation cardiaque pour toutes les durées de stimulation d'intérêt pratique.

Dans l'étude de Purdue de Bourland *et al.* [90] réalisée sur 84 sujets, le rapport dB/dt nécessaire pour le centile le plus bas de stimulation inconfortable est approximativement égal au seuil médian pour la SNP pour les commutations du gradient dans les directions de gradient antério-postérieure (AP) et tête-pieds (HF). Le centile le plus bas pour la stimulation intolérable s'est produit à dB/dt à environ 20 % au-dessus du seuil médian de SNP. La stimulation douloureuse est non seulement une source de malaise sérieux, mais elle est également associée à la contraction involontaire des muscles, de sorte que la coopération du PATIENT et l'efficacité de l'examen sont sérieusement compromises à ce niveau. La stimulation intolérable est clairement le point final à cet égard. En outre, la réaction du PATIENT dans une telle situation constitue encore un autre risque pour la sécurité. Ainsi, dans la présente norme, le niveau moyen de stimulation est choisi comme la limite pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et 80 % de celui-ci est choisi comme la limite pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

Le niveau permis d'exposition pour le PERSONNEL RM pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est fixé à un niveau PATIENT de manière à ce que l'apparition d'une stimulation intolérable du nerf périphérique soit minimisée. Il est difficile de rapporter ce niveau au niveau de seuil moyen de la stimulation du nerf périphérique chez le PATIENT parce que le PERSONNEL RM peut occuper des positions dans le scanner qui ne pourront ou ne seront jamais atteintes par le PATIENT.

Il est recommandé de prendre des précautions avant toute intervention IRM pour éviter une stimulation du nerf périphérique inattendue chez le PERSONNEL RM pendant ses tâches, ce qui peut compromettre la sécurité du PATIENT.

5) La relation entre le champ E et dB/dt dans l'appareil à rm

La traduction des limites de champ E en limites de dB/dt exige la connaissance de la relation entre ces paramètres dans la géométrie type du PATIENT et du système de gradient.

Le champ électrique E induit par le système de gradient dans le corps est lié à la distribution spatiale de dB/dt et à la géométrie du corps. Pour toute trajectoire fermée l qui entoure une surface S, l'équation physique de base est:

$$\oint \overline{E} \cdot d\overline{l} = -\int \frac{\mathrm{d}\overline{B}}{\mathrm{d}t} \times d\overline{S} \qquad \text{(BB 7)}$$

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Elle peut être résolue quand les conditions aux limites sont spécifiées. A titre d'illustration simplifiée, le PATIENT peut être représenté par un ellipsoïde rotatif allongé de conduction homogène avec la longueur du demi-grand axe principal a, la longueur du demi-petit axe b et l'espace en dehors du PATIENT par un milieu isolant. Quand un champ magnétique à variation temporelle et homogène dans l'espace est appliqué perpendiculairement à l'axe principal de cet ellipsoïde, la valeur maximale de E est dans le plan médian de l'ellipsoïde, le long de son périmètre. Il s'ensuit que ce périmètre est le lieu géométrique auquel on s'attend à ce que la SNP se produise d'abord. Reilly [85] précise qu'à cet emplacement:

$$| E | = a^2 b / (a^2 + b^2) \times \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7a)}$$

Quand l'ellipsoïde a des longueurs de demi-axes a = 0,4 m et b = 0,2 m, représentant la section du PATIENT avec un champ dans la direction AP, la relation résultante est:

$$|E| = 0{,}16 \ \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7b)}$$

où

E est en V/m, et

dB/dt est en T/s.

Quand le champ magnétique à variation temporelle est parallèle à l'axe principal de l'ellipsoïde, cas représentant un champ dans la direction HF, le champ électrique induit est parallèle à sa section circulaire avec le rayon b = 0,2 m, dans ce cas:

$$|E| = 0{,}10 \ \mathrm{d}B / \mathrm{d}t \qquad \text{(BB 7c)}$$

où

E est en V/m, et

dB/dt est en T/s.

En réalité, le champ provenant du système de gradient dans l'APPAREIL À RM n'est pas homogène. Dans le système de gradient, la valeur maximale spatiale de dB/dt à la périphérie du PATIENT est supérieure à la moyenne de dB/dt sur son corps. Des calculs récents avec un modèle humain morphologiquement réaliste indiquent que les facteurs dans les équations (BB 7b) et (BB 7c) sont 0,11 et 0,08, respectivement, pour dB/dt pris comme la valeur maximale à un rayon de 0,2 m. Des valeurs similaires ont été mentionnées par Botwell et Bowley [92]. Ils ont calculé les courants induits dans un cylindre conducteur de rayon 0,195 m à l'intérieur d'un système imageur. A partir des résultats présentés dans leur document, des valeurs de E/(dB/dt) (dB/dt étant la valeur maximale à r = 0,195 m) peuvent être déterminées. Pour les commutations du gradient transversal, le rapport est de 0,121 et le rapport est de 0,087 pour les commutations du gradient longitudinal. Noter que le champ électrique maximal local sera peut-être supérieur d'un facteur de 2 si le modèle considère une conductivité non homogène, telle qu'elle apparaîtrait après l'inclusion d'un os.

La traduction de l'équation (BB 6) dans une expression de la valeur du seuil de dB/dt est possible lorsque sa valeur est liée à un emplacement représentatif spécifique. Une caractéristique de la forme d'onde de gradient dans un APPAREIL À RM est sa forme bipolaire répétitive. Pour une forme d'onde de gradient trapézoïdale, comme représenté à la Figure 102, le champ induit E sera une série de stimuli rectangulaires avec alternance de signes. La durée de stimulation t_s d'une rampe bipolaire dans une forme d'onde de gradient trapézoïdale avec l'amplitude maximale G_{max} découle de

$$t_s = \frac{2 G_{max}}{\dot{G}} \qquad \text{(BB 8)}$$

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6) Limites pour la CS définies au moyen d'instruments

Dans la présente norme, l'équation (BB 6) est utilisée pour convertir la limite physiologique de la stimulation cardiaque, comme cela est expliqué au point 4. On suppose que la constante de temps cardiaque t_c est de 3 ms. La valeur de Reilly du champ électrique de seuil de un centile est utilisée comme rhéobase rbc de champ électrique de stimulation cardiaque. L'équation (BB 7c) est utilisée pour convertir la rhéobase de champ électrique en rhéobase dB/dt. Le facteur de sécurité 3 introduit au point 4 est utilisé. La limite protégeant contre la fibrillation cardiaque devient:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s / t_c)} \qquad \text{(BB 9)}$$

où rbc = 6,2 V/m ou 62 T/s

7) Démonstration directe des limites de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour la SNP dans les appareils à rm pour le corps entier

La présente norme décrit un certain nombre d'approches pour obtenir des valeurs spécifiques d'APPAREIL À RM du seuil de SNP. Celles-ci sont exposées dans ce point et dans les prochains points. En établissant des limites de la SNP, la présente norme permet l'évaluation expérimentale des seuils pour servir de base à la détermination des limites (détermination directe). La détermination directe exige un travail expérimental avec des volontaires, dans un modèle représentatif de l'UNITÉ DE GRADIENT. En se basant sur la validité présumée d'une relation hyperbolique entre le seuil et le temps de rampe, une approche possible pour la démonstration directe consiste à établir une rhéobase et une chronaxie basées sur l'essai pour un nombre limité de temps de rampe et à générer des relations de récurrence pour chaque temps de rampe utilisé. Des modélisations supplémentaires peuvent être utilisées pour limiter le nombre de formes d'ondes réellement examinées. Un exemple d'une telle modélisation est donné au point 16.

Les limites dérivées du travail expérimental avec des volontaires doivent obéir aux exigences physiologiques énumérées au point 4. La charge de travail d'une telle démonstration directe peut être excessive, et pour certaines formes d'ondes importantes, la norme fournit des limites numériques comme alternative, exposées aux points 8 à 14.

8) Limites par défaut définies numériquement pour laSNP

La démonstration directe des limites de la SNP n'est pas toujours réalisable. Pour offrir une alternative dans de tels cas, la présente norme fournit des limites par défaut définies numériquement pour dB/dt et pour E. Ces limites sont basées sur trois études de volontaires dans lesquelles l'APPAREIL À RM a été utilisé pour obtenir la SNP. Les résultats de ces études sont publiés par Ham *et al.* [89], Bourland *et al.* [90], et Hebrank *et al.* [91]. Dans chacune de ces publications, on a observé le seuil de SNP en fonction de dB/dt et de la durée d'impulsion sur les volontaires exposés aux commutations des gradients dans un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, dans des AIMANTS POUR LE CORPS ENTIER cylindriques. Bien que les valeurs de dB/dt utilisées dans ces publications pour exprimer le seuil de SNP ne soient pas directement comparables et que les détails des formes d'ondes de gradient diffèrent, la comparaison des résultats de ces auteurs pourrait être obtenue. La comparaison se sert de certains détails non publiés et rassemblés afin d'établir une base de limites de la SNP utilisées dans la présente norme. La base de comparaison est résumée au point 9. Les limites du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour les appareils à rm pour le corps entier sur cette base sont déduites au point 10.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

9) Base de comparaison pour le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique

La base utilisée pour comparer les travaux expérimentaux [89, 90, 91] est la suivante: Toutes les valeurs de dB/dt ont été recalculées en fonction de dB/dt, le maximum spatio-temporel de la valeur du module de dB/dt, se produisant sur la paroi d'un cylindre de 0,2 m, coaxial à l'aimant. Ce volume a été choisi pour représenter le volume normalement accessible au PATIENT. Toutes les formes d'ondes de gradient utilisées étaient des formes d'ondes d'EPI, de forme trapézoïdale. La direction des commutations de gradient était antério-postérieure (AP) dans deux des trois publications, et le résultat de toutes les UNITÉS DE GRADIENT conduites simultanément, dans la troisième [89]. Dans cette publication, les seuils pour une direction AP des commutations de gradient ont pu être obtenus par régression. Les périodes de champ constant des formes d'ondes étaient de 0,3 ms chez Bourland [90], 0,4 ms chez Ham [89] et 0,5 ms chez Hebrank [91]. Ces différences dans la durée des valeurs sommitales constantes des formes d'onde étaient supposées être du second ordre et ont été négligées. La largeur des distributions des seuils individuels pourrait être évaluée pour deux des trois études [90, 91], parce qu'un nombre important de volontaires ont participé à ces études. Les écarts types observés exprimés comme une fraction de la moyenne se sont avérés être de taille similaire dans les deux études et une valeur de 0,24 a été adoptée pour définir les zones de confiance des seuils moyens.

Lorsque, pour un temps de rampe, le seuil ne pouvait pas être atteint pour tous les sujets, en raison des limites techniques du système de gradient, la moyenne tronquée a été utilisée comme une estimation de la moyenne. Dans un cas où c seuils les plus élevés provenant de N volontaires ne pouvaient pas être observés, cette statistique est définie comme la moyenne sur la fraction centrale $N - 2c$ des seuils classés.

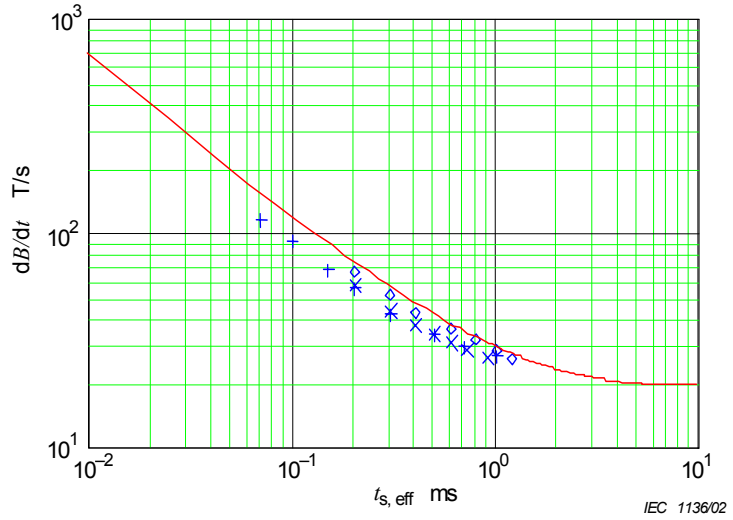
10) Données expérimentales sur le seuil de SNP de volontaires humains dans les appareils à RM pour le corps entier

Les résultats des valeurs expérimentales convertis sur la base de comparaison, comme décrit au point 9, sont donnés à la Figure BB.2. Les données s'avèrent être cohérentes, bien que les APPAREILS À RM utilisés soient de différents FABRICANTS, de telle sorte que des différences de conception du matériel de gradient sont présentes. Une seule fonction hyperbolique de stimulation de seuil, selon l'équation (2), est obtenue en correspondant à tous les points de données, avec la pondération statistique en chaque point de données qui tient compte du nombre de volontaires examinés dans chacun des rapports cités. La valeur obtenue de la rhéobase est

$$rb = 19{,}7 \pm 1 \text{ T/s},$$

qui est arrondie dans la présente norme à 20 T/s. La chronaxie est t_c = 0,36 ms.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique avec des formes d'ondes d'EPI trapézoïdales, en fonction du temps de rampe t_s (◊ Ham [89], + Bourland [90], x Hebrank [91]). Dans toutes les expériences, les données sont relatives à l'orientation AP de la direction des commutations de gradient. Les valeurs de seuil sont exprimées en dB/dt, le maximum spatio-temporel du module de dB/dt sur une surface cylindrique coaxiale à l'aimant, avec un rayon de 0,2 m. La ligne pleine est l'hyperbole raccordant tous les points de données, avec une pondération statistique pour chaque point qui reflète le nombre de volontaires examinés dans chacun des rapports cités. Les paramètres caractéristiques de l'hyperbole sont la rhéobase rb = 19,7 T/s et la chronaxie t_c = 0,36 ms (voir l'équation (2)).

Figure BB.2 – Données expérimentales sur le seuil de PNS de volontaires humains dans les APPAREILS À RM POUR LE CORPS ENTIER

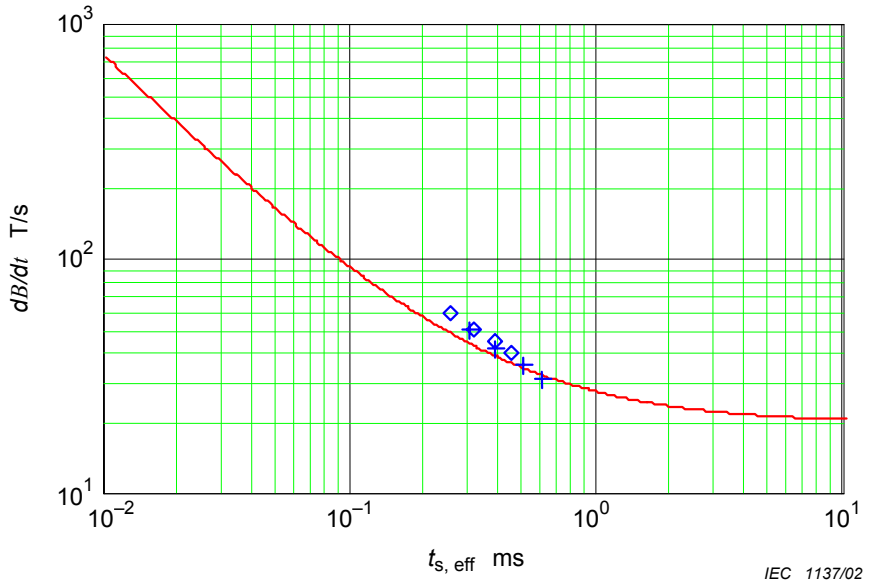
11) Données expérimentales sur le seuil de PNS avec des formes d'ondes autres que trapézoïdales

Le seuil de dB/dt est considéré comme dépendant de la durée de stimulation t_s. Pour les formes d'ondes de gradient qui ne sont pas trapézoïdales, la durée de stimulation n'a pas de définition unique. Harvey *et al.* [93] et Mansfield [94] ont montré que les seuils pour des formes d'ondes sinusoïdales deviennent très proches de ceux des trapézoïdales, lorsque dans une forme d'onde sinusoïdale $B(t) = B_{max} \sin(2\pi t / T)$, la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE est définie comme le rapport de l'amplitude et de la vitesse maximale de variation:

$$t_{s,\,eff} = 2B_{max} / \dot{B}(0) = T / \pi \qquad \text{(BB 10)}$$

Frese *et al.* [95] ont comparé des formes d'ondes trapézoïdales de direction AP et des formes d'ondes sinusoïdales dans le même APPAREIL À RM. La Figure BB.3 illustre la forme obtenu une fois tracée en fonction de $t_{s,eff}$. L'exemple démontre la validité de son utilisation. Dans la présente norme, $t_{s,eff}$ sera utilisé pour décrire la durée de stimulation effective.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Les formes d'ondes sont des formes d'ondes d'EPI trapézoïdales (+) et d'EPI sinusoïdales (◊). Elles sont affichées en fonction des données de durée de stimulation effective $t_{s,eff}$. de Frese [95]. Les données sont relatives à l'orientation AP des commutations de gradient. Les valeurs de seuil sont exprimées comme la valeur spatiale maximale du module de dB/dt sur une surface cylindrique coaxiale à l'aimant, avec un rayon de 0,2 m. La ligne pleine est l'hyperbole raccordant tous les points de données, identique à celle donnée à la Figure BB.2.

Figure BB.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique

12) Données expérimentales des valeurs de seuil de PNS selon l'orientation du corps du patient relativement à la direction des commutations de gradient

La valeur de la rhéobase en fonction de la direction des commutations de gradient a été obtenue expérimentalement dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER. Pour la bobine de gradient HF, l'étude de Purdue sur 84 volontaires indique une rhéobase de 29,5 T/s et une chronaxie de 0,36 ms. Noter que dans ces expériences, un seul enroulement, qui reproduit un schéma de champ magnétique à chaque extrémité d'une bobine de gradient HF réelle, a été utilisé pour simuler les effets stimulants des commutations du gradient HF. Le sujet a été positionné longitudinalement pour le seuil de SNP le plus bas. Cette expérience montre que le seuil de SNP pour des directions de gradient tête-pieds (HF) dans de tels APPAREILS À RM est plus élevé que pour la direction AP,avec un rapport pour les directions de gradient AP et HF de 0,66. Entre les gradients LR et AP, une différence similaire de seuil existe. Les données sur 10 volontaires de Budinger [96], qui a inspecté ces seuils en tournant la bobine de gradient par rapport aux volontaires, montrent un rapport entre les seuils des gradients AP et LR de 0,8. Au vu de ces résultats, la présente norme permet des coefficients de pondération pour le calcul du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE du gradient HF et LR qui sont égaux à w_{HF} = 0,7 et w_{LR} = 0,8.

13) Stimulation nerveuse en cas de combinaison des formes d'ondes à partir de plus d'une unité de gradient

La séquence d'imagerie par RÉSONANCE MAGNÉTIQUE contient toujours une combinaison de formes d'ondes de gradient de chacune des trois UNITÉS DE GRADIENT.

La stimulation la plus forte se produira quand toutes les bobines seront pilotées simultanément avec des formes d'ondes identiques au maximum du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE. A chaque moment dans l'espace autour de l'isocentre magnétique, la valeur de la vitesse totale de variation $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{total}$ sera la somme vectorielle des contributions $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ de chaque UNITÉ DE GRADIENT i. Noter que le champ électrique induit, qui est considéré être le mécanisme de stimulation, sera de même dû à l'addition vectorielle des

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

champs électriques E_i provenant de chaque commutation de gradient. La valeur de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ sera fonction de l'espace, d'une façon qui dépend fortement de l'octant tel que défini par le système de coordonnées de gradient. Les plus grandes valeurs seront dans les octants dans lesquels la direction de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ et celle de chaque $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ font des angles inférieurs à 90°. Cette condition existera toujours dans deux des octants, et lors d'une combinaison de formes d'ondes complexes dans lesquelles les gradients changent de signe, cette condition, la plus défavorable, passera à d'autres octants. A l'intérieur d'un octant le plus défavorable, la valeur spatiale maximale de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ est inférieure à la somme des maxima spatiaux de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$, parce que ces derniers maxima ne se produisent pas au même point. De plus, même dans un tel octant, les directions des vecteurs de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ à la position du maximum de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_{\text{total}}$ ne sont pas totalement parallèles.

Par conséquent, dans le cas considéré (toutes les bobines pilotées simultanément avec des formes d'ondes identiques au maximum $\mathrm{d}B/\mathrm{d}t$), l'effet conjugué sur la stimulation est inférieur à la somme linéaire des effets des différentes bobines prises individuellement.

La présente norme suppose que l'effet des commutations de gradients simultanément peut être représenté par une sommation quadratique pondérée de $(\mathrm{d}B/\mathrm{d}t)_i$ des différentes UNITÉS DE GRADIENT prises individuellement. Les coefficients de pondération sont ceux donnés au point 12.

Quand les durées de stimulation t_s des trois gradients, au maximum de la commande, ne sont pas identiques, l'addition quadratique peut encore être significative, mais la limite commune doit être remplacée par les limites individuelles de chaque durée de stimulation t_s.

Dans les EXAMENS PAR RM, les séquences avec des formes d'ondes simultanées à l'amplitude maximale de chaque gradient sont un phénomène rare, et ainsi l'hypothèse de leur occurrence est faite par mesure de précaution. Des évaluations plus réalistes du seuil, pour des formes d'ondes partiellement simultanées à partir de différentes bobines, peuvent être obtenues par des modèles plus astreignants qui tiennent compte de la forme de chaque forme d'onde. Un exemple de ce type est décrit au point 16.

14) Limites de la SNP pour des systèmes de gradient pour le corps entier

Comme indiqué au point 4, la limite du mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau est le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE qui donne le seuil de SNP. Cette définition physiologique peut être transcrite quantitativement: pour les SYSTÈMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, cette limite est basée sur les valeurs de seuil trouvées pour les commutations des gradients AP au point 10.

C'est une limite qui est valable pour le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal d'un système de gradient avec une forme d'onde donnée.

– Le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal de l'APPAREIL À RM est supposé être généré par la sortie simultanée de toutes les UNITÉS DE GRADIENT, chacune à son taux maximum de variation et à l'amplitude maximale de gradient. Il est mesuré comme étant la valeur maximale spatiale du module du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE apparaissant dans un VOLUME DE CONFORMITÉ.
– Le VOLUME DE CONFORMITÉ est défini dans la norme. On suppose que ses dimensions excluent la région où les parties du corps du PATIENT de grand diamètre ne sont pas normalement présentes et il peut être plus petit que l'espace réel accessible au PATIENT.
– La dépendance inclut la correction de durée de stimulation pour des seuils entre les sinusoïdes et les trapézoïdes, donnée au point 11.
– La sortie simultanée est tirée de l'examen du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE des UNITÉS DE GRADIENT individuelles, en utilisant les rapports de seuil dépendant de l'orientation w_i, donnés au point 12 et la règle de sommation quadratique du point 13.

Il en résulte

$$\sqrt{\sum (w_i \mathrm{d}B/\mathrm{d}t_i)^2} \quad < \quad 20 \times (1 + 0{,}36/t_s) \qquad \text{(BB 11)}$$

les valeurs de dB/dt peuvent être obtenues par calcul ou par des essais. Le calcul est possible à partir de la géométrie de la bobine et de la distribution de courant au moyen de la loi de Biot-Savart:

$$\dot{\vec{B}}(r) = \int \frac{\mu \ \dot{I}(\vec{r}') \times (\vec{r}' - \vec{r}) \times d\vec{l}'}{4\pi \left| \vec{r}' - \vec{r} \right|^3} \qquad \text{(BB 12)}$$

où dl' est un élément des enroulements de la bobine à la position r'.

15) Limites de la SNP basées sur le calcul du champ E

Pour les systèmes de gradient qui diffèrent en taille des SYSTÈMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, les informations découlant des travaux expérimentaux reliant le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE au seuil de SNP dans des SYSTÈMES DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, ne sont pas directement applicables. Ceci vient du fait que cette relation dépend de la géométrie de la bobine et du PATIENT. Si, par exemple, un système de gradient exposait seulement des têtes avec un rayon de 0,1 m, alors les limites de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE du point 8, peuvent être trop restrictives d'un facteur d'environ 2 (voir l'équation (4a)). Pour un grand nombre de systèmes de gradient dans un APPAREIL À RM à usage spécifique (par exemple APPAREIL À RM spécial pour la poitrine, les extrémités ou la tête, ou pour des conceptions spéciales de système de gradient pour utilisation dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER (tels que les systèmes de gradient pour la microscopie, le cœur et la tête), la présente norme permet l'utilisation de limites de champ électrique E induit par les commutations des gradients. La justification est que E est la quantité qui se rapporte directement au modèle physiologique décrit au point 3.

Bien que la valeur de E dans une géométrie de bobine et pour un PATIENT donnés ne puisse pas être facilement mesurée, son calcul est possible à partir de la géométrie de la bobine et de la distribution de courant, lorsque les effets des courants induits dans le PATIENT sont négligés. Le champ électrique dans le PATIENT dû aux commutations de gradients peut être exprimé de la façon suivante:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi \qquad \text{(BB 13)}$$

où A est le potentiel de vecteur magnétique dû à des courants dans les bobines de gradient. La dérivée temporelle $\partial A / \partial t$ est calculée à partir de

$$\bar{E}(r) = \dot{\bar{A}}(r) = \int \frac{\mu \times \dot{I}(\bar{r}') d\bar{l}'}{4\pi \left| \bar{r} - \bar{r}' \right|} \qquad \text{(BB 14)}$$

où

$\dot{I}$ est la vitesse de variation du courant dans la bobine et

dl' est un élément des enroulements de la bobine à la position r'.

Le potentiel électrostatique Φ est dû à des charges électriques aux interfaces entre des discontinuités dans la conductivité électrique (telles que l'interface entre l'air et le PATIENT) et est une conséquence de la conservation de la charge électrique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le potentiel électrostatique en général doit être calculé avec une technique informatique. Un cas particulier notable dans lequel Φ est égal à zéro concerne un gradient z cylindriquement symétrique appliqué le long de l'axe d'un cylindre de conduite. Dans ce cas, $E = -\partial A / \partial t$. L'équation (BB 14) est valable pour un modèle de PATIENT complexe. Une simplification utile consiste à approcher la section de corps étudiée comme un cylindre ou un sphéroïde de conductivité uniforme.

Dans la présente norme, le seuil pour E est supposé avoir la forme hyperbolique de la fonction de seuil de l'équation (BB 6), avec une chronaxie de 0,36 ms, comme mentionné au point 10 et avec une rhéobase qui est basée sur les valeurs liées à l'orientation pour dB/dt et sur les résultats de calcul de Purdue pour le rapport entre E et dB/dt (voir le point 4). On souligne que le champ électrique est calculé en supposant une conductivité uniforme dans le PATIENT. Le champ électrique de la rhéobase ainsi obtenu est de 2,16 V/m pour les commutations du gradient AP et de 2,4 V/m pour celle du gradient HF. Les différences dans ces deux valeurs ne sont pas considérées comme significatives et par conséquent 2,2 V/m semble être une bonne estimation pour la rhéobase du champ électrique pour la SNP par un train d'impulsions trapézoïdales pour toutes les orientations de gradient. Parallèlement à l'argument pour les limites de dB/dt, la limite de E dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU est égale à la valeur de seuil de E. Pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, la limite est réduite par le facteur 0,8. La limite de E est valable pour tous les types d'APPAREILS À RM. La valeur de E est le maximum se produisant dans un VOLUME DE CONFORMITÉ pour un gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique donné. Les énoncés sont similaires à ceux du point 14, mais

– le VOLUME DE CONFORMITÉ est l'espace entier accessible au PATIENT;
– la sortie simultanée des UNITÉS DE GRADIENT peut être déduite par la règle de sommation quadratique du point 13, mais les coefficients de pondération dépendant de l'orientation ne sont pas admis. Par exemple, pour les formes d'ondes d'EPI avec une durée de stimulation $t_{s,eff}$, cela entraîne

$$\sqrt{\sum (E_t)^2} \quad < \quad 2{,}2 \times (1 + 0{,}36 / t_{s,eff}) \qquad \text{(BB 15)}$$

16) Un modèle de valeurs de seuil de la SNP pour des formes d'ondes complexes

Une fonction hyperbolique de seuil similaire à l'équation (BB 6) et avec une rhéobase et une chronaxie définies au point 10 est valable pour des stimuli rectangulaires bipolaires répétés (et pour des sinusoïdes, avec utilisation de la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE définie à l'équation (BB 11)). Afin de traiter les formes d'ondes complexes de gradient, telles que souvent utilisées dans l'imagerie par RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, une extension peut être souhaitée, parce que pour une telle forme d'onde, le seuil peut être plus élevé. Une fonction de seuil plus générale peut être trouvée en considérant le stimulus $\dot{B}(t)$ qui appartient à cette forme d'onde comme une série de fonctions de Dirac qui entraînent une formation de la réponse nerveuse, de telle sorte qu'elle atteigne finalement le seuil [97]. A partir de l'équation (BB 6), on peut exprimer R_{rect}, la réponse de seuil partiel pour un stimulus rectangulaire unique, avec une durée t_s, comme:

$$R_{rect} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{TH}} = \frac{\dot{B}\, t_s}{rb\,(t_c + t_s)} \qquad \text{(BB 16)}$$

R_{rect} peut être considéré comme une fonction de t_s. Sa dérivée par rapport à t_s est:

$$\frac{d\dot{R}_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \times \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \qquad \text{(BB 17)}$$

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'équation (BB 17) décrit une contribution à la valeur de la réponse, à $t = t_s$ d'une addition sous forme Dirac du stimulus à t = 0 avec la valeur $\dot{B}$. Pour le cas plus général, l'augmentation de la valeur de la réponse $\Delta R(t)$ au temps t d'un stimulus sous forme Dirac au temps θ avec l'intensité $\dot{B}(\theta)$ est:

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \quad \text{(BB 18)}$$

La valeur totale de la réponse nerveuse $R(t)$ à tout moment pour n'importe quel stimulus $\dot{B}(\theta)$ pour 0 < θ < T est obtenue par convolution:

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta)\ t_c}{(t_c + t - \theta)^2}\ d\theta \quad \text{(BB 19)}$$

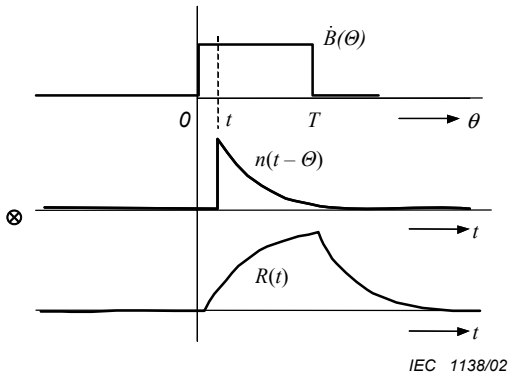
La Figure BB.4 présente $R(t)$ pour un stimulus rectangulaire simple. L'excitation se produira lorsque l'amplitude dB/dt_{max} du stimulus entraînera une valeur temporelle maximale de $R(t)$ supérieure à 1.

Par exemple, pour une forme d'onde d'imagerie à écho-planaire (EPI, *Echo Planar Imaging*), le stimulus complexe est une série de stimuli rectangulaires avec alternance de signes, dans laquelle le premier stimulus de la série a la moitié de la durée des autres. Les valeurs sommitales constantes des formes d'onde de gradient correspondent aux intervalles de temps entre les stimuli. Le résultat de l'intégration de l'équation (BB 18) pour ce cas est donné graphiquement pour la PNS à la Figure BB.5. La valeur maximale de $R(t)$ est atteinte à la fin du premier stimulus de durée complète. Les chiffres suggèrent que le modèle puisse être utilisé pour déduire des conditions de seuil pour n'importe quelle forme d'onde, étant donné le seuil pour une forme d'onde simple.

Des prédictions du modèle sont comparées à l'expérience des Figures BB.6 et BB.7. La Figure BB.6 présente des seuils pour les formes d'ondes trapézoïdales de l'étude de Purdue (pour plus de précisions, voir le point 10). L'équation (BB 19) a été utilisée pour trouver la fonction de seuil en se référant à la forme d'onde trapézoïdale expérimentale et à $\dot{B}(\theta)$. La rhéobase rb et la chronaxie t_c (équation (BB 19)) ont été ajustées pour une meilleure adaptation. On peut voir que les valeurs obtenues ne sont pas égales à la rhéobase et à la chronaxie trouvées pour le même ensemble de données du point 10. Cela est dû à la différence dans leur définition: à l'équation (BB 19), rb et tc sont définies pour les stimuli rectangulaires monopolaires. De plus, la Figure BB.6 présente la fonction de seuil qui serait obtenue à partir de l'équation (BB 19) pour la même rhéobase et la même chronaxie, mais pour une forme d'onde sinusoïdale, tracée par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE définie à l'équation (BB 11). Le modèle est présenté pour supporter raisonnablement bien l'utilisation de cette définition. Le modèle prévoit que pour les deux formes d'ondes, les seuils seront égaux dans les limites de 10 % sur une plage importante de DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE. Bien que le modèle prévoit la chute importante du seuil expérimental entre une demi-période simple et une expérience sinusoïdale continue, les changements les plus subtils trouvés expérimentalement pour les sinusoïdes avec une durée comprise entre 1 et 10 périodes ne sont pas prévus. Des modèles plus approfondis sont nécessaires [91]. Leur modèle ASFE (, approximation de stimulation par filtrage et évaluation) applique trois filtres temporels à la forme d'onde de gradient et somme les sorties. Les filtres simulent la génération de potentiels d'action dans les cellules nerveuses et la propagation du signal par l'intermédiaire des synapses. Alors que le modèle ne prétend pas décrire le comportement physiologique, il prévoit toutes les dépendances du seuil de stimulation sur la durée de stimulation, sinusoïdale/trapézoïdale, et le nombre de cycles de gradient.

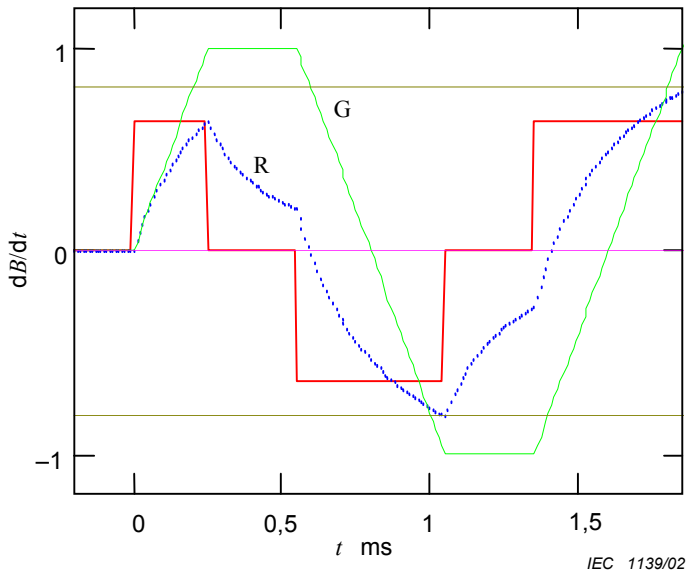
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La Figure BB.7 présente le seuil en fonction du nombre de demi-périodes d'un stimulus sinusoïdal. Le seuil a été dessiné à l'échelle pour s'adapter aux données expérimentales de Budinger [96].



⊗ symbolise la convolution. $n(t) = t_c / rb\ (t_c + t)^2$

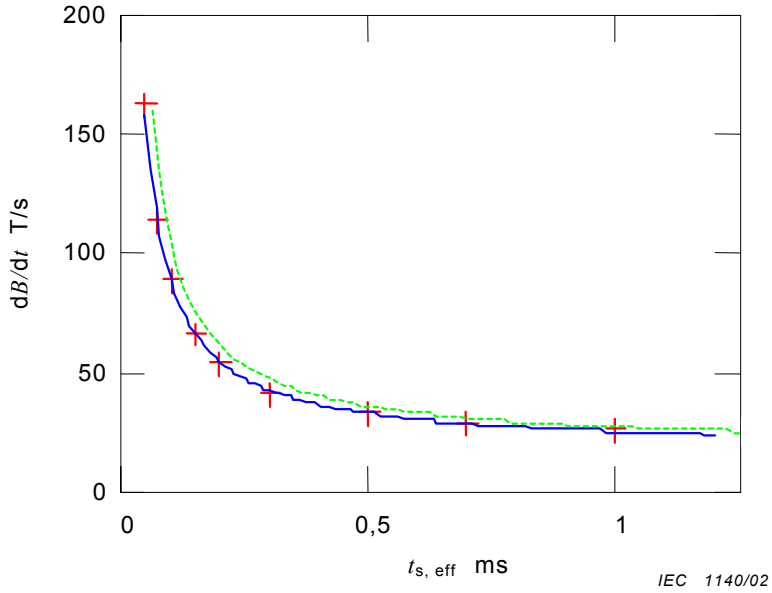
Figure BB.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t\text{-}\theta)$



Les axes verticaux ont des unités relatives. R est calculé à partir de l'équation (16) avec t_c = 0,36 ms. Les lignes hachurées, à des valeurs d'ordonnée égales, illustrent que la réponse nerveuse maximale est atteinte après la première rampe négative.

Figure BB.5 – 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

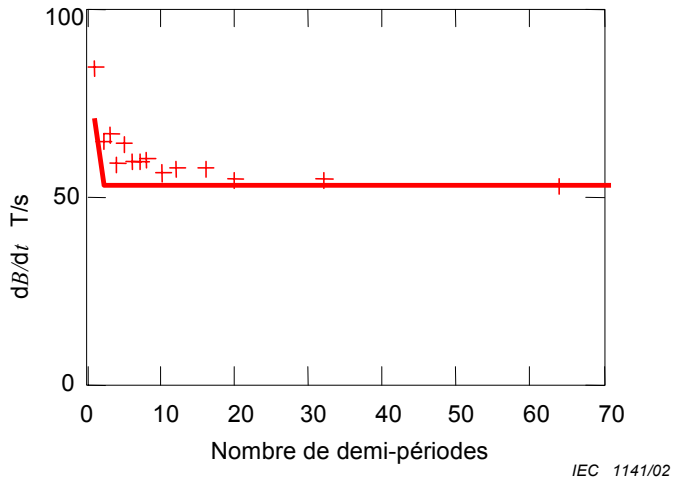
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



La courbe inférieure est pour des formes d'ondes trapézoïdales; elle est issue des données expérimentales (+) de Bourland [90] par rapport à l'équation (16). Les valeurs obtenues de rhéobase et de chronaxie sont 17,3 T/s et 0,3 ms.

La courbe supérieure est pour une forme d'onde sinusoïdale, en utilisant les mêmes valeurs de rhéobase et de chronaxie.

Figure BB.6 – Valeurs de seuil d*B*/d*t* pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE



NOTE Données expérimentales de Budinger [96] incluses; ligne pleine: à partir de l'équation (19), obtenue à N = 64.

Figure BB.7 – Valeur de seuil de d*B*/d*t* pour une forme d'onde de gradient sinusoïdale, en fonction du nombre de demi-périodes dans la forme d'onde

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Concernant 51.103 Protection contre l'énergie excessive de radiofréquence

La chaleur est une conséquence majeure de l'exposition aux hautes fréquences utilisées en RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (généralement supérieures à 1 MHz). Beaucoup d'effets biologiques relatifs à une exposition intense en haute fréquence sont en accord avec les réponses à la chaleur induite résultant d'élévations de la température des tissus ou du corps d'environ 1 °C ou plus, ou avec les réponses destinées à minimiser la charge thermique totale [98].

La charge thermique induite en haute fréquence peut être rapportée directement au TAS. La température de l'air, l'humidité relative, le débit d'air, ainsi que le degré d'isolation du PATIENT constituent d'autres facteurs importants influençant la réponse du PATIENT à une charge thermique donnée. Alors que les limites du TAS localisé et celles du TAS POUR LE CORPS ENTIER sont parfois utiles pour déterminer le niveau considéré, l'élévation de la température est le critère principal. Pour cette raison, le critère d'élévation de la température est inclus dans la présente norme.

Les zones localisées de chaleur ou "points chauds" peuvent occasionner des élévations de température locales. Il est important d'examiner les PATIENTS à la recherche d'implants, de tatouages, etc. contre-indiqués, qui pourraient entraîner une augmentation de chaleur localisée [2]. L'absorption de puissance augmente proportionnellement au carré de la distance radiale à partir du centre du corps [99] et la non-homogénéité électrique du corps modifie le flux de courant et l'absorption d'énergie locale. Les études effectuées à l'aide de modèles sphériques prévoient que, dans le pire des cas, les "points chauds" seraient occasionnés par une sphère peu conductrice (os ou graisse) située à la périphérie d'une sphère conductrice de taille importante (par exemple un muscle); un "point chaud" peut apparaître lorsque le TAS est supérieur à 2,5 fois la valeur moyenne locale [100]. Des calculs basés sur un modèle mathématique hétérogène du corps humain [101, 102] suggèrent que le TAS d'un tissu localisé dans le corps puisse être jusqu'à 5 ou même 8 fois supérieur sur de petits volumes, comparé à la valeur moyenne pour le corps entier [103]. Cependant, ces augmentations relatives sont réduites à un facteur de 2 à 4 environ lorsque les moyennes sont établies relativement à des organes individuels du corps [103, 104]. La probabilité d'un TAS de tissu très localisé est réduite par l'excitation en quadrature et ses effets sont modérés par la diffusion thermique et le flux sanguin.

Les effets thermiques apparaissent en raison de la sensibilité à la température de la plupart des processus biologiques. Les préoccupations principales concernant l'exposition à la haute fréquence ont pour but d'éviter des réponses physiologiques excessives à une augmentation significative de la température du corps et d'éviter l'élévation de la température des tissus jusqu'à un niveau susceptible d'induire un certain degré de lésions [1].

Les réponses humaines les plus sensibles à une chaleur intense dans le corps entier due à la haute fréquence sont probablement les réponses relatives à la thermorégulation et comportent une augmentation du débit cardiaque et du flux sanguin cutané accompagnée d'une légère chute de la pression artérielle [105]. Ces réponses deviennent maximales, même pour les sujets reposant passivement à une température ambiante, lorsque la température du corps s'élève de plus de 2 °C environ. Aucun effet nocif sur la santé n'est attendu sur des personnes dont les fonctions thermorégulatrices et cardiovasculaires ne sont pas déficientes, si l'élévation de la température du corps ne dépasse pas 1 °C [106]; quelques exceptions spécifiques sont données ci-dessous.

La santé de certains PATIENTS peut être altérée dans ces conditions. Les corrélations physiologiques et physiques associées à une capacité réduite d'adaptation à une augmentation de la charge thermique comprennent la vieillesse, l'obésité et l'hypertension [107]. Divers médicaments tels que les diurétiques, les tranquillisants, les sédatifs, les vasodilatateurs et autres diminuent la tolérance à la chaleur [108]. En outre, la capacité de thermorégulation des jeunes enfants n'est pas suffisamment développée; les femmes enceintes peuvent également présenter une capacité altérée de dissipation de la chaleur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans ce contexte, il est bon de noter que la perte de chaleur de l'embryon et du fœtus à travers la barrière placentaire peut être moins efficace que la perte de chaleur d'autres tissus mieux vascularisés. Il est connu qu'une température du corps élevée est tératogène pour un nombre d'espèces de mammifères dont les primates font partie et a été impliquée dans des défauts du système nerveux central et de la face observés chez des enfants dont la mère a développé des hyperthermies sévères prolongées (>39 °C), en particulier au cours du premier trimestre de la grossesse [109, 110]. Dans ces cas, il est souhaitable de limiter les élévations de la température du corps à moins de 0,5 °C [106].

La réponse à la thermorégulation pour le corps entier de personnes soumises à un EXAMEN PAR RM a fait l'objet d'un modèle mathématique. Adair et Berglund [111] ont calculé que la température du corps d'un PATIENT vêtu légèrement, présentant une capacité de thermorégulation non déficiente, s'élèverait jusqu'à 0,6 °C, selon les conditions de l'environnement, pendant une exposition à des TAS POUR LE CORPS ENTIER d'une valeur allant jusqu'à 4 W/kg. Les résultats de ces calculs présentent une conformité raisonnable avec les études effectuées sur des volontaires exposés à des valeurs allant jusqu'à 4 W/kg pendant 20 min à 30 min [112 – 115]. De plus, il n'existe aucun rapport d'effets nocifs sur la santé dus à un échauffement local ou systématique excessif de PATIENTS exposés à des TAS POUR LE CORPS ENTIER jusqu'à environ 1,5 W/kg [116].

Les limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER sont données en 51.103. Une limite de 2,0 W/kg en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL est recommandée comme étant le plus haut TAS POUR LE CORPS ENTIER qu'il convient que toutes les personnes puissent supporter, sans se soucier de leur état de santé. Il convient que les personnes avec des systèmes thermorégulateurs et cardiovasculaires non déficients supportent des TAS POUR LE CORPS ENTIER plus élevés; une limite supérieure de 4 W/kg en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU est recommandée. La tolérance individuelle à une augmentation de la température du corps est cependant fortement variable; même pour des personnes en bonne santé, par conséquent, une SURVEILLANCE MÉDICALE est nécessaire [117].

Les limites ci-dessus ont été développées, en admettant des températures dans la salle d'EXAMEN PAR RM inférieures à 24 °C, une humidité relative inférieure à 60 % et une circulation d'air minimale; de plus, le PATIENT est supposé être vêtu légèrement. Les calculs de Adair et Berglund [118, 119] peuvent être utilisés pour déterminer des facteurs de correction pour les environnements réduisant les pertes de chaleur. On peut estimer que, pour chaque °C de température ambiante au-dessus de 24 °C, il convient que les limitations du TAS POUR LE CORPS ENTIER soient diminuées de 0,25 W/kg. De même, pour chaque 10 % d'humidité relative au-dessus de 60 %, il est recommandé que les limites soient diminuées de 0,1 W/kg. Ces effets sont pris en compte dans la présente norme par une exigence visant à réduire les limites du TAS à une température et une humidité élevées. Les réponses individuelles seront, cependant, variables; il convient d'observer une attention accrue avec un niveau approprié de surveillance lorsqu'on utilise ces facteurs de correction.

Certaines zones du corps telles que la tête peuvent être particulièrement vulnérables à une température élevée. Il convient de considérer l'embryon ou le fœtus en développement comme étant particulièrement sensible aux élévations de température; les tissus du tronc et des membres sont cependant considérés comme l'étant moins. Czerski et Athey [120] ont suggéré que des températures d'environ 38 °C localisées dans la tête, 39 °C dans le tronc et de 40 °C dans les extrémités ne sont probablement pas susceptibles de produire des effets nocifs. Un calcul simple [121], mettant en relation la chaleur localisée dans l'œil et le TAS pour la tête, montre qu'une exposition de 3 W/kg de la tête n'est pas susceptible de provoquer une élévation de température dans l'œil de plus de 1,6 °C; les températures du cerveau ne s'élèvent probablement pas de plus de 1 °C dans ces conditions. Dans des mesures expérimentales sur des moutons non tondus, [122], plusieurs animaux ont été soumis à un balayage de la tête de 4 W/kg pendant 60 min à 90 min, tandis que les températures des tissus périphériques et profonds comprenant la cornée, le corps vitré, la peau de la tête, la langue, la veine jugulaire et le rectum étaient mesurées.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans une autre expérience, des températures semblables ont été mesurées chez six animaux qui ont été soumis à des TAS POUR LE CORPS ENTIER de 1,5, 2 ou 4 W/kg. Dans les expériences de balayage de la tête, la température de la peau et de l'œil a augmenté d'environ 1,5 °C. La température de la veine jugulaire (température du cerveau) a augmenté de 0,46 °C ± 0,05 °C à la suite d'un examen de 60 min à 90 min. Dans les balayages de corps entier, les températures de la veine rectale et de la veine jugulaire ont augmenté d'environ 1 °C au-dessus de la valeur de pré-exposition, tandis que la température de la peau de l'abdomen s'est élevée de 7 °C. En se basant sur des modèles et des données d'animaux, les niveaux de TAS POUR LA TÊTE (moyennés sur la tête) jusqu'à 3,2 W/kg sont considérés être au-dessous d'un niveau préoccupant. La limite de TAS POUR LA TÊTE de 3,2 W/kg, qui est la valeur nécessaire pour limiter l'élévation de température dans l'œil à 1 °C, a été utilisée aux Etats-Unis depuis au moins une décennie sans rapport d'incidents. En outre, d'autres limites de TAS LOCALISÉ ont été rendues cohérentes avec l'ICNIRP.

L'élévation de température de n'importe quel objet qui vient en réponse à l'absorption intermittente d'énergie à haute fréquence provenant, par exemple, d'une source à impulsions à haute fréquence, peut être assimilée à la valeur moyenne du TAS établie pendant 50 % du temps d'équilibre thermique, temps pris pour l'augmentation de température au centre de la région chauffée pour atteindre 50 % de la valeur maximale après application d'une source de chaleur. Le temps d'équilibre thermique du corps n'est pas connu de façon précise, mais peut être estimé entre 15 min et 30 min, bien que des masses plus petites de tissus, comme les yeux, aient un temps d'équilibre thermique d'environ 5 min [123]. La présente norme utilise, d'une manière conventionnelle, 6 min comme période de moyenne pour déterminer le TAS, pour tous les tissus et pour le corps.

Les bobines d'émission RF peuvent être séparées en deux classes: les BOBINES D'ÉMISSION RF VOLUMIQUES et les BOBINES D'ÉMISSION RF LOCALISÉES. Le résonateur pour le corps et la bobine pour la tête font partie de la classe des BOBINES D'ÉMISSION RF VOLUMIQUES. Les BOBINES D'ÉMISSION RF LOCALISÉES 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 de la sécurité.

En ce qui concerne les BOBINES D'ÉMISSION RF VOLUMIQUES, il est suffisant de contrôler séparément les aspects du TAS POUR LE CORPS ENTIER et du TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS (y compris le TAS POUR LA TÊTE), alors que pour les BOBINES D'ÉMISSION RF LOCALISÉES, la commande du TAS POUR LE CORPS ENTIER et du TAS LOCALISÉ est adéquate.

La commande simultanée du TAS POUR LE CORPS ENTIER avec le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS ou avec le TAS LOCALISÉ 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'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE signifie clairement une exposition partielle du corps (la tête en général). Dans ce cas, le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS/POUR LA TÊTE limitera la quantité d'émission de puissance haute fréquence. Cependant, l'examen d'un jeune enfant avec la même BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE, doit être jugé 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 sera 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 critique de TAS POUR LE CORPS ENTIER que la valeur du TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS/POUR LA TÊTE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

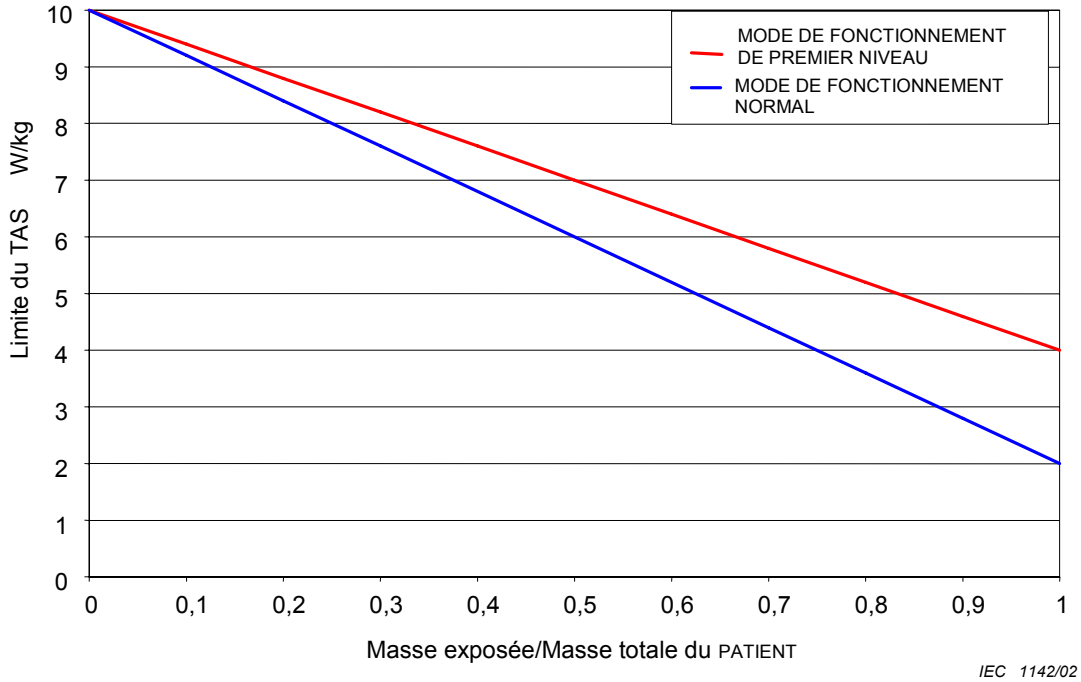
Exemple 3: L'examen d'un adulte de grande taille avec un résonateur relativement court signifie une exposition partielle du corps plus importante qu'une exposition du corps entier. Dans ce cas, le TAS du corps exposé partiellement doit être limité à un niveau sûr.

Exemple 4: L'examen d'un adulte avec une BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE exige évidemment la commande du TAS LOCALISÉ. Cependant, dans le cas d'un jeune enfant et d'une BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE relativement grande, le TAS POUR LE CORPS ENTIER pourrait devenir le chiffre le plus critique.

Les limites du TAS POUR LA TÊTE, du TAS POUR LE CORPS ENTIER et du TAS LOCALISÉ ont été justifiées par plusieurs sources de données expérimentales et une modélisation théorique dans le passé. Toutefois, la simplification souhaitée de la commande du TAS, en rapport avec le type de volume des bobines d'émission RF, rend nécessaire l'introduction d'une limite de TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS, pour ce qui concerne la partie exposée du corps (voir par exemple l'exemple 3). Cette limite a été choisie pour varier avec le rapport:

(*Masse de la partie exposée du corps*)/(*masse totale du PATIENT*)

La considération suivante mène à cette prescription. Si le PATIENT tient complètement à l'intérieur de la BOBINE D'ÉMISSION RF, la masse exposée est égale à la masse totale du PATIENT et, par conséquent, la limite en ce qui concerne l'exposition partielle du corps doit être identique à la limite du TAS POUR LE CORPS ENTIER. D'un autre côté cependant, la limite peut augmenter avec la longueur décroissante de la bobine. Pour des BOBINES D'ÉMISSION RF très courtes, la limite du TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS est égale à la limite du TAS LOCALISÉ. Il semble justifié d'appliquer une dépendance linéaire sur le rapport de masse mentionné ci-dessus. La Figure BB.8 en montre une illustration graphique.



NOTE Pour déterminer la distribution de la puissance absorbée RF et pour déterminer la masse de la partie exposée du corps, la forme du PATIENT doit être modélisée sur la base des données des enregistrements du PATIENT (par exemple, par de simples cylindres simulant la tête, le torse et les extrémités). Pour cela, les données statistiques de mesure normale pendant l'enrichissement des sources de données anthropométriques pourraient être exploitées, par exemple celles éditées par le National Center for Health Statistics (NCHS) des Etats-Unis.

Figure BB.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concernant **51.103.1 Limites de températures**

La CEI 60601-1 fixe une limite de température de surface (T_{limite} = 41 °C) pour les objets qui peuvent entrer en contact avec le corps humain.

Toutefois, il serait utile d'identifier des limites pour l'échauffement en surface des circuits électroniques (par exemple une bobine de réception RF). La température de la peau dans des conditions normales (sans balayage) est d'environ 33 °C, mais au cours des EXAMENS PAR RM avec un TAS POUR LE CORPS ENTIER élevé, les vaisseaux sanguins cutanés se dilatent et la température de la peau approche la température interne (environ 37 °C).

En supposant les valeurs suivantes pour les paramètres:

– la température ambiante T_a est 273 K + 21 K;
– la température de la peau T_s est $T_a + \Delta T$;
– soit le TAS le taux d'absorption spécifique pour le corps entier;
– soit MET le métabolisme de base (= 1,2 W/kg),
– soit m la masse du PATIENT (= 75 kg), et
– soit σ une constante (5,67 x 10^{-8} W/(m^2 K^4)), et
– l'aire A l'aire de la surface du PATIENT (= 1,9 m^2).

Les circuits électroniques en essai sont placés sur un fantôme approprié (thermiquement isolé) et un protocole de balayage de 20 min est utilisé au TAS POUR LE CORPS ENTIER clinique le plus élevé pour l'APPAREIL À RM.

Alors, l'élévation de la température de surface des circuits électroniques pourrait être limitée à:

$$12{,}9\ ^{\circ}\mathrm{C} - 6{,}9\ \frac{^{\circ}\mathrm{C}}{\mathrm{W/kg}}\ TAS \quad \text{ou} \quad 4\ ^{\circ}\mathrm{C}$$ (la valeur la plus élevée des deux étant retenue).

Selon les guides de l'ICNIRP, il existe un facteur de sécurité de 10 entre les PATIENTS et le personnel de la profession, ce qui fournit une protection adéquate contre l'exposition RF en milieu professionnel. Le TAS du corps entier de 4 W/kg a comme résultat un échauffement du corps de 1°C, en prenant pour hypothèse un temps d'exposition d'une heure et même en prenant pour hypothèse qu'il n'existe pas de régulation température et de dissipation. Cet échauffement maximal de 1°C est bien accepté pour les PATIENTS. Il est estimé que les 0,4 W/kg ont comme résultat un échauffement de 0,1 °C. La variation journalière naturelle de la température du corps est supérieure à 0,1 °C d'un ordre de grandeur, voir plus dans le cas d'exercices fatigants. De ce fait, la limite d'exposition professionnelle de l'ICNIRP semble être très prudente. En pratique, le PERSONNEL RM est supposé travailler dans des positions où la tête et les bras sont plus près de l'isocentre que d'autres parties du corps. De ce fait, le TAS pour le corps entier du PERSONNEL RM peut être supposé largement inférieur à celui du PATIENT.

Il peut être estimé que lorsque le système fonctionne en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU par rapport au PATIENT placé dans la bobine volumique d'émission RF, le TAS pour le corps entier du PERSONNEL RM se situe très probablement dans un domaine défini par le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL: Le champ RF B_1 en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL est d'environ 70% de celui en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU. Il peut être supposé avec suffisamment de précision que le champ B_1 d'une bobine d'émission RF est déjà atténué à moins de 70 % lorsqu'on se déplace du centre de la bobine vers l'extrémité physique de la bobine. De ce fait, le TAS pour le corps entier du PERSONNEL RM se situe toujours dans un domaine défini par le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL lorsque le PERSONNEL RM ne croise pas le volume effectif de la bobine d'émission RF (autrement "le volume englobé par la bobine RF") même si le système fonctionne en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU. L'hypothèse que le mode de fonctionnement pour le PERSONNEL RM est toujours le même que pour le PATIENT est évidemment une supposition prudente.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concernant **51.104 Protection contre les champs magnétiques statiques élevés**

Les justifications pour le choix de 2 T comme limite pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et de 4 T comme limite pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU sont décrites dans les alinéas du paragraphe 6.8.2 hh) de la présente annexe.

Concernant **51.105.3.3 Détermination du champ parasite B_1 tel qu'exigé pour signalement au 6.8.3 bb)**

Le TAS pour un PATIENT situé dans la bobine d'émission RF est commandé par le système. Le TAS pour le PATIENT et le champ magnétique RF correspondant B_1 dans l'isocentre de la bobine d'émission RF sont connus. Le TAS prévu pour le PERSONNEL RM à d'autres endroits que l'isocentre de la bobine d'émission RF est proportionnel au TAS du PATIENT dans l'isocentre et approximativement proportionnel au rapport entre B_1^2 à la position d'intérêt (c'est-à-dire $B_1^2(z)$) et B_1^2 dans l'isocentre de la bobine (c'est-à-dire $B_1^2(0)$).

Le rapport définit une estimation du cas le plus défavorable pour le TAS du PERSONNEL RM à la position d'intérêt.

$TAS_{\text{personnel}} <= TAS_{\text{patient}} * (B_1^2(z) / B_1^2(0))$

La puissance RF est réduite à 50 % lorsque B_1 (z) diminue de 3dB (c'est-à-dire, approximativement 70 %). Pour une bobine de type cage d'écureuil, ceci a lieu normalement à proximité de l'extrémité physique de la bobine.

Puisque le PERSONNEL RM est supposé travailler dans des positions où la tête et les bras sont plus près de l'isocentre que d'autres parties du corps, le TAS pour les bras et plus particulièrement pour la tête sera plus important que le TAS du corps entier. Le TAS pour le corps entier du PERSONNEL RM peut être supposé largement inférieur à celui du PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

Documents de référence

1. SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management*. New York: Lippincott Raven Press, 1996.

2. SHELLOCK, FG. *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*. New York: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000.

3. Occupational Health and Safety Administration, USA. Occupational noise exposure. *Occupational health and safety standards*, 1970, Part 1910.95, 29 CFR, Ch XVII.

4. European Community. *Council directive 86/188/EEC of 26 June 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work*.

5. KRYTER, KD. Interruption in days or years of exposure. In *The effects of noise on man.* 2nd edition. Acad. Press, 1985, p.274-275, ISBN 0-12-427460-9.

6. MC JURY, m. and SHELLOCK, FG. Auditory noise associated with MRI procedures: a review. *J Mag Res Im*, 2000, **12**:37-45.

7. COUNTER, SA., OLOFSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. MRI acoustic noise: sound pressure and frequency analysis. *J Mag Res Im*, 1997, **7**:606-611.

8. FOSTER, JR., HALL, DA., SUMMERFIELD, AQ., BOWTELI, RW. Sound level measurements and calculation of safe noise dosage at 3 T. *J Mag Res Im*, 2000, **12**:157-164.

9. BRUMMET, RE., TALBOTT, JM., CHARUHAS, P. Potential hearing loss resulting from MR imaging. *Radiology*, 1988, **169**:539-540.

10. 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.

11. BARBARO, V, BARTOLINI, P., TARRICONE, L.. Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers. *Physica Medica*, VII, 1991, p.73-76.

12. EN 50061:1988, *Sécurité des stimulateurs cardiaques implantables*

13. ATHEY, TW. Current FDA guidance for MR patient exposure and considerations for the Future. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.242-257.

14. FDA, 1988, (August 2), "Guidance for content and review of a magnetic résonance diagnostic device 510(k) application: safety parameter action levels, Center for Devices and Radiological Health Report (Rockville, Maryland).

15. STRATTON, JA. *Electromagnetic Theory*. New York: MacGraw-Hill, 1941, p.153-156.

16. KANAL, E. An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic résonance imaging. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.204-224.

17. UENO, S. and IWASAKA, M. Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic fields. *J. Appl. Phys*., 1994, **75**, p.7177-7179.

18. UENO, S. and IWASAKA, m. Parting of water by magnetic fields. *IEEE Trans. Magn.*, 1994, **30**, p.44698-4700.

19. 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20. HALLIDAY, D. and RESNICK, R. *Physics*, New York: John Wiley, 1966, p.873.

21. WIKWSO, JP. 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.

22. KOLIN, A. Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow. *Rev. Sci. Instrum*. 1952, **23**, p.235-240.

23. 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.

24. 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.

25. COLEMAN, MP. and BERAL V. A Review of epidemiological studies of health effects of living near or working with electricity generation and transmission equipment. *Int. J. Epid.*, 1988, **17**, p.1-13.

26. DENNIS, JA., MUIRHEAD, CR. and ENNIS, JR. Epidemiological studies of exposure to electromagnetic fields, II: cancer. *J. Radiol. Prot.*, 1991, **11**, p.13-25.

27. KNAVE, GG. and TORNQUIST, SG. *Epidemiological studies on effects of exposure to ELF electromagnetic fields. A review of Biological Effects of Static and ELF Magnetic Fields*. Ed. JH. Bernhardt. Munich: MMV Medizin, 1986, p.143-153.

28. SAVITZ, DA., WACHTEL, H., BARNES, FA., JOHN, EM. and TORDIK, JG. Case contrôl study of childhood cancer and exposure to 60 Hz magnetic fields. *Am. J. Epidemiol.*, 1988, **128**, p.21-38.

29. TOMENIUS, L., HALLSTROM, L. and ENANDER, B. Electrical constructions and 50 Hz magnetic fields at the dwellings of tumor cases (0-18 years of age) in the country of Stockholm. *Proc. Int. Symp. Occup. Health and Safety in Mining and Tunneling*, 1982.

30. WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Electrical wiring configuration and childhood cancer. *Am. J. Epidemiol*. 1979, **109**, p.273-284.

31. WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Adult cancer related to electrical wires near the home. *Int. J. Epidemiol*. 1982, **11**, p.345-355.

32. CALLE, EE. and SAVITZ, DA. "Leukemia in occupational groups with presumed exposure to electrical and magnetic fields. *New England J. Med*., 1985, **313**, p.1476-1477.

33. COLEMAN, M., BELL J., and SKEET R. Leukaemia incidence in electrical workers. *Lancet*, 1981, **1**, p.982-983.

34. LIN, R.S. *et al.* Occupational exposure to electromagnetic fields and the occurrence of brain tumors: an analysis of possible association. *J. Occup. Med*. 1985, **27**, p.413-419.

35. MCDOWALL, ME. Leukemia mortality in electrical workers in England and Wales. *Lancet*, 1983, **1**, p.246.

36. MILHAM, S. Jr. Mortality from leukemia in workers exposed to electrical and magnetic fields. *New Engl. J. Med.* 1982, **307**, p.249.

37. BERNHARDT, JH. Non-ionizing radiation safety: radio-frequency radiation, electric and magnetic fields. *Phys. Med. Biol*., 1992, **4**, p.807-844.

38. LYLE, B.L., *et al.* Modulation of Calcium Uptake by concanavalin A and ouabain in normal and leukemic T-lymphocytes exposed to magnetic fields under calcium cyclotron résonance conditions. *Abstracts of the Twelfth Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society,* San Antonio, TX, 1990, p.51.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

39. HABERDITZL, W. Enzyme activity in high magnetic fields. *Nature,* 1967, **213**, p. 72-73.

40. MANSFIELD. P. and MORRIS, PG. NMR Imaging in Biomedicine. In WAUGH, JS., ed. *Advances in Magnetic Résonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

41. MCLAUCHLAN, KA. The effects of magnetic fields on chemical reactions. *Sci Prog*, 1981, **67**, 509-529.

42. WAUGH, J. Biomagnetic effects, In WAUGH, JS, ed. *Advances in Magnetic Résonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

43. PERSSON, BRR. and STAHLBERG, F. Potential health hazards and safety aspects of clinical NMR examinations. In BERTIL, BRR, ed. *Seminars on Biomédical Applications of Nuclear Magnetic Résonance* Lund, Sweden: Radiation Physics Dept., LaTASettet.

44. SAUNDERS, RD. and SMITH, H. Safety aspects of NMR clinical imaging. *British Médical Bulletin,* 1984, **40**(2), p.148-154.

45. SHELLOCK, FG. Biological effects and safety aspects of magnetic résonance imaging. *Magnetic Résonance Quarterly,* 1989, **5**(4), p.243-261.

46. 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*, Médical Monograph No.**14**, New York: Amer. Assoc. Phys. Med., 1986, p.493-548.

47. SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ, and GORDON CJ. Effect of a 1,5 T static magnetic field on body temperature of DJ man. *Magn. Reson. Med.*, 1986, **3**, p.644-647.

48. SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRANSFIELD, DK. Magnetic field induced temperature change in mice. *Naturwissenschaften,* 1984, **71**, p.101.

49. UENO, S. Embryonic development of xenopus laevis under static magnetic fields up to 6,34 T. *J. Appl. Phys.*, 1990, **67**, p.5841-5843.

50. GAFFEY, CT. and TENFORDE, TS. Bioelectric properties of frog sciatic nerves during exposure to stationary magnetic fields. *Radiat. Environ. Biophys.*, 1983, **22**, p.61-73.

51. HONG, CZ. AND SHELLOCK, FG. Short-term exposure to a 1,5 Tesla static magnetic field does not affect somato-sensory-evoked potentials in man. *Magnetic Résonance Imaging*, 1990, **8**, p.65-69.

52. HONG, CZ., HARMON, D., and YU, J. Static magnetic field influence on rat tail nerve function. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 1986, **67**, p.746-749.

53. ATKINS, PW. Magnetic field effects. *Chem Brit*, 1976, 12, p.214-218.

54. COOK, ES., FARDON, JC. and NUTINI, LG. Effects of magnetic fields on cellular respiration. In BARNOTHY, m.F., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 2. New York: Plenum Press, 1969, p.67-78.

55. FARDON, JC., POYDOK, SME. and BASULTO, G. Effect of magnetic fields on the respiration of malignant, embryonic, and adult tissue. *Nature,* 1966, **211**, p.433.

56. BARNOTHY, MF. Hematological changes in mice. In Barnothy, MF., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 1. New York: Plenum Press, 1964, p.109-126.

57. EISELEIN, JE., BOUTELL, HM. and BIGGS, MW. Biological effects of magnetic fields - negative results. *Aerospace Med*, 1961, **32**, p.383-386.

58. BATTOCLETTI, JH., SALLES-CUNHA, S., HALBACH, RE. *et al.* Exposure of Rhesus Monkeys to 20,000 G Steady Magnetic Field: Effect on Blood Parameters. *Med Phys*, 1981, **8**, p.115-118.

59. BEISCHER, DE. Human tolerance to magnetic fields. *Astronautics* 1962, 7, p. 24.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

60. BUDINGER, TF., BRISTOL, KS., YEN, CK. *et al.* Biological effects of static magnetic fields. *Abstracts, Third Annual meeting, Society of Magnetic Résonance in Medicine*, New York, 1984, p.113.

61. 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.

62. VYALOV, A.M. Magnetic fields as a factor in the industrial environment. *Vestn Akad Med Nauk SSSR*, 1967, **8**, p.72-79.

63. VYALOV, A.M. Clinico-hygenic and experimental data on the effects of magnetic fields under industrial conditions. In KHOLODOV, Yu. A., ed. *Influence of Magnetic Fields on Biological Objects*, Joint Publ Res Service Rep No. 63038. Springfield, VA: National Technical Information Service, 1974, p.163-174.

64. KAY, HH., HERFKENS, RJ., and KAY, BK. Effect of magnetic résonance imaging on Xenopus laevis embryogenesis. *Magn Reson Imaging* 1988, **6**, p.501-506.

65. 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.

66. PRASAD, N., WRIGHT, DA., FORD, JJ., THORNBY, JI. Safety of 4-T MR imaging: study of effects on developing frog embryos. *Radiology,* 1990 Jan., **174**(1), p.251-253.

67. SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESSEL, HY., ELLIOTT, RT., MCDOUGALL, IL. Human exposure to 4,0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner. *Med Phys*, 1992 July, **19**(4), p.1089-1098.

68. 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.

69. KROEKER, G., PARKINSON, D., VRIEND, J., PEELING, J. Neurochemical effects of static magnetic field exposure. *Surg Neurol*, 1996 Jan., **45**(1), p.62-66.

70. NARRA, VR., HOWELL, RW., GODDU, SM., RAO, DV. Effects of a 1,5-Tesla static magnetic field on spermatogenesis and embryogenesis in mice. *Invest Radiol*, 1996 Sep, **31**(9), p.586-590.

71. EHENSON, 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.

72. KINOUCHI, Y., YAMAGUCHI, H., TENFORDE, TS. Theoretical analysis of magnetic field interactions with aortic blood flow. *Bioelectromagnetics*, 1996, **17**(1), p.21-32.

73. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Guidance for Magnetic Résonance Diagnostic Devices – Criteria for Significant Risk Investigations*. 1997.

74. National Radiological Protection Board (UK). *Guidance as to Restrictions on Exposures to Static* (*DC*) *Electric and Magnetic Fields*. Supplement to NRPB-GS11, 1989.

75. American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents*. 1993-1994.

76. MILLER, G. Exposure Guidelines for Magnetic Fields. *Am Ind Hyg Assoc Jour*, 1987, **48**, p.957-968.

77. Australian Radiation Laboratory. *Safety Guidelines for Magnetic Résonance Diagnostic Facilities.* 1991.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

78. International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields. *Health Physics*, 1994, **66**(1), p.100-106.

79. KELTNER, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. Magnetohydrodynamics of Blood Flow. *Magnetic Résonance in Medicine,* 1990, **16**, p.139-149.

80. GANONG, WF. *Review of Médical Physiology*, 6th Edition. Los Altos, CA: Lange Médical 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. Accèssory equipment considerations with respect to magnetic résonance 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 Résonance*. 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. BOTWELL, 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. FRESE, G., HEBRANK, FX., RENZ, W., STORCH, T. Physikalische Parameter bei der Anwendung der MRT. *Radiologe*, 1998, **38**, p.750-758.

96. 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

97. 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.

98. SAUNDERS, RD., SIENKIEWICZ, ZJ. and KOWALCZUK, CI. Biological effects of electromagnetic fields and radiation. *J. Radiol. Prot*., 1991, **11**, p.27-42.

99. BOTTOMLEY, PA. and ANDREW, ER. RF magnetic field penetration, phase shift and power dissipation in biological tissue: Implications for NMR imaging. *Phys. Med. Biol*., 1978, **23**, p.630-643.

100. SCHENCK, JF. and HUSSAIN, MA. *Power deposition during magnetic résonance. The effects of local inhomogeneities and field exclusion*. General Electric Corporate Research and development Labs. NMR Project Memo No. 84-199, Oct 17, 1984.

101. GANDHI, OP. and CHEN, JY. Absorption and Distribution Patterns of RF Fields. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.131-143.

102. GRANDOLFO, m., POLICHETTI, A., VECCHIA, P. and GANDHI, OP. Spatial Distribution of RF Power in Critical Organs during Magnetic résonance Imaging. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.176-187.

103. GABRIEL, C. *Localiséd TAS in people undergoing NMR imaging*. A report prepared for the National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK. by University Microwave, London, 1989.

104. GRANDOLFO, m., VECCHIA, P., GANDHI, OP. Magnetic résonance imaging: Calculation of rates of energy absorption by a human-torso model. *Bioelectromagnetics*, 1990, **11**, p.117-128.

105. ROWELL, LB. Cardiovascular aspects of human thermoregulation*. Circ. Res*., 1983, **52**, p.367.

106. International Radiation Protection Association (IRPA)/ International Non-Ionizing Radiation Committee (INRC). Protection of the patient undergoing a magnetic résonance examination. *Health Physics*, 1991, **61**, p.923-928.

107. KENNEY, WL. Physiological correlates of heat intolerance. *Sports Med*., 1985, **2**, p.279-286.

108. MINARD, D. Pre-employment and periodic médical examinations for workers on hot jobs. In DUKES-DUBOS, FN and HENSCHEL, A., eds*., Proceedings of a NIOSH Workshop on Recommended Heat Stress Standards*. Cincinnati, Ohio: U S Department of Health and Human Services, DHSS (NIOSH) 81-108, 1980, p.61-70.

109. SMITH, DA., CLARREN, SK., HARVEY, MAS. Hyperthermia as a possible teratogenic agent. *Pediatrics*, 1978, **92**, p.878-883.

110. PLEET, H., GRAHAM JM. and SMITH, DW. Central nervous system and facial defects associated with maternal hyperthermia at four to 14 weeks' gestation. *Pediatrics*, 1981, **67**, p.785-789.

111. ADAIR, ER., and BERGLUND, LG. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging. *Magn. Reson. Imaging*, 1986, **4**, p.321-333.

112. SCHAEFER, DJ., BARBER, BJ., GORDON, CJ., ZIELONKA, J., and HECKER, J. Thermal effects of magnetic résonance imaging (MRI). In *Abstracts: Society of Magnetic Résonance in Medicine.* Volume 2. Berkeley, California: Society of Magnetic Résonance in Medicine, 1985, p.925-926.

113. KIDO, DK., MORRIS, TW., ERICKSON, JL., PLEWES, DB., and SIMON, JH. Physiologic changes during high field strength MR imaging. *Am J Neuroradiol*, 1987, **8**, p.263-266.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

114. ABART, J., BRINKER, G., IRLBACHER, W., GREBMEIER*, J. Temperature and heart rate changes in MRI at TAS levels of up to 3 W/kg.* Abstract, Society for Magnetic Résonance in Medicine, 1989 August, p.998.

115. SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ., CRUES, JV. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic résonance imaging: is the recommended exposure for radio frequency radiation too conservative? *Brit. J. Radiol*., 1989, **62**, p.902-909.

116. SCHAEFER, DJ.,. Dosimetry and effects of MR exposure to RF and switched magnetic fields. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP. and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Résonance Imaging and Spectroscopy*. The New York Academy of Sciences, 1991, **649**, p.225-236.

117. NIOSH, 1986. *Occupational exposure to hot environments. Revised criteria, 1986*. National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Dept. of Health and Human Services, DHHS (NIOSH), p.86-113.

118. ADAIR, ER., and BERGLUND, LG., Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments. *Magn. Reson. Imag*. 1989, **7**, p.25-37.

119. 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 Résonance Imaging and Spectroscopy*. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, **649**, p.188-200.

120. CZERSKI, P. and ATHEY, TW. *Safety of magnetic résonance in vivo diagnostic examinations: Theoretical and clinical considerations*. Rockville, Maryland: Centre for Devices and Radiological Health, 1987.

121. ATHEY, TW. A model of the temperature rise in the head due to magnetic résonance imaging procedures. *Magn. Reson. Med.*, 1989, **9**, p.177-184.

122. BARBER, BJ., SCHAEFER, DJ., GORDON, CJ., ZAWIEJA, DC. and HECKER, J. Thermal effects of MR imaging: worst-case studies on sheep. *American Journal of Roentgenology*, 1990, **155**, p.1105-1110.

123. SCOTT, JA. A finite element model of heat transport in the human eye. *Phys. Med. Biol*., 1988, **33**, p.227-241.

124. *Directive Européenne relative à la protection des travailleurs exposés aux champs électromagnétiques*, 2004/40/CE,

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_184/l_18420040524en00010009.pdf

125. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494–522.

126. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics,* August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.

127. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Use of the ICNIRP EMF guidelines.* (March 31, 1999), http://www.icnirp.de/documents/Use.htm. p. 2.

128. American Conference of Government and Industrial Hygienists. *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. 1994, p. 89.

129. LEHNINGER, A.L. *Biochemistry.* Worth, New York, 1970,pp 40-41.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

130. REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.109.

131. SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.

132. Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. *Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety.* October, 1999, at

http://www.uhrsof.com/RadSafety/PDF_Doc/Training%20booklet.pdf, p 15.

133. U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/.

134. NYENHUIS, J.A., BOURLAND, J.D., KILDISHEV, A.V. and SCHAEFER, D.J. Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields. In *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety.* Edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001pages 31-54.

135. den BOER, J.A., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J.. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2002, Vol. 15, pp. 520-525.

136. DENEGRE, J.M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K. L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 1998, 95, 14729-14732.

137. Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

138. Directive du Conseil 93/42/CEE, Juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

139. CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. Progr *in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278..

Documents de référence généraux

BOTTOMLEY, PA., and EDELSTEIN, WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med. Phys.*, 1981, **8**, p.510-512.

SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Résonance: Bioeffects, Safety and Patient Management.* New York: Lippincot Raven Press, 1996.

SCHAEFER, DJ. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition in Magnetic Résonance., E. Kanal, ed. *MRI Clinics of North America*, 1998, **6**(4), p.775-789.

SHELLOCK, FG., *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000.* New York: Lippincott Williams and Wilkins, 2000.

SCHAEFER, DJ. and BOURLAND, JD. Review of Patient Safety in Time-Varying Gradient Fields. *J of Magn. Res. Imaging*, 2000, **12**(1), p.20-29.

SHELLOCK, F.G., ed. *Magnetic Résonance Procedures: Health Effects and Safety*, CRC Press, 2001.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis

CEI 60788, Radiologie médicale – Terminologie ..... rm-..-..
Article 2 de la Norme Générale ..... NG-2.
Article 2 de la présente Norme Particulière ..... MR-2.

AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL MR-2.2.105
AIMANT POUR LE CORPS ENTIER MR-2.2.104
AMPLIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE rm-32-39
APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (APPAREIL À RM) MR-2. 2.101
APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR LE CORPS ENTIER .....
(APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER) MR-2.2.103
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL NG-2.2.15
APPAREIL NG-2.2.11

BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE MR-2.2.112
BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE MR-2.2.111
BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE MR-2.2.109
BOBINE D'EXPLORATION MR-2.12.106
BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER MR-2.2.110

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rm-82-01
DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE MR-2.101.8

EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (EXAMEN PAR RM) MR-2.10.104
ÉTOUFFEMENT MR-2.11.103

FABRICANT rm-85-03

GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE MR-2.101.7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION rm-82-02

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU MR-2.10.103
MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU MR-2.10.102
MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL MR-2.10.101

OPÉRATEUR rm-85-02

PATIENT rm-62-03
PRESSION NG-2.11.4

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

RÉSONANCE MAGNÉTIQUE MR-2.12.101
RISQUE NG-2.12.18

SPÉCIFIÉ rm-74-02
SPÉCIFIQUE rm-74-01
SUPPORT PATIENT rm-30-02
SURFACE ACCESSIBLE rm-84-07
SURVEILLANCE COURANTE MR-2.12.102
SURVEILLANCE MÉDICALE MR-2.12.103
SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (SYSTÈME À RM) MR-2. 2.102
SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE MR-2.2.107
SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER MR-2.2.106

TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS MR-2.101.3
TAS LOCALISÉ MR-2.101.5
TAS POUR LA TÊTE MR-2.101.4
TAS POUR LE CORPS ENTIER MR-2.101.2
TABLEAU DE COMMANDE rm-83-02
TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS) MR-2.101.1
TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT MR-2.12.105
TOMODENSITOMÉTRIE rm-41-20
TUBE RADIOGÈNE rm-22-03

UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP MR-2.11.102
UNITÉ DE GRADIENT MR-2.2.108
UTILISATEUR rm-85-01

VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt) MR-2.101.6
VOLUME DE CONFORMITÉ MR-2.12.104

ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ MR-2.11.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
P.O. Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale