

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-33**

Première édition
First edition
1995-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité relatives
aux appareils à résonance magnétique
pour diagnostic médical

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-33: 1995

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-33**

Première édition
First edition
1995-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité relatives
aux appareils à résonance magnétique
pour diagnostic médical

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XA

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
3	Prescriptions générales	16
6	Identification, marquage et documentation	16

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	30
----	---------------------------	----

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36	Compatibilité électromagnétique	32
----	---------------------------------------	----

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, L'IGNITION ET LES AUTRES RISQUES

45	Réservoirs et parties sous PRESSION	34
49	Coupure de l'alimentation	34

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	36
----	---	----

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE: GENERAL

Clause

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	13
3	General requirements	17
6	Identification, marking and documents	17

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

26	Vibration and noise	31
----	---------------------------	----

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

36	Electromagnetic compatibility	33
----	-------------------------------------	----

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	35
49	Interruption of the power supply	35

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

51	Protection against hazardous output	37
----	---	----

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Articles

59	Construction et montage	66
----	-------------------------------	----

Figures

101	Forme d'onde pour effectuer les mesurages de bruit acoustique et de dB/dt	66
102	Limites pour dB/dt	68
103	Position de la bobine d'exploration pour la mesure de dB/dt	68
104	Formes d'onde du gradient et formes d'ondes de dB/dt	70
105	Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine en quadrature	70
106	Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine linéaire	72

Annexes

L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	74
AA	Exemples de symboles pour avertir et interdire	76
BB	Justifications	78
CC	Terminologie – Index des termes définis	112

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause

59 Construction and layout	67
Figures	
101 Waveform for performing measurements of acoustic noise and dB/dt	67
102 Limits for dB/dt	69
103 Search coil placement for measurement of dB/dt	69
104 Magnetic field change waveforms and dB/dt waveforms	71
105 Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature coil	71
106 Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear coil	73
Appendix L References – Publications mentioned in this standard	75
Annexes	
AA Examples of warning signs and prohibitive signs	77
BB Rationale	79
CC Terminology – Index of defined terms	113

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -

Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 601-2-33 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B/240/DIS	62B/268/RVD

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

L'annexe CC fait partie intégrante de cette Norme Particulière.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *Modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA CEI 788 OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES (VOIR ANNEXE CC).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2-33 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62B/240/DIS	62B/268/RVD

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

Annex CC forms an integral part of this Particular Standard.

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliances with which can be tested and definitions: in roman type;
- Explanations, advice, introductions, general statements and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC 788 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS (SEE ANNEX CC).

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est rédigée à un moment où le progrès technique pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est rapide et où la base scientifique pour une utilisation sans danger se développe encore.

Une justification étendue est donnée pour quelques-unes des définitions et des prescriptions afin de fournir à l'utilisateur de la Norme une vue à peu près complète de la matière de base utilisée à l'appui des arguments au cours de la rédaction.

Le rapport entre la présente Norme Particulière, la CEI 601-1 (avec ses amendements) et ses Normes Collatérales est expliqué en 1.3.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:1995

INTRODUCTION

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

Extensive rationale is provided 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 601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:1995

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière est applicable aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, tels que définis en 2.2.101.

La présente Norme ne couvre pas les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE destinés à être utilisés dans le domaine de la recherche médicale.

1.2 *Objet*

Remplacement:

La présente Norme Particulière fixe les règles de sécurité relatives aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, en vue d'assurer la protection du PATIENT, de l'OPÉRATEUR, du personnel associé aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et du public en général, et propose des méthodes de démonstration de conformité avec les règles susdites.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI, appelé ci-dessous «Norme Générale», comprenant la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, ses amendements 1 et 2 et la Norme Collatérale CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité, 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*.

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale, soit comme Règle(s) Générale(s) et la CEI 601-1-1 comme Norme Collatérale.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale, la Norme Collatérale et la Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT as defined in 2.2.101.

This Standard does not cover MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT intended for use in medical research.

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR, staff associated with MAGNETIC RESONANCE 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 "General Standard", consisting of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, its amendments 1 and 2 and IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, 1. *Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*.

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 601-1-1 as the "Collateral Standard".

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les compléments aa), bb), etc.

Les articles et paragraphes auxquels correspond une justification sont marqués d'un astérisque *. Ces justifications se trouvent à l'annexe informative BB. Cette annexe ne fait pas partie de la présente Norme Particulière et fournit seulement une information; elle ne peut faire l'objet de vérifications.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où l'on tient à préciser qu'une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien que pouvant concerner, ne doit pas être appliquée, une mention est faite à ce sujet dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière, venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, a priorité sur la ou les Règles Générales correspondantes.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

Définitions complémentaires:

2.2 TYPES D'APPAREILS (classification)

2.2.101 APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné aux EXAMENS DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE *in vivo*, en vue d'établir des diagnostics médicaux.

2.2.102 SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Ensemble d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, de ses ACCESSOIRES, de son alimentation et de ses supports d'installation.

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 Standards are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Clauses and subclauses to which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in an informative annex BB. Annex BB is not 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 the 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 the 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

In medical diagnosis, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for in-vivo MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION.

2.2.102 MAGNETIC RESONANCE SYSTEM

Ensemble of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, ACCESSORIES, energy supplies, and installation facilities.

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

2.10.101 *MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL*

Mode de fonctionnement d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel tous les paramètres de fonctionnement se situent dans le cadre des limites recommandées pour la protection contre les RISQUES au cours d'un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, et dont la mise en oeuvre ne nécessite qu'une SURVEILLANCE COURANTE pour éviter des RISQUES relatifs à la sécurité du PATIENT.

2.10.102 *MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU*

Mode de fonctionnement d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel certains des paramètres de fonctionnement atteignent des valeurs susceptibles de provoquer des contraintes physiologiques exagérées pour les PATIENTS.

2.10.103 *MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU*

Mode de fonctionnement d'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel certains paramètres de fonctionnement atteignent des valeurs susceptibles d'exposer les PATIENTS à des risques importants.

* 2.10.104 *DURÉE DE BALAYAGE*

Période au cours de laquelle l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE acquiert des données sans intervention de l'OPÉRATEUR.

* 2.10.105 *EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE*

Processus d'acquisition de données de RÉSONANCE MAGNÉTIQUE provenant d'un PATIENT se trouvant dans le champ magnétique, au cours d'une séance.

2.11 *Sécurité mécanique*

2.11.101 *ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ*

Zone dont l'accès est contrôlé pour des raisons de sécurité.

2.11.102 *UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP*

Dispositif de suppression d'urgence du champ magnétique dans les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dotés d'aimants résistifs ou supraconducteurs.

2.12 *Divers*

* 2.12.101 *RÉSONANCE MAGNÉTIQUE*

Absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de noyaux atomiques situés dans un champ magnétique.

2.12.102 *ETOUFFEMENT*

Passage de la conductivité électrique d'un état de supraconduction à la conductivité normale d'une bobine supraconductrice chargée en courant, provoquant une ébullition rapide du fluide cryogénique.

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

2.10.101 *NORMAL OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, in which all operating parameters are within recommended limits for protection against SAFETY HAZARDS during a MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION, and in which performance requires only ROUTINE MONITORING to prevent SAFETY HAZARDS to the PATIENT.

2.10.102 *FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT in which some operating parameters reach values that may cause undue physiological stress to PATIENTS.

2.10.103 *SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT in which some operating parameters reach values that may produce significant risk for PATIENTS.

* 2.10.104 *SCAN DURATION*

Period of time from the beginning to the end of acquisition of data by the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, without OPERATOR intervention.

* 2.10.105 *MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION*

Process of acquiring MAGNETIC RESONANCE data from a PATIENT during one session when the PATIENT is within the magnet's bore.

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*

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT equipped with resistive or superconducting magnets, device for de-energization of the magnet in case of an emergency.

2.12 *Miscellaneous*

* 2.12.101 *MAGNETIC RESONANCE*

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

2.12.102 *QUENCH*

Uncontrolled transition of the electrical conductivity from a superconducting state to normal conductivity of a superconductive coil that is carrying a current, resulting in rapid boil-off of fluid cryogen.

* 2.12.103 *TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS)*

Puissance en radiofréquence absorbée par unité de masse d'un objet (W/kg).

2.12.104 *ENERGIE ABSORBÉE SPÉCIFIQUE (EAS)*

Energie en radiofréquence absorbée par unité de masse d'un objet (J/kg).

* 2.12.105 *VITESSE DE VARIATION DU GRADIENT MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)*

Vitesse de variation de la densité du flux magnétique dans le temps (T/s).

2.12.106 *SURVEILLANCE COURANTE*

SURVEILLANCE COURANTE d'un PATIENT effectuée par l'OPÉRATEUR et le personnel utilisant l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et comportant un contact auditif ou visuel avec le PATIENT pendant l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

* 2.12.107 *SURVEILLANCE MÉDICALE*

Prise en compte des PATIENTS pouvant présenter des risques vis-à-vis de certains paramètres d'exposition de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE soit à cause des conditions médicales du PATIENT, soit à cause des niveaux d'exposition, soit pour les deux raisons à la fois.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

3.1 Complément:

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ne doit pas présenter de RISQUE pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, le personnel et le public en général.

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est considéré comme étant conforme lorsqu'il satisfait aux exigences appropriées de la présente Norme.

Les questions générales concernant la sécurité relative aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont couvertes par la CEI 601-1-1.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

* 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent à l'UTILISATEUR des informations suffisantes pour lui permettre de se conformer aux règles et aux prescriptions locales relatives aux limites d'exposition appropriées pour l'OPÉRATEUR, le personnel associé aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et le public en général.

* 2.12.103 *SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)*

Radio frequency power absorbed per unit of mass of an object (W/kg).

2.12.104 *SPECIFIC ABSORBED ENERGY (SAE)*

Radio frequency energy absorbed per unit of mass of an object (J/kg).

* 2.12.105 *TIME RATE OF CHANGE OF MAGNETIC FIELD (dB/dt)*

Rate of change of the magnetic flux density with time (T/s).

2.12.106 *ROUTINE MONITORING*

Routine PATIENT monitoring which is carried out by the OPERATOR and staff of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT and consisting of audio and/or visual contact, as appropriate with the PATIENT during the MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION.

* 2.12.107 *MEDICAL SUPERVISION*

Management of PATIENTS who may be at risk from some parameters of exposure to the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, either because of the medical condition of the PATIENT, the levels of exposure or a combination.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.1 *Addition:*

A MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT shall not cause a SAFETY HAZARD to the PATIENT, the OPERATOR, staff and the general public.

Compliance is considered to be fulfilled, if the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT meets the relevant requirements of this Standard.

General safety aspects of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are covered by IEC 601-1-1.

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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, and the general public.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Complément:

* aa) Examens préalable à un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR, relatives à l'examen préalable des PATIENTS. Cela vaut spécialement pour les PATIENTS qui peuvent se trouver en situation de risque en raison de leur profession, de leur passé médical, de leur état de santé actuel et de l'environnement physique de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. Ces prescriptions doivent indiquer la nécessité d'effectuer un programme de présélection en vue d'identifier de tels PATIENTS à risque et doivent fournir des recommandations pour protéger de façon adéquate les PATIENTS de toute lésion.

Les classes spécifiques de PATIENTS suivantes doivent être mentionnées:

- classes de PATIENTS pour lesquelles les EXAMENS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE sont considérés comme étant contre-indiqués;
- classes de PATIENTS présentant un besoin probable de traitement médical d'urgence supérieur à la normale, indépendamment de l'environnement physique de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- classes de PATIENTS présentant un besoin probable de traitement médical d'urgence supérieur à la normale en raison des valeurs élevées du champ appliqué, lorsque l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peut opérer en MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU tel que décrit à l'article 51.

* bb) Niveaux de surveillance des PATIENTS

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR en vue d'établir un programme de surveillance des PATIENTS suivant l'une des classes décrites en 6.8.2 aa) et les modes de fonctionnement de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comme défini en 2.10 (voir aussi la justification de 2.12.107).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- comprendre la recommandation de soumettre tous les PATIENTS au moins à la surveillance courante;
- si l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU de fonctionnement contrôlé de premier niveau, fournir des recommandations afin que les procédures soient établies pour garantir que la surveillance médicale est assurée à l'établissement du MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU;
- si l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, comprendre la notification que le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU exige l'approbation du protocole d'investigation d'études des problèmes humains (par exemple Comité d'Éthique, Bureau d'Investigation, etc.) selon les exigences locales.

* cc) Procédures d'urgence médicale

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR, relatives au fait qu'il doit définir et exécuter des procédures d'urgence médicale spécifiques, appliquées au PATIENT, qui tiennent compte de l'existence du champ magnétique, de telle sorte que si le PATIENT se sent malade ou est blessé par des causes externes au cours de l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, un traitement médical puisse lui être administré aussi rapidement que possible.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Addition:

* aa) Pre-screening prior to a MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER regarding pre-screening of PATIENTS. This specifically applies to those PATIENTS who could be placed at risk due to their professional activity, past medical history, present medical state and the physical environment of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. These instructions shall indicate the need of a pre-screening programme to identify such PATIENTS at risk, and shall provide recommendations to adequately safeguard these PATIENTS from injury.

The following specific classes of PATIENTS shall be mentioned:

- classes of PATIENTS for whom MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of operating within the first level CONTROLLED OPERATING MODE as described in clause 51.

* bb) Levels of supervision of PATIENTS

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER to establish a programme for the supervision of PATIENTS appropriate to the classes of PATIENTS described in 6.8.2 aa) and to the modes of operation of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT as defined in 2.10 (see also rationale to 2.12.107).

INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- include the recommendation that all PATIENTS should receive at least ROUTINE MONITORING;
- if the MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE 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.).

* cc) Emergency medical procedures

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendation to the USER, that he shall 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 when during MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION the PATIENT feels ill or is injured by external causes, medical treatment can be given as soon as possible.

Ces instructions doivent comporter 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) Bruit excessif

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fixer le niveau de pression acoustique pondérée de type A mesuré selon 26 g). Elles doivent fixer qu'une protection acoustique doit être mise en place pour la sécurité du PATIENT si la valeur efficace du niveau maximal de pression acoustique pondérée de type A ($L_{Aeq, 1h}$) de l'APPAREIL risque de dépasser 99 dB(A). La protection acoustique doit être suffisante pour réduire le niveau de pression sonore efficace de pondération de type A en dessous de 99 dB(A).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer clairement que le niveau sonore au BLOC DE COMMANDE doit en principe être limité pour satisfaire aux règlements locaux.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que dans certains pays, il peut exister une législation concernant l'exposition du personnel utilisateur contre le bruit.

Un symbole adéquat de mise en garde est spécifié dans l'ISO 7731.

* ee) ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer clairement que cela fait partie de la responsabilité de l'UTILISATEUR de se conformer aux exigences réglementaires locales concernant l'accès à la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer la nécessité de définir et de mettre en place une ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ autour de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE telle qu'en dehors de cette zone le champ limite magnétique ne dépasse pas 0,5 mT.

Des spécifications claires doivent être fournies, accompagnées de préférence d'un croquis concernant la taille et la forme de la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer qu'il y a lieu d'établir des règles adéquates de commande de l'accès à la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ en termes de danger potentiel pour les PATIENTS et le personnel à l'intérieur de la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ en raison de l'attraction des objets contenant du fer ou d'autres matériaux magnétiques ou en raison de la torsion exercée sur de tels matériaux métalliques et du danger potentiel pour les personnes qui, entrant par mégarde dans la zone, peuvent être gênées par un mauvais fonctionnement de leurs implants médicaux.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires sur la manière dont il convient d'indiquer la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ, par exemple par des marques sur le sol, des barrières, des symboles et par tout autre moyen.

Ces recommandations doivent indiquer que:

- il convient que la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ soit marquée à chaque entrée par un signal de mise en garde approprié, par exemple «DANGER – CHAMP MAGNÉTIQUE INTENSE»;
- il convient que l'OPÉRATEUR soit averti au moyen de signes appropriés de la présence possible des champs magnétiques et de leur force d'attraction ou du couple de torsion sur les matériaux ferromagnétiques; qu'il devrait supprimer les objets détachés en fer de cette zone (voir l'annexe AA qui donne des exemples des symboles d'avertissement ou d'interdiction); et que
- il convient que le contrôle d'accès et le marquage des champs magnétiques à franges soient réalisés par l'UTILISATEUR. Pour que le fonctionnement des stimulateurs cardiaques soit sûr, il convient de prendre en compte une limite de 0,5 mT.

Pour des champs magnétiques de moins de 0,5 mT, aucun règlement administratif n'est exigé.

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) Excessive noise

INSTRUCTIONS FOR USE shall state that the A-weighted r.m.s. sound pressure level is measured according to 26 g). INSTRUCTIONS FOR USE shall state that hearing protection shall be required for the safety of the PATIENT if the maximum A-weighted r.m.s. sound pressure level ($L_{Aeq, 1 h}$) of the EQUIPMENT can exceed 99 dB(A). The hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted r.m.s. sound pressure level below 99 dB(A).

INSTRUCTIONS FOR USE shall state clearly, that the sound level at the CONTROL PANEL should be limited to comply with local rules.

INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering the exposure of employed persons to noise.

A suitable warning sign is specified in ISO 7731.

* ee) CONTROLLED ACCESS AREA

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.

INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate the necessity to define and install a CONTROLLED ACCESS AREA around the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT such that outside this area the magnetic fringe field strength should not exceed 0,5 mT.

Clear specifications shall be given, preferably accompanied by a sketch, on the size and shape of the CONTROLLED ACCESS AREA.

INSTRUCTIONS FOR USE 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 disfunction of their medical implants.

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendations as to how this CONTROLLED ACCESS AREA should be indicated, e.g. by markings on the floor, barriers, signs and other means.

These recommendations shall state, that:

- the CONTROLLED ACCESS AREA should be labelled at all entries by an appropriate warning sign, e.g. "DANGER - HIGH MAGNETIC FIELD";
- the OPERATOR should be warned by way of appropriate signs of the possible presence of magnetic fields and their attractive force or the torque on ferromagnetic materials; that he should exclude loose ferrous objects within that zone (see annex AA for examples of warning signs and prohibitive signs); and
- access control and labelling of magnetic fringe fields should be carried out by the USER. For safe operation of pacemakers a limit of 0,5 mT should be kept.

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

Il convient que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION donnent la liste des APPAREILS et des outils spécifiés ou recommandés par le CONSTRUCTEUR à utiliser dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ. Pour tout APPAREIL, ACCESSOIRE ou outil sur la liste, il convient de donner une description des mesures spéciales nécessaires, si besoin est, pour l'installation ainsi que des précautions spéciales, si besoin est, à prendre pour leur utilisation.

On doit clairement indiquer que les APPAREILS périphériques comprenant les dispositifs de surveillance, des dispositifs d'aide à la vie des PATIENTS et les appareils de soins d'urgence dont l'utilisation n'est pas spécifiée ou recommandée dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ peuvent être parasités par les champs à radiofréquences ou le champ magnétique limitrophes de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et que tel APPAREIL périphérique peut aussi parasiter le propre fonctionnement de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

* ff) Cryogènes liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE équipés d'aimants supraconducteurs, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, afin d'éviter les accidents et ÉTOUFFEMENTS:

- prescrire des dispositions convenables concernant la fourniture de cryogène liquide;
- recommander que la remise à niveau du cryogène soit effectuée uniquement par du personnel formé et expérimenté;
- fournir des informations concernant la maintenance et le contrôle de l'aimant y compris le(s) niveau(x) de liquide cryogénique;
- fournir des informations concernant le(s) niveau(x) minimal(s) de liquide cryogénique requis pour un fonctionnement normal;
- prescrire la nécessité de vérifications périodiques du (des) niveau(x) de liquide cryogénique par l'UTILISATEUR;
- fournir des informations claires relatives aux risques potentiels liés à l'utilisation des liquides cryogéniques et à leur manipulation particulière. On doit fournir des informations concernant:
 - le port de vêtements de protection en vue d'éviter la gelure;
 - les procédures à effectuer à la suite de la libération du gaz;
 - les précautions relatives au manque d'oxygène;
 - l'utilisation d'un conteneur non magnétique pour les cryogènes en cours d'approvisionnement;
 - les procédures à suivre si des objets inflammables sont trouvés à proximité du conteneur de cryogène.

L'oxygène liquide peut s'accumuler ou la concentration en oxygène gazeux augmenter à proximité du cryogène.

* gg) Modes de fonctionnement

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des informations concernant la signification et le contexte de chacun des modes de fonctionnement, le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU tels qu'ils sont définis par rapport à dB/dt en 51.102 et par rapport au TAS en 51.103. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également expliquer que les niveaux de dB/dt et de TAS pour les PATIENTS résultent de la documentation scientifique courante concernant la sécurité et que le niveau d'exposition et le besoin possible de surveillance physiologique des PATIENTS doit être une appréciation médicale d'un risque potentiel par rapport à un bénéfice pour les PATIENTS.

INSTRUCTIONS FOR USE should 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 its installation as well as special precautions, if any, for their use.

It shall be clearly stated that peripheral equipment, including PATIENT monitoring, life supporting devices and emergency care equipment, which are 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT and that this peripheral equipment may also disturb the proper function of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT.

* ff) Liquid cryogenics and cryogenic gases

For MAGNETIC RESONANCE 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 should 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 cryogenics 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 cryogenics that are being supplied;
 - procedures to be followed if flammable materials are found near the cryogen container.

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 of the modes of operation, NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, as they are defined for dB/dt in 51.102 and for SAR in 51.103. INSTRUCTIONS FOR USE shall also give the explanation that dB/dt and SAR levels for PATIENTS are based on current scientific literature related to safety, and that the level of exposure and the possible need for physiological monitoring of the PATIENTS shall be a medical judgment as to the PATIENTS potential risk versus benefit.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent clairement exposer les exigences de chaque mode de fonctionnement:

- 1) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, aucune indication ou mesure spécifique n'est à afficher et seule une SURVEILLANCE COURANTE est recommandée.
- 2) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU, les propriétés du système 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 51.102 doivent être indiquées. On doit également assurer la SURVEILLANCE MÉDICALE exigée au 6.8.2 bb).
- 3) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, des précautions spécifiques doivent être prises comme cela est exigé au 51.101.2 pour empêcher une mise en route non autorisée en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU. La mise en route en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU n'est permise qu'en application d'un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les prescriptions locales comme cela est exigé au 6.8.2 bb).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander qu'on fasse attention à la sécurité des PATIENTS en termes d'action délibérée et de SURVEILLANCE MÉDICALE nécessaire pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en termes de mesures de sécurité spécifiques et de protocole approuvé d'investigations d'études des problèmes humains selon les exigences locales nécessaires pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU.

Des informations particulières concernant les champs magnétiques variables dans le temps et les champs magnétiques à haute fréquence doivent aussi être fournies:

4) Champ magnétique variable dans le temps

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour la dB/dt, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- a) expliquer les effets possibles sur les PATIENTS du niveau de la dB/dt dans chaque mode de fonctionnement dont est muni le système, en attirant particulièrement l'attention sur les effets possibles sur le système nerveux périphérique et sur le coeur;
- b) fournir des informations sur les valeurs de dB/dt pouvant être délivrées par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- c) expliquer que l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE fournit généralement une indication du mode de fonctionnement approprié quand la valeur de dB/dt dépasse les niveaux du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

5) Champ magnétique à haute fréquence

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent expliquer que les définitions des modes de fonctionnement pour un TAS pour le corps entier donné en 51.103 suppose que la température de la salle d'examen ne dépasse pas 24 °C et que l'humidité relative n'excède pas 60 % et que pour les températures dépassant 24 °C ou une humidité relative supérieure à 60 %, les limites dans les définitions des modes de fonctionnement pour un TAS pour le corps entier doivent être réduites comme décrit dans le justificatif à 51.103 en changeant éventuellement le mode de fonctionnement pour une valeur donnée du TAS. La relation entre la température ambiante, l'humidité relative et le TAS, doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

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

- 1) For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT operating within the NORMAL OPERATING MODE, no specific indication or measure is required to be displayed and only ROUTINE MONITORING is recommended.
- 2) For MAGNETIC RESONANCE SYSTEMS capable of operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the properties of the system with respect to displayed indication before entering this mode and to deliberate action when entering this mode, as required in 51.102, shall be described. Also, MEDICAL SUPERVISION shall be provided as required in 6.8.2 bb).
- 3) For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT capable of operating within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, specific security measures shall be provided as required in 51.101.2 to prevent unauthorized 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).

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.

Particular information concerning time-varying magnetic fields and radio frequency magnetic fields shall also be provided:

4) Time-varying magnetic field

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for dB/dt, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- a) explain the possible effects on the PATIENTS of the level of dB/dt in each of the operating modes with which the system is provided, paying particular attention to possible effects on the peripheral nervous system and on the heart;
- b) provide information on the values of dB/dt that the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of;
- c) explain that the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT will display an indication of the appropriate operating mode when the value of dB/dt exceeds the levels of the NORMAL OPERATING MODE.

5) Radio frequency magnetic field

INSTRUCTIONS FOR USE shall explain that the definitions of 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 % and that for temperatures above 24 °C or relative humidity above 60 %, the limits in the definitions of the operating modes for whole-body SAR shall be reduced as described in the rationale to 51.103, possibly changing the operating mode for a given value of SAR. The relationship between ambient temperature, relative humidity and SAR shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour le TAS, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- a) expliquer les effets possibles sur les PATIENTS du niveau de TAS dans chaque mode de fonctionnement dont est muni le système en attirant particulièrement l'attention sur la sécurité des PATIENTS dont les capacités de régulation thermique peuvent avoir diminué et dont la sensibilité à une montée de la température du corps peut être accrue (par exemple les PATIENTS fébriles et cardiaques ne compensant pas, ceux présentant une capacité de transpiration réduite et les femmes enceintes). De plus, des informations décrivant l'importance de la régulation d'ambiance et l'effet de la température ambiante sur la montée de température interne du PATIENT doivent être fournies en même temps que des recommandations sur les conditions d'ambiance pour le PATIENT;
- b) fournir des informations sur les valeurs de TAS pouvant être délivrées par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- c) établir la précision de la valeur prévisible de TAS.

* hh) APPAREILS auxiliaires

L'UTILISATEUR doit être averti que toute application d'appareils de surveillance physiologiques ou de dispositifs capteurs sur le PATIENT doit être faite sous sa direction et sa responsabilité.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent prévenir l'UTILISATEUR que l'utilisation d'APPAREILS auxiliaires, tels qu'APPAREILS de surveillance et enregistrement physiologiques et bobines à haute fréquence, qui n'ont pas été spécialement essayés et reconnus aptes pour un usage dans l'environnement de la RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, 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 étiquetés comme compatibles avec l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ou les SYSTÈMES À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peuvent provoquer des lésions si les instructions du CONSTRUCTEUR, particulièrement en ce qui concerne la mise en place pour la mise en oeuvre, ne sont pas suivies.

* jj) Champ magnétique fixe

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que, dans quelques pays, il peut exister une législation fixant des limites d'exposition aux champs magnétiques fixes pour les professionnels.

Pour un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE fait pour examiner le corps entier avec un champ supérieur à 2 T ou à une limite fixée localement, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent exposer qu'il est nécessaire que le fonctionnement au-delà de cette limite ne soit réalisé qu'en application de protocoles d'études pour l'investigation sur l'homme approuvés selon des prescriptions locales et que les fonctions vitales du corps soient surveillées comme il convient.

kk) UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doit être mise en route en cas d'urgence et comment le faire. Des exemples de situations qui nécessiteraient la coupure d'urgence du champ doivent être fournis.

NOTE - Le champ d'aimants permanents ne peut être supprimé en cas d'urgence.

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for SAR, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- a) explain the possible effects on the PATIENTS of the level of SAR in each of the operating modes with which the system is provided, 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;
- b) provide information on the values of SAR the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of;
- c) state the accuracy of the predicted value of the SAR.

* hh) 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 USERS direction and is the USERS responsibility.

INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the USER that the use of auxiliary EQUIPMENT, such as physiological monitoring and gating EQUIPMENT and radio frequency coils, that have not been specifically tested and approved for use in the MAGNETIC RESONANCE environment 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT or MAGNETIC RESONANCE SYSTEMS may be capable of causing injury if the MANUFACTURER'S instructions, especially with respect to electrically conducting lead positioning, are not followed.

* jj) Static magnetic field

INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering occupational limits for exposure to static magnetic fields.

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT capable of examining the whole body at a field strength above 2 T or locally set limit, INSTRUCTIONS FOR USE shall state that it is essential that operation above that limit should only be performed under investigational human studies protocols approved according to local requirements and vital body functions should be monitored, if appropriate.

kk) 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-energized in the case of emergency.

II) Mesures contre le feu

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander à l'UTILISATEUR de prendre des mesures contre le feu en accord avec le service local d'incendie, d'établir des procédures d'urgence, et le prévenir qu'il est de sa responsabilité de prendre les initiatives nécessaires.

6.8.3 Description technique

Complément:

aa) Contact sonore et visuel avec le PATIENT

Les descriptions techniques doivent spécifier que, dans la conception de la salle de soin et dans l'APPAREIL, il convient de prévoir la possibilité de contacts sonores et visuels avec le PATIENT au cours de l'examen.

bb) Champ magnétique en bordure

Le constructeur doit fournir des schémas décrivant le champ magnétique figurant dans une installation type d'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, qui doivent représenter au moins les plans suivants:

- 1) passant par l'isocentre de l'aimant, perpendiculaire au champ principal (B_0);
- 2) passant par l'isocentre de l'aimant, parallèle au champ principal (B_0) et parallèle au sol pour un aimant à champ horizontal dans la direction de la plus grande dimension de l'aimant pour un aimant à champ vertical.

Chaque schéma doit contenir au moins des tracés 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.

cc) Cryogènes liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE équipés d'aimants supraconducteurs, les descriptions techniques doivent exiger la mise en place d'un système adéquat de conduits de ventilation reliés à l'extérieur de la salle d'examens et qui doivent être conçus pour supporter un ÉTOUFFEMENT et pour protéger les personnes voisines en cas d'ÉTOUFFEMENT. Cette modalité permet d'assurer qu'en aucune circonstance la concentration en oxygène n'est inférieure aux niveaux acceptables dans la zone accessible.

Des descriptions techniques doivent aussi spécifier que des moyens, par exemple une grille dans la porte, sont à mettre en place de sorte que l'augmentation de la PRESSION durant un ÉTOUFFEMENT, lorsque la ventilation ne se fait plus correctement, n'empêchera pas l'ouverture de la porte.

dd) Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comportant des aimants supraconducteurs ou résistifs, la description technique doit fournir les caractéristiques d'affaiblissement de l'aimant en cas d'ÉTOUFFEMENT ou de coupure d'urgence du champ, en vue de permettre à l'UTILISATEUR de mettre en oeuvre une procédure de survie ou d'autres procédures de sécurité. Ces caractéristiques doivent indiquer le temps séparant l'activation de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP du moment où l'intensité du champ est inférieure à 20 mT au centre de l'aimant.

Le guide d'installation doit indiquer où et comment installer la commande de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

II) 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 USERS responsibility to take the necessary initiatives.

6.8.3 Technical description

Addition:

aa) Audio and visual contact with the PATIENT

The technical descriptions shall specify that provision should be made in the design of the scan room and in the EQUIPMENT to enable audio and visual contact with the PATIENT during the examination.

bb) Magnetic fringe field

The technical descriptions shall provide magnetic field plots relating to a typical installation of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. The plots shall represent at least the following planes:

- 1) through the magnet isocentre, perpendicular to the main field (B_0);
- 2) through the magnet isocentre, parallel to the main field (B_0) and parallel to the floor for a horizontal field magnet or in the direction of the longest magnet dimension for a vertical field magnet.

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.

cc) Liquid cryogenics and cryogenic gases

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, technical descriptions shall state the requirements for a venting system which is connected to the outside of the examination room and shall be designed to withstand a QUENCH and to protect near-by persons in the case of a QUENCH. This provision assures that under no circumstances will the oxygen concentration in the accessible area go below acceptable levels.

Technical descriptions shall also specify that means, e.g. a grid in the door, are to be provided so that PRESSURE build-up during a QUENCH, when the venting fails to work adequately, will not prevent the door from being opened.

dd) Decay characteristics of magnetic field

For MAGNETIC RESONANCE 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 installation manual guidance shall be given regarding where and how to install the actuator of the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

* 26 Vibrations et bruit

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

L'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ne doit produire de bruit présentant un niveau de pression acoustique de crête non pondérée (L_p) supérieur à 140 dB, référencé à 20 μ Pa en aucun endroit accessible au PATIENT.

Méthode de mesure du bruit acoustique en vue de démontrer sa conformité aux prescriptions spécifiées et d'évaluer le niveau par rapport aux prescriptions spécifiées:

- a) Le niveau de pression acoustique doit être mesuré en termes de valeur efficace et de valeur de crête. Le SUPPORT DU PATIENT étant vide, poser le microphone sur l'isocentre de l'aimant perpendiculaire à l'axe du PATIENT en vue de simuler la position d'écoute.

Le microphone ne doit pas être placé à l'intérieur d'un casque sauf si ce casque est placé sur la tête du PATIENT pour tous les EXAMENS DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

- b) Le sonomètre doit être placé suffisamment loin de l'isocentre de l'aimant pour que sa précision ne soit pas affectée par le champ magnétique périphérique. Il est souvent nécessaire d'utiliser pour ce faire un prolongateur entre le sonomètre et le microphone. Le microphone doit être omnidirectionnel et insensible aux champs magnétique ou étalonné pour prendre en compte le champ magnétique.

Des précautions doivent être prises en vue de s'assurer que les effets d'environnement (par exemple les champs à gradients impulsionnels, les interférences électromagnétiques, etc.) sont évités ou compensés de façon adéquate.

- c) Le sonomètre doit être conforme à la CEI 651, de type 0 ou type 1 et/ou à la CEI 804, de type 0 ou type 1.

- d) Il est recommandé que les mesures soient effectuées avec une compensation normale des courants de Foucault, de la même façon que pour l'imagerie normalisée.

- e) Les mesures doivent être effectuées au moyen de la forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale (voir la figure 101) appliquée simultanément aux trois axes du gradient.

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:

*** 26 Vibration and noise**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

The MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT shall not produce noise having an unweighted peak sound pressure level (L_p) higher than 140 dB referenced to 20 μ Pa in any area accessible to the PATIENT.

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 magnet isocentre orthogonal to the PATIENT axis to simulate ear position.*

The microphone shall not be placed inside a head coil unless that head coil is placed over the PATIENTS 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. pulsed gradient fields, electromagnetic interference etc.) are avoided or adequately compensated.

c) *The sound level meter shall comply with IEC 651, type 0 or type 1, and/or IEC 804, type 0 or type 1.*

d) *Measurements should be taken with normal eddy current compensation as for standard imaging.*

e) *Measurements shall be made using the maximum amplitude bipolar gradient waveform (see figure 101) applied simultaneously to all three gradient axes.*

Les temps de transition t_1 , t_2 , t_3 et t_4 doivent être les temps minimaux que l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE puissent générer dans les conditions permises pour l'installation clinique. Les amplitudes, A_{+max} et A_{-max} sont définies comme constituant l'intensité de gradient maximale pouvant être générée par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans les conditions de fonctionnement du gradient normal. 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 l'impulsion. Le temps de cycle, TR, doit être le temps le plus court autorisé par les limites du cycle d'occupation du gradient.

f) En mode de «retenue maximale», mesurer le niveau de pression sonore de crête non pondéré L_p (conformément aux prescriptions indiquées en 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 de pondération A, $L_{Aeq, 1h}$ (conformément aux prescriptions indiquées en 3.6 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:

détecteur: efficace
pondération temporelle: rapide ou lent
pondération fréquentielle: pondération A
période de mesure: ≥ 20 s

h) Noter les valeurs mesurées.

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

* 36 Compatibilité électromagnétique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Voir Norme Collatérale CEI 601-1-2.

NOTES

- 1 Pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ est considérée comme faisant partie intégrante de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.
- 2 Des prescriptions spéciales d'interface peuvent être établies par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

The transition times t_1 , t_2 , t_3 , and t_4 shall be the minimum that the MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT under normal gradient operating conditions. The on-time of the pulse, t_{on} , shall be the minimum that will allow the current waveform to attain the maximum current demanded by the pulse. The cycle time, TR , shall be the shortest allowed by the system gradient 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 3.6 of ISO 1999) using the following sound level meter settings and conditions:

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

h) Record the values measured.

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:

See Collateral Standard IEC 601-1-2.

NOTES

- 1 For electromagnetic compatibility purposes the CONTROLLED ACCESS AREA is considered to be part of the MAGNETIC RESONANCE SYSTEM.
- 2 Special interface requirements may be set by the MANUFACTURER of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT.

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, L'IGNITION ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

45 Réservoirs et parties sous PRESSION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

45.101 Un réservoir d'hélium, contenant des bobines supraconductrices et de l'hélium liquide, n'est pas considéré comme étant un réservoir sous pression s'il est conçu pour fonctionner à un niveau inférieur à 100 kPa au-dessus de la pression atmosphérique. Si le réservoir d'hélium est conçu sous la forme d'un réservoir à pression, il est recommandé de procéder à son essai conformément aux exigences fournies dans l'article 45 de la CEI 601-1, ou conformément aux dispositions réglementaires nationales.

49 Coupure de l'alimentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

49.101 UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Tout APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comportant un aimant supraconducteur ou résistif doit être fourni avec une UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

Une telle situation d'urgence est celle, par exemple, où des personnes se trouvent prises dans le champ en raison de l'attraction que subissent des objets ferromagnétiques.

Des informations concernant les caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique, notamment lors d'une coupure d'urgence du champ, sont exigées en 6.8.3 cc) pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

49.102 Interruption du balayage

Un dispositif doit être fourni en vue de permettre à l'OPÉRATEUR d'arrêter immédiatement le balayage par interruption de l'activité des gradients du champ magnétique et de l'alimentation haute fréquence (voir 36.202.2 de la CEI 601-1-2).

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

This section of the General Standard applies.

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 except as follows:

Addition:

45.101 A helium vessel, which contains superconducting coils with liquid helium is not considered to be a pressure vessel, if it is designed to operate below 100 kPa over atmospheric pressure. If the helium vessel is designed as a pressure vessel, then it is recommended to be tested in compliance with clause 45 of IEC 601-1, 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

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT comprised of a superconducting magnet or resistive magnet shall be provided with an EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT.

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

Information on the magnetic field decay characteristics during emergency field shut-down are required in 6.8.3 cc) 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 operations of the magnetic field gradients and the radio frequency power (see 36.202.2 of IEC 601-1-2).

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES
DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE
LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

*** 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

51.1 de la Norme Générale ne s'applique pas.

51.2 de la Norme Générale ne s'applique pas.

51.4 de la Norme Générale ne s'applique pas.

Complément:

51.101 *Modes de fonctionnement*

51.101.1 *APPAREIL apte à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU*

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE permettant des valeurs de dB/dt et/ou un TAS excédant les limites supérieures du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL qui est le leur (voir 51.102 et 51.103), doit être conforme aux prescriptions suivantes:

a) Avant le démarrage de chaque balayage, une indication du mode de fonctionnement défini par la valeur maximale de dB/dt au moment du balayage et une prévision des valeurs de TAS qui seront effectivement utilisées pendant le balayage doivent être affichées sur le pupitre de l'OPÉRATEUR.

La conformité avec cette prescription est vérifiée par examen.

b) Si la valeur de dB/dt ou de TAS est celle qu'on affiche en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, l'attention de l'OPÉRATEUR doit être attirée sur ce fait par une indication claire portée sur le pupitre, et une action délibérée de sa part doit être nécessaire pour commencer le balayage. Un enregistrement de ces valeurs doit être lié aux données d'image.

c) Un moyen de contrôle des valeurs de dB/dt et de TAS doit être fourni, et ce jusqu'aux limites supérieures pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU. Ce contrôle doit être indépendant des données introduites par l'OPÉRATEUR ainsi que de la taille, du poids ou de la position du PATIENT.

La présence et l'action de l'OPÉRATEUR qui commande la mise en marche en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU pour dB/dt et le TAS et l'affichage des valeurs de TAS doivent être vérifiés par examen.

La conformité concernant l'exactitude du TAS prévu avec la spécification doit être vérifiée par la mesure du TAS maximal dont l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est capable, ou d'un TAS de 3 W/kg, la valeur à prendre en compte étant la moins élevée des deux (voir 51.103).

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:

51.1 of the General Standard does not apply.

51.2 of the General Standard does not apply.

51.4 of the General Standard does not apply.

Addition:

51.101 *Operating modes*

51.101.1 *EQUIPMENT capable of operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT that is capable of values of dB/dt and/or SAR above the upper limits of their respective NORMAL OPERATING MODE, defined 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 maximum dB/dt value for the scan, and a prediction of the value of SAR that will actually be used during the scan shall be displayed at the OPERATORS console.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

- b) If the value of dB/dt or SAR 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 OPERATORS console and provision shall be made so that a deliberate action of the OPERATOR shall be necessary to start the scan. A record of these values shall be inseparable from the image data.

- c) A means (control) shall be provided to ensure that values of dB/dt and SAR do not exceed the upper limits for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall be provided. This control shall be independent of OPERATOR input as to PATIENT size, weight or position.

The presence and action of OPERATOR control to enter the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for dB/dt and SAR, and the display of SAR values shall be checked by inspection.

Compliance of the accuracy of the predicted SAR with the specification shall be checked by measurement at the maximum SAR of which the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable or at a SAR of 3 W/kg, whichever is lower (see 51.103).

La limite supérieure du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU doit être mesurée pour vérifier qu'elle est en accord avec le TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE maximale dont l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est capable, ou avec un TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE de 4 W/kg, la valeur à prendre en compte étant la moins élevée des deux.

La conformité avec la prescription pour empêcher un dépassement de la limite supérieure du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU pour dB/dt doit être prouvée par une mesure utilisant la vitesse maximale de gradient (voir 51.102).

51.101.2 APPAREIL apte à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE permettant d'atteindre des valeurs de dB/dt ou de TAS en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU doit être conforme aux prescriptions de 51.101.1 et en plus:

- il doit comporter la mesure ou les mesures spécifiques de la sécurité permettant l'entrée en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU. Ces mesures doivent comprendre l'indication pour l'OPÉRATEUR que les conditions de fonctionnement sont potentiellement dangereuses et qu'il ne convient pas de les appliquer pour une utilisation clinique normale;
- des mesures de sécurité spécifiques doivent être mises en place de sorte qu'on ne puisse accéder à l'APPAREIL qu'avec l'autorisation d'une personne responsable sur le plan médical;
- les mesures de sécurité spécifiques doivent être effectives pour chaque balayage pour lequel les valeurs prévues de dB/dt ou de TAS sont au-dessus de limites correspondant au MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;
- Les mesures de sécurité spécifique doivent comporter une serrure à clef, une serrure à combinaison, un mot de passe en logiciel ou d'autres dispositifs de protection.

* 51.102 Protection contre les dB/dt élevées, liées à des bobines à gradient

Les gammes suivantes de valeurs du dB/dt déterminent les trois modes de fonctionnement, à savoir le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU.

Le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend les valeurs de crête de dB/dt comprises dans la gamme

dB/dt < 20	T/s pour $120 \mu\text{s} < \tau$
dB/dt < $2\,400/\tau$	T/s pour $2,5 \mu\text{s} < \tau \leq 120 \mu\text{s}$
dB/dt < 960	T/s pour $\tau \leq 2,5 \mu\text{s}$

où la largeur d'impulsion τ est définie comme la durée de variation de la densité de flux magnétique exprimée en microsecondes (μs). Pour les champs magnétiques sinusoïdaux ou variant de manière périodique, la durée de variation doit être considérée comme la demi-période de la forme d'onde du flux magnétique.

Pour des valeurs de τ ne dépassant pas $2,5 \mu\text{s}$ la valeur de dB/dt limite en crête dépend de l'échauffement, en supposant une forme d'onde sinusoïdale. Donc, la valeur de dB/dt limite en crête de 960 T/s peut être dépassée pour des formes d'onde non sinusoïdales, pourvu que la valeur efficace de dB/dt soit inférieure à 960 T/s et la valeur de dB/dt en crête soit inférieure à $2\,400/\tau$ T/s.

The upper limit of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall be measured to check that it complies with the maximum SAR of which the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable or at a SAR of 4 W/kg, whichever is lower.

Compliance with the requirement to prevent exceeding the upper limit of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for dB/dt shall be demonstrated by measurement using the maximum gradient rate (see 51.102).

51.101.2 *EQUIPMENT capable of operating in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT which allows values of dB/dt or SAR within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE shall comply with the requirements of 51.101.1 and in addition:

- a) shall include specific security measure(s) that allow entry into the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. These measures shall include an indication to the OPERATOR that the operating conditions are potentially hazardous and that these conditions should not be applied for normal clinical use;
- b) the specific security measures shall be so constructed that it can be made accessible only under the authorization of the medically responsible person;
- c) the specific security measures shall be effective for each scan for which the predicted values of dB/dt or SAR are above the limits for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE;
- d) the specific security measures shall involve a key-lock, a combination lock, a software password, or other protective device(s).

* 51.102 *Protection against high dB/dt associated with gradient coils*

The following ranges of values for the dB/dt determine the three operating modes, namely NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:

The NORMAL OPERATING MODE comprises peak values of dB/dt within the range

$\text{dB/dt} < 20$	T/s for $120 \mu\text{s}$	$< \tau$
$\text{dB/dt} < 2\,400/\tau$	T/s for $2,5 \mu\text{s}$	$< \tau \leq 120 \mu\text{s}$
$\text{dB/dt} < 960$	T/s for	$\tau \leq 2,5 \mu\text{s}$

where the pulse width, τ , is defined as the duration of the change of magnetic flux density expressed in microseconds (μs). For sinusoidally or other continuously varying periodic magnetic fields the duration of change shall be considered to be the half period of the magnetic flux waveform.

For values of τ not exceeding $2,5 \mu\text{s}$, the limit on peak dB/dt is based on heating, assuming a sinusoidal waveform. Therefore, the limit on peak dB/dt of 960 T/s may be exceeded for non-sinusoidal waveforms, provided that the r.m.s. value of dB/dt is less than 960 T/s and the peak dB/dt is less than $2\,400/\tau$ T/s.

Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU comprend les valeurs de dB/dt excédant la limite supérieure de la gamme relative au MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, mais incluses dans les limites suivantes:

$$\begin{aligned} \text{dB/dt} < 20 & \quad \text{T/s pour } 3\,000\,\mu\text{s} < \tau \\ \text{dB/dt} < 60\,000/\tau & \quad \text{T/s pour } 45\,\mu\text{s} < \tau \leq 3\,000\,\mu\text{s} \\ \text{dB/dt} < 1\,330 & \quad \text{T/s pour } \tau \leq 45\,\mu\text{s} \end{aligned}$$

Pour des valeurs de τ ne dépassant pas 45 μs , la valeur de dB/dt limite en crête dépend de l'échauffement, en supposant une forme d'onde sinusoïdale. Donc, la valeur de dB/dt limite en crête de 1 330 T/s peut être dépassée pour des formes d'onde non sinusoïdales, pourvu que la valeur efficace de dB/dt soit inférieure à 1 330 T/s et la valeur de dB/dt en crête soit inférieure à 60 000/ τ T/s.

Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU comprend les valeurs de dB/dt excédant la limite supérieure de la gamme relative au MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU.

NOTE – La valeur 20 T/s, telle que mentionnée dans le second des tableaux ci-dessus, est aussi considérée comme constituant la limite du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL pour ce qui concerne des constantes de temps τ plus grandes que 3 000 μs .

La figure 102 comporte une représentation graphique de ces gammes.

La conformité est vérifiée par la mesure de la composante maximale trapézoïdale ou sinusoïdale de dB/dt que le système peut fournir dans toutes les conditions permises dans l'utilisation clinique en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU.

Méthode de mesure de dB/dt en vue de démontrer la conformité aux prescriptions:

Méthode de mesure de dB/dt maximale trapézoïdale:

a) Définitions complémentaires:

bobine d'exploration: bobine de petit diamètre utilisée pour mesurer les vitesses de variation du gradient du champ;

isocentre de l'aimant: défini normalement par la forme de l'aimant, c'est le point de croisement des trois gradients dans ce document;

rayon spatial du PATIENT: distance entre l'isocentre de l'aimant et le SUPPORT DU PATIENT (sans support) le long des droites $y = \pm x$ (voir figure 103);

largeur d'impulsion de dB/dt, τ : LARGEUR À MI-HAUTEUR d'une seule impulsion de dB/dt ou demi-période d'une forme d'onde sinusoïdale de dB/dt (voir figure 104).

b) Matériel d'essai:

1) Bobine d'exploration

La bobine d'exploration doit être circulaire et de petite taille par rapport aux bobines de mesure du gradient, en vue de garantir une grande précision. La bobine d'exploration doit comporter n tours de fil associés à un rayon de r mètres. La longueur

The FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises peak values of dB/dt above the upper limit of the range for the NORMAL OPERATING MODE, but within the following limits:

$$\begin{array}{lll} \text{dB/dt} < 20 & \text{T/s for } 3\,000\,\mu\text{s} < \tau \\ \text{dB/dt} < 60\,000/\tau & \text{T/s for } 45\,\mu\text{s} < \tau \leq 3\,000\,\mu\text{s} \\ \text{dB/dt} < 1\,330 & \text{T/s for } & \tau \leq 45\,\mu\text{s} \end{array}$$

For values of τ not exceeding 45 μs , the limit on peak dB/dt is based on heating, assuming a sinusoidal waveform. Therefore, the limit on peak dB/dt of 1 330 T/s may be exceeded for non-sinusoidal waveforms, provided that the r.m.s. values of dB/dt is less than 1 330 T/s and the peak dB/dt is less than 60 000/ τ T/s.

The SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of dB/dt which exceed the upper limit for range of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

NOTE - The value of 20 T/s, as mentioned in the second of the above tables, is also considered the limit of the NORMAL OPERATING MODE for time constants τ greater than 3 000 μs .

A graphical representation of these ranges is given in figure 102.

Compliance is checked by measurement of the maximum trapezoidal dB/dt or the maximum sinusoidal dB/dt component, that the system is capable of generating under any conditions allowed for clinical use in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

Method of measurement of dB/dt to demonstrate compliance with the given requirement:

Method of measurement of maximum trapezoidal dB/dt

a) Auxiliary definitions:

search coil: a small diameter coil used to measure gradient field rates of change;

magnet isocentre: normally defined by magnet geometry, in this document it is defined as the zero crossing for all three gradients;

PATIENT space radius: the distance from magnet isocentre to the PATIENT SUPPORT (without pads) along the lines $y = \pm x$ (see figure 103);

dB/dt pulse width, τ : the FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of a single dB/dt pulse or the half period of a sinusoidal dB/dt waveform (see figure 104).

b) Test hardware:

1) Search coil

The search coil shall be circular and shall be small with respect to the gradient coils under test to ensure accuracy. The search coil consists of n turns of wire with a radius of r meters. The axial length of the coil shall be less than 20 % of its diameter.

axiale de la bobine doit être inférieure à 20 % de son diamètre. Le diamètre de la bobine d'exploration ne doit pas excéder 50 mm. La réponse de la bobine d'exploration doit être déterminée par le calcul. L'amplitude instantanée du composant de dB/dt coaxial à la bobine doit être déterminée à partir de la tension V de crête induite dans la bobine par le flux magnétique variant au cours du temps:

$$\left| \frac{dB}{dt} \right| = \left| \frac{V}{n\pi r^2} \right|$$

Par exemple, une bobine type comporterait 15 tours de fil de cuivre de 0,8 mm de diamètre sur un support de 50 mm de diamètre ($r = 25$ mm) donnant une bobine circulaire d'environ 12 mm de long. Avec une tension induite de 200 mV on aurait alors un rapport $dB/dt = 6,79$ T/s coaxial à la bobine d'exploration.

2) 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 bobine d'exploration doit être reliée au dispositif de mesure de la tension par un câble à basse inductance, par exemple une paire torsadée pour éviter des réactions sur l'onde de forme qu'on a pu observer avec des câbles coaxiaux.

3) Dispositif de positionnement

Des moyens doivent être fournis 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 sur l'ensemble de la zone normalement occupée par le PATIENT tout en permettant également le maintien de la bobine d'exploration dans le même axe que le champ magnétique statique.

c) Mesure du taux maximal du gradient pour les gradients trapézoïdaux:

Mettre hors tension ou atténuer au maximum l'émetteur à haute fréquence en vue d'éviter les interférences.

Positionner la bobine d'exploration dans l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE à l'aide du dispositif de positionnement, de telle sorte que l'axe de la bobine d'exploration et celui du champ magnétique statique soient alignés sans se soucier de l'orientation du PATIENT.

Les amplitudes A_{+max} et A_{-max} sont définies comme étant l'intensité maximale du gradient que puisse produire le système dans les conditions normales de balayage. Les temps de transition t_1 , t_2 , t_3 et t_4 doivent être les valeurs minimales que le système puisse produire à l'aide des dispositifs de traitement de données utilisés par le CONSTRUCTEUR pour générer des suites normalisées d'impulsion. Commencer l'application simultanée d'impulsions suivant les trois gradients (x , y et z) en utilisant la forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale.

Déplacer la bobine d'exploration pour localiser la position de la tension maximale induite que l'on peut rencontrer dans la région de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE normalement occupée par un PATIENT. Une fois cette position déterminée, la bobine doit être immobilisée pour empêcher que la tension induite par le mouvement interfère avec la mesure.

La procédure suivante localise la position approximative de la dB_z/dt maximale dans l'espace occupé par le PATIENT dans l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE à aimant à

The search coil shall be no more than 50 mm in diameter. The response of the search coil shall be determined by calculation. The instantaneous magnitude of the component of dB/dt coaxial with the search coil shall be determined from the peak voltage, V , induced in the coil by the time varying magnetic flux:

$$\left| \frac{dB}{dt} \right| = \left| \frac{V}{\pi r^2} \right|$$

For example a typical coil would consist of 15 turns of copper wire of 0,8 mm diameter on a form of 50 mm diameter ($r = 25$ mm) resulting in a circular coil approximately 12 mm long. An induced voltage of 200 mV would then result in a $dB/dt = 6,79$ T/s coaxial with the search coil.

2) 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 shall be connected to the voltage measurement device by means of a low inductance cable, e.g. a twisted pair to avoid ringing on the waveform that may be experienced with coaxial cables.

3) 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 region normally occupied by the PATIENT while maintaining the search coil coaxial with the static magnetic field.

c) Maximum gradient rate measurement for trapezoidal gradients:

Turn off or maximally attenuate the radio frequency (RF) transmitter to prevent interference.

Position the search coil in the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT using the positioning device so that the search coil axis is aligned with that of the static magnetic field, regardless of PATIENT orientation.

The amplitudes, A_{+max} and A_{-max} are defined as the maximum gradient strength that can be generated by the systems under normal scan conditions. The transition times t_1 , t_2 , t_3 and t_4 shall be the minimum that the system can generate using the standard pulse sequence generation software and hardware used by the MANUFACTURER. Begin simultaneous pulsing of all three gradients (x, y and z) using the maximum amplitude bipolar gradient waveform.

Move the search coil to locate the position of the maximum induced voltage that can be found within the region of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT normally occupied by a PATIENT. Once this position is established, the coil shall be immobilized to prevent movement-induced voltage from interfering with the measurement.

The following procedure locates the approximate position of maximum dB_z/dt in the PATIENT space of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT with an axial field magnet and

champ axial et bobines à gradient pour le corps entier. Soit un système de coordonnées cartésiennes dont l'axe des Z est dirigé vers le champ statique et l'axe des Y verticalement (comme par exemple sur la figure 103). Pour procéder au mesurage de la vitesse maximale du gradient dans la procédure des gradients trapézoïdaux, les points où la dB/dt est maximale se trouvent habituellement là où chacun des gradients est proche de son maximum et où tous les champs de gradient s'ajoutent. De façon générale, ces points sont proches de l'endroit de densité maximale des enroulements de la bobine de z et de la limite de sondage pour les gradients X et Y.

En admettant que la distance, ρ , entre l'isocentre de l'aimant et le SUPPORT DU PATIENT le long des droites $y = \pm x$ est la même que la distance maximale sur laquelle le PATIENT peut s'étendre au-dessus de l'isocentre de l'aimant le long des droites $y = \pm x$, alors les valeurs maximales de dB/dt sont situées aux points:

$$\left(\pm \frac{\rho}{\sqrt{2}}, \frac{\rho}{\sqrt{2}}, Z_m \right)$$

où Z_m est la valeur maximale de la coordonnée Z de la dB/dt maximale.

En admettant que les trois gradients sont appliqués simultanément avec des amplitudes égales, les plus hautes tensions induites se trouvent habituellement près des bords du capot de l'aimant et près des extrémités des bobines de gradient le long des droites $y = \pm x$ (voir figure 103).

La position 1 de la bobine d'exploration sur la figure 103 doit être située au point:

$$Y = X = \frac{\rho}{\sqrt{2}}$$

De même, la position 2 de la bobine d'exploration doit être située au point:

$$Y = -X = \frac{\rho}{\sqrt{2}}$$

Placer la bobine d'exploration selon le même axe que le champ magnétique statique à la position 1 et tenir la bobine d'exploration de sorte qu'elle ne puisse se déplacer que suivant l'axe des Z. Déplacer la bobine suivant l'axe des Z jusqu'à la position où la tension induite dans la bobine d'exploration est maximale. Répéter l'opération pour la position 2. Les résultats obtenus à la position qui induit la plus grande tension dans la bobine d'exploration doivent être enregistrés.

Mesurer la tension de crête correspondant à la valeur maximale de dB/dt pour les temps de transition t_1 , t_2 , t_3 et t_4 (voir figure 101).

Enregistrer la largeur d'impulsion τ de la forme d'onde de dB/dt correspondant à t_1 , t_2 , t_3 et t_4 (voir figure 101).

d) Dérivée dB/dt sinusoïdale maximale:

Etape 1: mettre hors tension ou atténuer au maximum l'émetteur à haute fréquence en vue d'éviter les interférences.

Etape 2: placer la bobine d'exploration dans le dispositif de balayage à RÉSONANCE MAGNÉTIQUE en utilisant le montage de positionnement de manière que l'axe de la bobine d'exploration soit aligné avec celui du champ magnétique statique.

Etape 3: supprimer tous les gradients à l'exception du gradient sinusoïdal intéressant. Appliquer la forme d'onde à amplitude et fréquence maximales que le système peut produire en utilisant le dispositif de traitement de données pour production de la séquence normalisée d'impulsions, utilisé par le CONSTRUCTEUR.

whole-body gradient coils. Consider a cartesian coordinate system with the Z-axis pointing in the direction of the static field and the Y-axis pointing vertically (e.g. as in figure 103). For the maximum gradient rate measurement for trapezoidal gradients procedure, the points of maximum dB/dt will occur where each of the gradients is near maximum and all the gradient fields add. Typically, this is near the maximum winding density for the z-coil and near the wall of the bore for X- and Y-gradients.

Assume that the distance, ρ , from the magnet isocentre to the PATIENT SUPPORT along the lines $y = \pm x$ is the same as the maximum distance the PATIENT may extend above the magnet isocentre along the lines $y = \pm x$, then the maximum dB/dt value is located at the points:

$$\left(\pm \frac{\rho}{\sqrt{2}}, \frac{\rho}{\sqrt{2}}, Z_m\right)$$

where Z_m is the Z coordinate of maximum dB/dt.

Assuming all three gradients are applied simultaneously and with equal amplitudes, the highest induced voltages will be found near the walls of the magnet shroud near the ends of the gradient coils along the lines $y = \pm x$ (see figure 103).

Search coil position 1 in figure 103 shall be located at:

$$Y = X = \frac{\rho}{\sqrt{2}}$$

Similarly, search coil position 2 shall be located at:

$$Y = -X = \frac{\rho}{\sqrt{2}}$$

Place the search coil coaxial with the static magnetic field at position 1 and constrain the search coil so it may move only in the Z direction. Move the coil in the Z direction to the position where the maximum voltage is induced in the search coil. Repeat this procedure for position 2. The results from the position which yields the greatest search coil voltage shall be recorded.

Measure the peak voltages which correspond to the maximum dB/dt for transitions t_1 , t_2 , t_3 and t_4 (see figure 101).

Record the pulse width, τ , of the dB/dt waveform corresponding to the t_1 , t_2 , t_3 and t_4 (see figure 101).

d) Maximum sinusoidal dB/dt:

Step 1: turn off or maximally attenuate the radio frequency (RF) transmitter to prevent interference.

Step 2: position the search coil in the MAGNETIC RESONANCE scanner using the positioning device so that the search coil axis is aligned with that of the static magnetic field.

Step 3: turn off all gradients other than the sinusoidal gradient of interest. Apply the maximum amplitude and frequency waveform that the system can generate using the standard pulse sequence generation software and hardware used by the MANUFACTURER.

Etape 4: déplacer la bobine d'exploration pour repérer la position de la tension maximale induite qu'on peut trouver dans la zone de l'appareil normalement occupée par le PATIENT. Une fois la position trouvée, la bobine doit être immobilisée pour empêcher qu'une tension induite par déplacement interfère avec la mesure.

Etape 5: pour la plupart des bobines, une procédure convenable de recherche est la suivante:

pour les gradients x, fixer la bobine avec $X = \rho$, $Y = 0$

pour les gradients y, fixer la bobine avec $X = 0$, $Y = \rho$

pour les gradients z, fixer la bobine avec $X = 0$, $Y = \rho$

Etape 6: chercher alors le long de Z à repérer la position de la tension maximale induite qu'on peut trouver dans la zone de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE normalement occupée par le PATIENT.

Etape 7: mesurer la tension de crête correspondant à dB/dt maximale.

Enregistrer la largeur d'impulsion τ de l'onde de forme de dB/dt .

Répéter la procédure ci-dessus pour tout autre gradient piloté de manière sinusoïdale.

e) Compte rendu des résultats:

Les données suivantes doivent être enregistrées pour le mesurage de la vitesse maximale du gradient pour les gradients trapézoïdaux:

Paramètre	Unité
– amplitude maximale de l'impulsion du gradient	mT/m
– rayon spatial du PATIENT, ρ	m
– t_1	μs
– t_2	μs
– t_3	μs
– t_4	μs
– tension mesurée	traduction de la tension en T/s

Les données suivantes doivent être enregistrées pour le mesurage de la dérivée dB/dt sinusoïdale maximale.

Paramètre	Unité
– amplitude maximale de l'impulsion du gradient	mT/m
– rayon spatial du PATIENT, ρ	m
– largeur d'impulsion τ	μs
– tension mesurée	traduction de la tension en T/s

* 51.103 Protection contre les énergies importantes en haute fréquence

Cet article traite d'une part, des limites relatives au TAS dans le corps entier et, d'autre part, des limites relatives au TAS dans une partie du corps.

NOTE – Les prescriptions concernant le TAS correspondant à la puissance à haute fréquence supposent que les recommandations du CONSTRUCTEUR relatives au réglage de la température, de l'humidité et des autres conditions d'environnement sont satisfaites.

Step 4: move the search coil to locate the position of the maximum induced voltage that can be found within the region of the machine normally occupied by the PATIENT. Once the position is established, the coil shall be immobilized to prevent movement-induced voltage from interfering with the measurement.

Step 5: for most coils a suitable search procedure is as follows:

for x gradients, fix the coil along $X = \rho$, $Y = 0$

for y gradients, fix the coil along $X = 0$, $Y = \rho$

for z gradients, fix the coil along $X = 0$, $Y = \rho$

Step 6: then search along Z to locate the position of the maximum induced voltage that can be found within the region of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT normally occupied by the PATIENT.

Step 7: measure the peak voltage which corresponds to the maximum dB/dt.

Record the pulse width, τ , of the dB/dt waveform.

Repeat the above procedure for any other sinusoidally driven gradient.

e) Report of results:

The following data shall be recorded for the maximum gradient rate measurement for trapezoidal gradients:

<i>Parameter</i>	<i>Dimension</i>
– maximum gradient pulse amplitude	mT/m
– PATIENT space radius, ρ	m
– t_1	μ s
– t_2	μ s
– t_3	μ s
– t_4	μ s
– measured voltage	voltage indicating T/s

The following data shall be recorded for the maximum sinusoidal dB/dt method:

<i>Parameter</i>	<i>Dimension</i>
– maximum gradient pulse amplitude	mT/m
– PATIENT space radius, ρ	m
– pulse width, τ	μ s
– measured voltage	voltage indicating T/s

* 51.103 Protection against high radio frequency energy

This clause deals separately with limits for whole-body SAR and partial-body SAR.

NOTE – The requirements regarding SAR from radio frequency power assume that the MANUFACTURERS recommendations regarding the control of temperature, humidity and other environmental conditions are met.

51.103.1 Limites du TAS

Il convient de ne suivre les prescriptions suivantes à propos du TAS dans le corps entier que là où la température ambiante ne dépasse pas 24 °C et où l'humidité relative ne dépasse pas 60 %. Pour les températures dépassant 24 °C ou une humidité relative supérieure à 60 %, les limites dans les définitions des modes de fonctionnement pour un TAS pour le corps entier doivent être réduites comme décrit dans le justificatif à 51.103, en changeant éventuellement le mode de fonctionnement pour une valeur donnée du TAS.

NOTE - Les prescriptions concernant le TAS correspondant à la puissance à haute fréquence supposent en plus que le TAS moyen pendant une période de 10 s ne dépasse pas 5 fois la limite fixée du TAS moyen dans le temps.

a) TAS dans le corps entier

Le TAS dans le corps entier est la moyenne des TAS sur le corps entier du PATIENT.

Trois modes de fonctionnement en rapport avec le TAS dans le corps entier sont définis, à savoir le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU:

- 1) le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend la moyenne sur une période quelconque de 15 min des valeurs du TAS dans le corps entier inférieures à 1,5 W/kg;
- 2) le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU comprend la moyenne sur une période quelconque de 15 min des valeurs du TAS dans le corps entier inférieures à 4 W/kg;
- 3) le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU comprend la moyenne sur une période quelconque de 15 min des valeurs du TAS dans le corps entier qui peuvent dépasser 4 W/kg.

b) TAS pour la tête

Le TAS pour la tête est la moyenne des TAS sur toute la tête du PATIENT.

Deux modes de fonctionnement en rapport avec le TAS pour la tête sont définis à savoir le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU:

- 1) le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend la moyenne sur une période quelconque de 10 min des valeurs du TAS pour la tête inférieures à 3 W/kg;
- 2) le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU comprend la moyenne sur une période quelconque de 10 min des valeurs du TAS pour la tête qui peuvent dépasser 3 W/kg.

c) TAS d'un tissu local en utilisant, par exemple, des bobines spéciales pour la transmission

Le TAS du tissu local est la moyenne du TAS pour une quantité localisée de tissu.

Deux modes de fonctionnement en rapport avec le TAS local sont définis, à savoir le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU:

- 1) le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend la moyenne sur une période quelconque de 5 min des valeurs de TAS local dans un élément de quelques grammes de tissu, n'excédant pas 8 W/kg pour la tête ou le torse ou 12 W/kg pour les extrémités du corps;
- 2) le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU comprend les valeurs de TAS local qui peuvent dépasser la limite supérieure en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

51.103.1 SAR limits

The following requirements on whole-body SAR should be used only where the environmental temperature does not exceed 24 °C and the relative humidity does not exceed 60 %. For temperatures above 24 °C or relative humidity above 60 %, the limits in the definitions of the operating modes for whole-body SAR shall be reduced as described in the rationale to 51.103, possibly changing the operating mode for a given value of SAR.

NOTE – The requirements regarding SAR from radio frequency power further assume that the SAR averaged over any 10 s period does not exceed 5 times the stated temporal average SAR limit.

a) Whole-body SAR

Whole-body SAR is the value of the SAR averaged over the entire body of the PATIENT.

Three operating modes with regard to whole-body SAR are defined, namely NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:

- 1) the NORMAL OPERATING MODE comprises values of whole-body SAR not higher than 1,5 W/kg averaged over any period of 15 min;
- 2) the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of whole-body SAR not higher than 4 W/kg averaged over any period of 15 min;
- 3) the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of whole-body SAR that may exceed 4 W/kg averaged over any period of 15 min.

b) Head SAR

Head SAR is the value of the SAR averaged over the head of the PATIENT.

Two operating modes with regard to head SAR are defined, namely NORMAL OPERATING MODE and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:

- 1) the NORMAL OPERATING MODE comprises values of head SAR not higher than 3 W/kg averaged over any period of 10 min;
- 2) the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of head SAR that may exceed 3 W/kg averaged over any period of 10 min.

c) Local tissue SAR using e.g. transmitting special coils

Local tissue SAR is the value of the SAR averaged over any localized mass of tissue.

Two operating modes with regard to local tissue SAR are defined, namely NORMAL OPERATING MODE and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE:

- 1) the NORMAL OPERATING MODE comprises values of local tissue SAR in any gram of tissue not exceeding 8 W/kg in the head or torso or 12 W/kg in the extremities averaged over any period of 5 min;
- 2) the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE comprises values of local tissue SAR that may exceed the upper limit for the NORMAL OPERATING MODE.

51.103.2 *Commande de TAS*

a) Transmission par bobine pour le corps:

- quand la bobine pour le corps est utilisée pour l'imagerie du torse, le système doit commander le TAS pour le corps entier;
- quand la bobine pour le corps est utilisée pour fournir une image de la tête, le système doit commander soit le TAS pour la tête, soit un TAS moyen pour la partie du corps soumise au rayonnement. Dans ce dernier cas, les limites à appliquer sont numériquement égales à celles du TAS pour le corps entier;
- quand la bobine pour le corps entier est utilisée pour l'imagerie des extrémités, le système doit commander soit le TAS du tissu local soit la moyenne des TAS pour la partie du corps en cours d'irradiation. En ce cas, les limites à appliquer sont numériquement égales à celles des TAS pour le corps entier.

b) Transmission par bobine pour la tête:

- quand la bobine pour la tête est utilisée pour l'imagerie de la tête, le système doit commander le TAS pour la tête;
- quand la bobine pour la tête est utilisée pour l'imagerie des extrémités, le système doit commander soit le TAS du tissu local soit la moyenne des TAS pour la partie du corps en cours d'irradiation. En ce cas, les limites à appliquer sont numériquement égales à celles des TAS pour la tête.

c) Autres combinaisons de bobines et de zones du corps:

- sans tenir compte de la bobine utilisée pour l'excitation à haute fréquence, le système doit commander le TAS dans le corps entier et le TAS du tissu local comme il convient (voir 51.103.1).

51.103.3 *Affichage des TAS*

La valeur de TAS affichée doit être celle qui est commandée par le système.

La conformité doit être vérifiée par mesurage du TAS selon l'une des méthodes spécifiées ci-dessous:

Méthode de mesure des TAS en vue de démontrer la conformité aux prescriptions de 51.103:

Les méthodes employées sont parfois désignées sous le nom de «méthode à impulsion d'énergie» et «méthode calorimétrique».

a) Définitions complémentaires:

angle d'inclinaison: Angle dont le vecteur de magnétisation macroscopique est incliné par l'impulsion à haute fréquence

repère: Région du corps à placer au centre de la bobine pour le corps entier à haute fréquence

$P_{directe\ 2}$: Puissance de crête directe à haute fréquence transmise dans les sorties de la bobine à haute fréquence quand elle est garnie d'un modèle d'essai 2

51.103.2 *Control of SAR*

a) Transmission by body coil:

- when the body coil is used to image the torso, the system shall control the whole-body SAR;
- when the body coil is used to image the head, the system shall control either the head SAR or the SAR averaged over the part of the body that is being irradiated. In the latter case the limits that apply are numerically equal to those for the whole-body SAR;
- when the body coil is used to image extremities, the system shall control either the local tissue SAR or the SAR averaged over the part of the body that is being irradiated. In the latter case the limits that apply are numerically equal to those for the whole-body SAR.

b) Transmission by head coil:

- when the head coil is used to image the head, the system shall control the head SAR;
- when the head coil is used to image extremities, the system shall control either the local tissue SAR or the SAR averaged over the part of the body that is being irradiated. In the latter case the limits that apply are numerically equal to those for the head SAR.

c) Other combinations of coils and body areas:

- regardless of the coil used for RF excitation, the system shall control whole body SAR, and local tissue SAR appropriately (see 51.103.1).

51.103.3 *Display of SAR*

The value of the SAR that is displayed shall be the value that is controlled by the system.

Compliance shall be tested by measurement of the SAR according to one of the methods specified below.

Method of measurement of SAR to demonstrate compliance with the requirements of 51.103:

The methods employed may be known as "pulse energy method" and "calorimetric method".

a) Auxiliary definitions:

- | | |
|------------------------------------|---|
| <i>tip angle:</i> | <i>Angle through which macroscopic magnetization vector is moved by a radio frequency pulse</i> |
| <i>landmark:</i> | <i>Region of the body to be placed in the centre of the radio frequency body coil</i> |
| <i>$P_{forward 2}$:</i> | <i>Forward peak radio frequency power going into the terminals of the radio frequency coil when loaded with test object 2</i> |

$P_{\text{réfléchié } 2}$	Puissance de crête à haute fréquence réfléchié à partir des sorties de la bobine à haute fréquence quand elle est garnie d'un modèle d'essai 2
$P_{\text{autre } 2}$	Puissance de crête à haute fréquence absorbée ou dissipée en un autre endroit du système quand la bobine est garnie 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 haute fréquence fournie à la charge fictive.
P_{objet}	Puissance nette de crête à haute fréquence fournie au modèle d'essai 2
P_{bobine}	Puissance nette de crête à haute fréquence absorbée par la bobine de transmission à haute fréquence pour l'angle d'inclinaison spécifié
$P_{\text{directe } 1}$	Puissance de crête à haute fréquence transmise dans les sorties de la bobine à haute fréquence quand elle est garnie d'un modèle d'essai 1
$P_{\text{réfléchié } 1}$	Puissance de crête à haute fréquence réfléchié à partir des sorties de la bobine à haute fréquence quand elle est garnie d'un modèle d'essai 1
$P_{\text{autre } 1}$	Puissance de crête à haute fréquence absorbée ou dissipée en un autre endroit du système quand la bobine à haute fréquence 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 à haute fréquence est garnie d'un modèle d'essai 1.
B1:	Induction magnétique du champ magnétique à haute fréquence utilisé en imagerie et spectroscopie à RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

b) Matériel d'essai

Modèle d'essai 1

Le modèle d'essai 1 doit être un modèle de petites dimensions utilisé pendant l'étalonnage des angles d'inclinaison lors de l'évaluation des pertes de la bobine à haute fréquence 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 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE mais dont la conductivité doit être inférieure à 0,003 S/m. Les pertes à haute fréquence du support 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 support d'essai doit être inférieur à 250 ml. La plus grande dimension du support 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 évalué en utilisant la méthode à impulsion d'énergie. Il convient que ce modèle d'essai ait des caractéristiques de charge pour la bobine analogues à celles de la charge du PATIENT. Ces caractéristiques de chargement sont généralement différentes pour le TAS pour le corps entier, le TAS pour la tête et le TAS local.

$P_{\text{reflected } 2}$	Peak radio frequency power reflected from the terminals of the radio frequency coil when loaded with test object 2
$P_{\text{other } 2}$	Peak radio frequency power absorbed or dissipated elsewhere in the system 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
P_{coil}	Net peak radio frequency power absorbed by the radio frequency transmit coil for the tip angle specified
$P_{\text{forward } 1}$	Forward peak radio frequency power going into the terminals of the radio frequency coil when loaded with test object 1
$P_{\text{reflected } 1}$	Peak radio frequency power reflected from the terminals of the radio frequency coil when loaded with test object 1
$P_{\text{other } 1}$	Peak radio frequency power absorbed or dissipated elsewhere in the system when the radio frequency 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 radio frequency coil is loaded with test object 1.
B1:	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 a physically small object used during the calibration of tip angles and during the determination of radio frequency coil losses with the pulse-energy method. Test object 1 shall be filled with a material which can be imaged by the MAGNETIC RESONANCE 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. These loading characteristics will differ for the case of whole-body SAR, head SAR and local tissue SAR.

c) Organisation de l'essai

Les mesures de tension de crête à haute fréquence doivent être effectuées soit en utilisant des oscilloscopes dont la largeur de bande excède la fréquence souhaitée d'un facteur de 5 ou supérieur et 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 dans la figure 105 ou la figure 106. S'assurer que l'entrée de l'oscilloscope est fermée sur une impédance de 50 Ω. L'oscilloscope doit être placé en un endroit où il est précis et n'est pas perturbé par les champs magnétiques.

d) Procédure de mesure du TAS; méthode à impulsion d'énergie

Etape 1: positionner le modèle d'essai 1 dans le dispositif de balayage à l'isocentre.

Etape 2: étalonner l'angle d'inclinaison. La méthode normalisée (dispositif de traitement de données), dont fait usage chaque CONSTRUCTEUR, 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 avec les modèles d'essai 1 et 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.

Etape 4: mesurer les tensions d'enveloppe à haute fréquence de crête à crête (directes, réfléchies ou autres) pour chaque impulsion à haute fréquence de la séquence, ou utiliser d'autres moyens pour mesurer les niveaux instantanés de puissance de crête à haute fréquence (directes, réfléchies et autres, le cas échéant).

Etape 5: mesurer l'atténuation en puissance de la ligne de transmission entre la bobine pour le corps entier et le coupleur et la ligne de transmission entre l'entrée pour la charge fictive et l'oscilloscope.

Etape 6: convertir les mesures de tension crête à crête en mesures de crête. La puissance de crête mesurée à l'oscilloscope est:

$$\frac{V_{pp}^2}{8 Z_0}$$

où

V_{pp} est la tension mesurée crête à crête;

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 à l'oscilloscope doit être convertie en puissance de crête relative aux bornes d'entrée de la bobine à haute fréquence en tenant compte des constantes d'atténuation de la ligne de transmission et des constantes de couplage du coupleur directionnel.

c) *Test arrangements*

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

d) *SAR measurement procedure, pulse-energy method*

Step 1: position test object 1 in the scanner 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.

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 body 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 peak measurements. The peak power measured at the oscilloscope is:

$$\frac{V_{pp}^2}{8 Z_0}$$

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 radio frequency coil by considering transmission line attenuation and directional coupler coupling constants.

Pour une bobine à haute fréquence en quadrature:

$$P_{\text{directe}} = P_{\text{dm}} \times \alpha_1$$

$$P_{\text{réfléchi}} = P_{\text{rm}} / \alpha_1$$

$$P_{\text{autre}} = P_{\text{am}} / \alpha_2$$

où

P_{dm} est la puissance directe mesurée aux bornes du coupleur de l'oscilloscope;

P_{rm} est la puissance réfléchiée mesurée aux bornes de l'oscilloscope;

P_{am} est la puissance «autre» mesurée aux bornes de l'oscilloscope;

α_1 est l'atténuation partielle de l'énergie (pas en dB) de la ligne de transmission entre la bobine du corps et le coupleur;

α_2 est l'atténuation entre l'orifice de la charge fictive et l'oscilloscope.

Noter que l'atténuation de la ligne de transmission pour des bobines linéaires non assorties croît avec la dissemblance:

$$\alpha = \alpha_0 \times (R^2 + 1) / (2 \times R)$$

où

α est l'atténuation résultante;

α_0 est l'atténuation dans les conditions de similitude;

R est le taux d'onde stationnaire.

Calculer la puissance de crête absorbée par la bobine non chargée P_{bobine} :

$$P_{\text{bobine}} = P_{\text{directe } 1} - P_{\text{réfléchi } 1} - P_{\text{autre } 1}$$

Remarquer que $P_{\text{directe } 1}$, $P_{\text{réfléchi } 1}$ et $P_{\text{autre } 1}$ proviennent de l'essai utilisant le modèle d'essai 1.

Lorsque les mesures initiales ont été effectuées avec le modèle d'essai 1, elles sont répétées avec le modèle d'essai 2.

Enlever le support d'essai 1 de la bobine, placer le modèle d'essai 2 dans le dispositif de balayage à 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 support d'essai 2 P_{support} :

$$P_{\text{support}} = P_{\text{directe } 2} - P_{\text{réfléchi } 2} - P_{\text{autre } 2} - P_{\text{bobine}}$$

Remarquer que $P_{\text{directe } 2}$, $P_{\text{réfléchi } 2}$, $P_{\text{autre } 2}$ sont toutes obtenues à partir de mesures sur le modèle d'essai 2, tandis que P_{bobine} est obtenue à partir des calculs utilisant le modèle d'essai 1.

Calculer l'énergie par impulsion, absorbée par le support: intégrer chacune des formes d'onde à haute fréquence dans la séquence d'impulsions et trouver les durées d'impulsions des impulsions rectangulaires équivalentes (énergie) qui ont les mêmes niveaux de puissance de crête que la séquence des impulsions évaluées. Cette étape doit être répétée pour chaque type d'impulsion à haute fréquence de la séquence d'impulsions (par exemple les impulsions à 90° aussi bien que celles à 180°). Les impulsions rectangulaires équivalentes doivent aboutir dans les deux cas à la même

For a quadrature radio frequency coil:

$$P_{\text{forward}} = P_{\text{fm}} \times \alpha_1$$

$$P_{\text{reflected}} = P_{\text{rm}} / \alpha_1$$

$$P_{\text{other}} = P_{\text{om}} / \alpha_2$$

where

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

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;

α_1 is the fractional power attenuation (not in dB) of the transmission line between the body coil and the coupler; and

α_2 is the attenuation between the dummy load port and the oscilloscope.

Note that for unmatched linear coils, transmission line attenuation increases with the mismatch:

$$\alpha = \alpha_0 \times (R^2 + 1) / (2 \times R)$$

where

α is the resultant attenuation;

α_0 is the attenuation under matched conditions;

R is the standing wave ratio.

Calculate the peak power absorbed by the unloaded coil, P_{coil} :

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

Note that $P_{\text{forward 1}}$, $P_{\text{reflected 1}}$ and $P_{\text{other 1}}$ 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} :

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

Note that $P_{\text{forward 2}}$, $P_{\text{reflected 2}}$ and $P_{\text{other 2}}$ 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 durations 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, $W_{\text{rectangle}}$ shall be

puissance de crête et à la même fourniture d'énergie que l'impulsion évaluée. La durée d'impulsion $W_{rectangle}$ doit être calculée à partir de la forme d'onde d'impulsion à haute fréquence $B1(t)$ rapportée à sa valeur de crête $B1_{crête}$ comme suit:

$$W_{rectangle} = \int B1(t)^2 \frac{dt}{(B1_{crête}^2)}$$

Par exemple, une impulsion sinc (ou $\sin \theta/\theta$) est à peu près équivalente en énergie à une impulsion rectangulaire de même puissance de crête et de largeur moitié du lobe principal de l'impulsion sinusoïdale.

Calculer l'énergie par impulsion, E_i , par:

$$E_i = P_{support} \times W_{rectangle}$$

Calculer la puissance moyenne totale P_{moy} absorbée par le support. La puissance moyenne totale des séquences possédant des temps de répétition bien définis (TR) est la somme de toutes les énergies de toutes les impulsions par répétition divisée par TR:

$$P_{moy} = \sum_i \left(\frac{E_i}{TR} \right)$$

Pour les séquences où TR n'est pas défini (telles que les séquences non récurrentes) 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:

$$P_{moy} = \sum_i \left(\frac{E_i}{S} \right)$$

Calculer le TAS pour le support d'essai 2 de masse M:

$$TAS = \frac{P_{moy}}{M}$$

e) Compte rendu de résultats, méthode à impulsion d'énergie

Les données suivantes doivent être enregistrées:

Valeurs mesurées du TAS pour chaque support et séquence d'impulsions utilisés

Paramètre	Unité
- Puissance de crête directe	W
- Puissance de crête réfléchie	W
- Puissance de crête d'affaiblissement de bobine	W
- Puissance de crête d'affaiblissement autre	W
- Forme d'onde à haute fréquence	—
- Paramètres d'impulsion	—
- Angle(s) d'inclinaison	°
- Précision de l'APPAREIL de mesure de la puissance	%
- Rectangle équivalent durée d'impulsion ($W_{rectangle}$)	µs
- TR ou S	ms
- Masse du modèle d'essai 2	kg
- Tous autres paramètres nécessaires pour assurer la répétabilité	—

calculated from the radio frequency pulse waveform, $B1(t)$ normalized to its peak value $B1_{peak}$ as follows:

$$W_{rectangle} = \int B1(t)^2 \frac{dt}{(B1_{peak}^2)}$$

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, E_i , as:

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

Calculate the total average power, P_{ave} , absorbed by the object. 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:

$$P_{ave} = \sum_i \left(\frac{E_i}{TR} \right)$$

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:

$$P_{ave} = \sum_i \left(\frac{E_i}{S} \right)$$

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

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

e) Report of results, pulse energy method

The following data shall be recorded:

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 waveform	—
- Pulse parameters	—
- Tip angle(s)	o
- Accuracy of power measurement equipment	%
- Equivalent rectangular pulse duration ($W_{rectangle}$)	μs
- TR or S	ms
- Mass of test object 2	kg
- Any other parameters required to ensure repeatability	—

f) *Matériel d'essai, méthode calorimétrique (TAS pour le corps entier seulement)*

Modèle d'essai 1

Le modèle d'essai 1 doit être un support de petites dimensions utilisé pendant l'étalonnage des angles d'inclinaison et lors de l'évaluation des pertes de la bobine à haute fréquence 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 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE mais dont la conductivité doit être inférieure à 0,003 S/m. Les pertes à haute fréquence du support 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 support d'essai ne doit pas excéder trois fois la plus petite.

Modèle d'essai 3

Le modèle d'essai 3 doit être un modèle annulaire conçu pour procurer une charge de la bobine à haute fréquence, équivalente à celle d'un corps humain. Il doit être rempli d'une solution aqueuse de chlorure de sodium dont la concentration est déterminée pour donner une conductivité produisant la charge spécifiée ci-dessous. La solution de remplissage doit aussi contenir un matériau dopant par exemple du chlorure de manganèse pour diminuer les qualités de relaxation afin de la rendre invisible sur les images de RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. Le volume total du modèle d'essai doit être inférieur à 25 l. Le modèle d'essai doit être conçu pour correspondre à un corps humain de 50 kg à 90 kg mis en place pour un balayage avec les tolérances suivantes:

Largeur de bande à 3 dB de la bobine:	± 15 %
Impédance de la bobine:	phase à ± 20 %
Dérive de la bobine par rapport à la fréquence centrale:	± 1 % de la fréquence centrale

Les propriétés thermiques du modèle d'essai annulaire doivent être suffisantes pour conserver une montée en température de 2 °C au-dessus de la température ambiante (dans la matière de remplissage) à moins de 5 % en 1 h.

Mesure de température

Un dispositif de mesure de la température sensible à moins de 0,1 °C dans la gamme de 15 °C à 45 °C doit être fourni. Le dispositif est utilisé habituellement pour effectuer les mesures initiale et finale de température. Il n'est pas nécessaire que le dispositif soit protégé contre les interférences à haute fréquence provenant de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE 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, à thermocouple.

g) *Organisation de l'essai, méthode calorimétrique*

Placer le dispositif de mesure de la température dans un endroit convenable éloigné de l'aimant afin de permettre la mesure de la température du liquide de remplissage du modèle d'essai rapidement avant et après l'opération de balayage. Ceci empêchera les imprécisions dues au champ magnétique statique.

Avant le balayage, placer le modèle d'essai 3 à l'isocentre dans la bobine à haute fréquence pour le corps entier.

f) *Test hardware, calorimetry method (whole-body SAR only)*

Test object 1

Test object 1 shall be a physically small object used during the calibration of tip angles and during the determination of radio frequency coil losses with the pulse-energy method. Test object 1 shall be filled with a material which can be imaged by the MAGNETIC RESONANCE 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 an annular test object designed to provide radio frequency coil loading equivalent to that of a human. It shall be filled with an aqueous sodium chloride solution whose concentration is adjusted to yield a conductivity which produces the loading specified below. The filling solution shall 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 shall be less than 25 l. The test object shall be designed to load the same as a 50 kg to 90 kg human, positioned for a scan with the stated tolerances:

<i>Coil 3 dB bandwidth:</i>	<i>±15 %</i>
<i>Coil impedance:</i>	<i>±20 % phase</i>
<i>Coil centre frequency shift:</i>	<i>±1 % of centre frequency</i>

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 not necessary for the system to be immune to radio frequency interference from a MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT nor to temperature artifacts induced by the static magnetic field. Acceptable examples are fibre-optic temperature sensors, thermistor-based temperature sensors, and thermocouple temperature sensors.

g) *Test arrangement, calorimetry method*

Place the temperature measurement hardware in a convenient location remote from the magnet to permit measurement of test object filler temperature quickly before and after scanning. This will prevent inaccuracies due to the static magnetic field.

Position test object 3 at isocentre in the radio frequency body coil before the scan.

Les éléments de réglage du balayage doivent être réglés pour obtenir un balayage suffisamment long pour provoquer une élévation de température au moins 20 fois plus grande que l'erreur du dispositif de mesure de la température. Pour une solution aqueuse, une exposition d'une heure à un TAS de 1 W/kg provoque généralement une élévation moyenne de température de 0,86 °C (0,0143 °C/min) en supposant qu'il n'y a pas de pertes thermiques. Des élévations de température plus élevées peuvent être mesurées à des endroits plus significatifs que les petites élévations de température. Toutefois les élévations de température plus élevées peuvent augmenter les erreurs sur la perte de chaleur.

h) Procédure de mesure de la TAS, méthode calorimétrique

Etape 1: mettre en équilibre le modèle d'essai 3 dans l'ouverture de l'aimant avec un courant d'air bloqué.

Etape 2: mesurer la température initiale de l'ouverture de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et la température initiale du local de balayage.

Etape 3: enlever le modèle d'essai de l'ouverture 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. La température initiale de l'ouverture devrait s'écarter de T_i de moins de 1 °C.

Etape 5: remettre en place rapidement le modèle d'essai 3 dans le dispositif de balayage à RÉSONANCE MAGNÉTIQUE à l'isocentre et placer le modèle d'essai 1 au centre dans celui-ci.

Etape 6: étalonner l'angle d'inclinaison. Les méthodes normalisées (dispositif de traitement de données) dont fait usage chaque CONSTRUCTEUR doivent être utilisées pour donner à l'angle d'inclinaison la valeur souhaitée pour le type de balayage choisi.

Etape 7: balayer suffisamment pour assurer la mesure désirée (voir le point g) ci-dessus).

Enlever le modèle d'essai de l'ouverture et mesurer la température finale T_f de la solution de remplissage du modèle d'essai 3 après avoir inversé le modèle d'essai trois fois.

Si $T_f - T_i \leq 2$ °C, l'expérimentation peut se poursuivre en plaçant à nouveau le modèle d'essai dans l'ouverture et en redémarrant le balayage. Le temps de retard de mesure doit être soustrait du temps total pour être sûrement précis.

Mesurer les températures finales de l'ouverture et de la chambre de balayage. Si les températures de la chambre de balayage ou la température de l'ouverture changent de plus de 0,5 °C/h, alors il convient de répéter l'expérimentation dans des conditions plus stables.

Calculer l'énergie E (en J) absorbée par le modèle d'essai 3 en fonction de la masse M (en kg) et de la chaleur spécifique c du fluide de remplissage (en J/kg °C):

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

Calculer la puissance moyenne P (en W) pendant le temps de balayage τ (en s):

$$P = E / \tau$$

Calculer le TAS du matériau de remplissage du modèle d'essai à partir de:

$$\text{TAS} = P / M$$

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.

h) SAR measurement procedure, calorimetry method

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 MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE scanner 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 g) 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 $T_f - T_i \leq 2$ °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 to assure accuracy.

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, E (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):

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

Calculate the average power P (in W) during the scan time τ (in s):

$$P = E / \tau$$

Calculate the SAR of the test object filler material from:

$$SAR = P / M$$

Calculer le TAS apparent, TAS_{app} par:

$$TAS_{app} = P / M_{corp}$$

où M_{corp} est la masse d'un corps que simule le modèle d'essai 3 (en supposant que la validité de la simulation a été vérifiée de façon indépendante).

j) Compte rendu de résultats, méthode calorimétrique

Paramètre	Unité
– Température initiale du modèle d'essai 3	°C
– Température finale du modèle d'essai 3	°C
– Température initiale de l'ouverture	°C
– Température finale de l'ouverture	°C
– Température initiale de la chambre de balayage	°C
– Température finale de la chambre de balayage	°C
– Masse du modèle d'essai 3	kg
– Masse simulée par le modèle d'essai 3 (M_{corp})	kg
– Volume du modèle d'essai 3	l
– Dimensions du modèle d'essai 3	m
– Type d'onde de forme en haute fréquence	—
– Temps de répétition (TR)	ms
– Durée d'écho (DE)	ms
– Nombre de tranches de balayage	—
– Nombre d'échos	—
– Temps total de balayage	s
– Angle d'inclinaison de RÉSONANCE MAGNÉTIQUE employé pour l'étude	degré
– Tous autres paramètres nécessaires pour assurer la répétabilité	
– Précision, type et situation (pendant le mesurage) de la mesure de température	

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

La présente section de la Norme Générale s'applique.

Calculate the apparent SAR, SAR_{app} using:

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

where M_{bod} is the mass of a body which test object 3 simulates (assuming that the validity of the simulation has been independently verified).

j) Report of results, calorimetry 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 simulated mass (M_{bod})	kg
– Test object 3 volume	l
– Test object 3 dimensions	m
– Radio frequency waveform description	—
– Repetition time (TR)	ms
– Echo time (TE)	ms
– Number of slices	—
– Number of echoes	—
– Total scan time	s
– MAGNETIC RESONANCE tip angle employed in study	degree
– Any other parameters required to ensure repeatability	
– The accuracy, type, and location (during the measurement) of the temperature measurement	

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

This section of the General Standard applies.

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

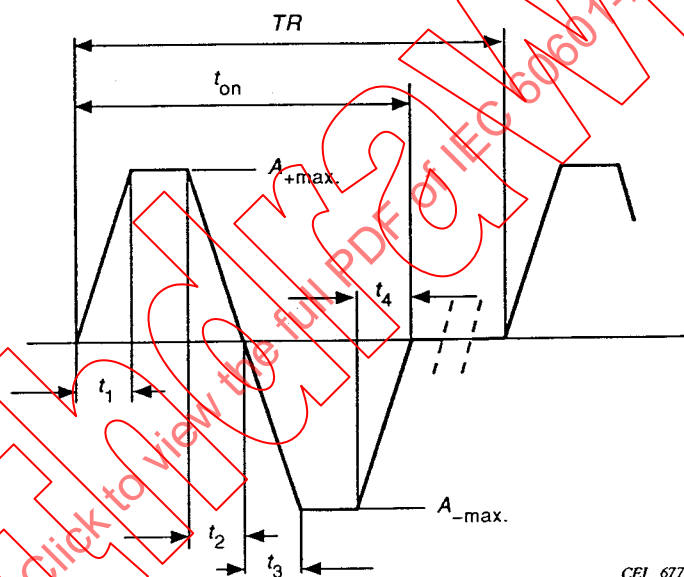
59 Construction et montage

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

59.101 Cryogène liquide et gaz cryogéniques

Pour un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE équipé d'un aimant supraconducteur, des dispositifs doivent être mis en place pour surveiller le ou les niveaux du cryogène.



CEI 677/95

Forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale
à l'entrée de l'amplificateur (sans préaccentuation)

Figure 101 – Forme d'onde pour effectuer les mesures de bruit acoustique et de dB/dt

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

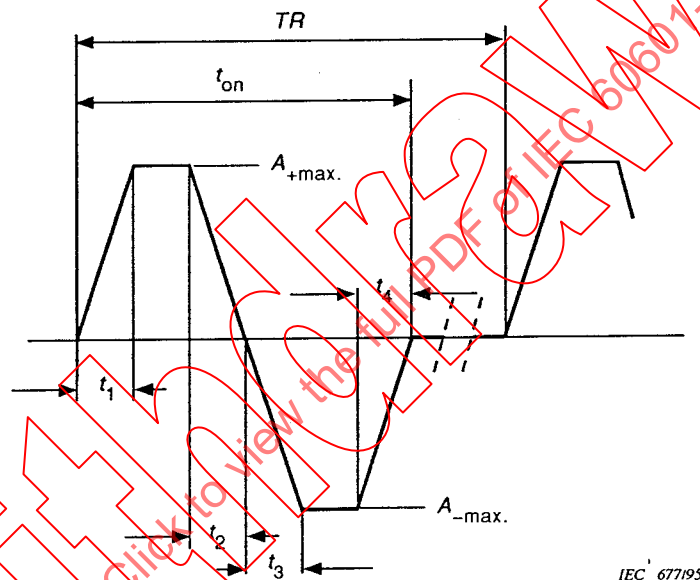
59 Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

59.101 Liquid cryogen and cryogen gases

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



Maximum amplitude bipolar gradient amplifier input waveform
(without pre-emphasis)

Figure 101 – Waveform for performing measurements of acoustic noise and dB/dt

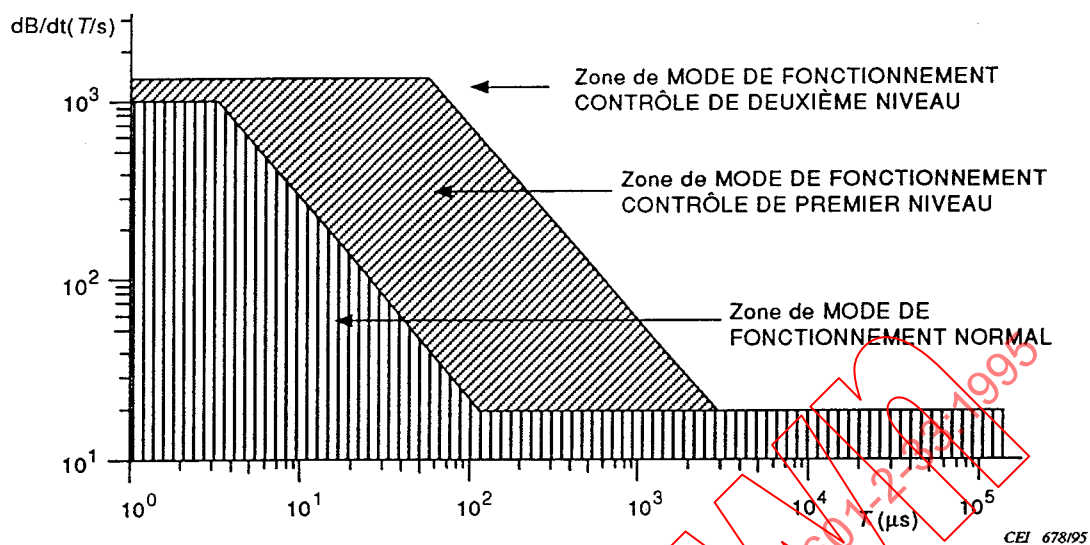


Figure 102 - Limites pour dB/dt

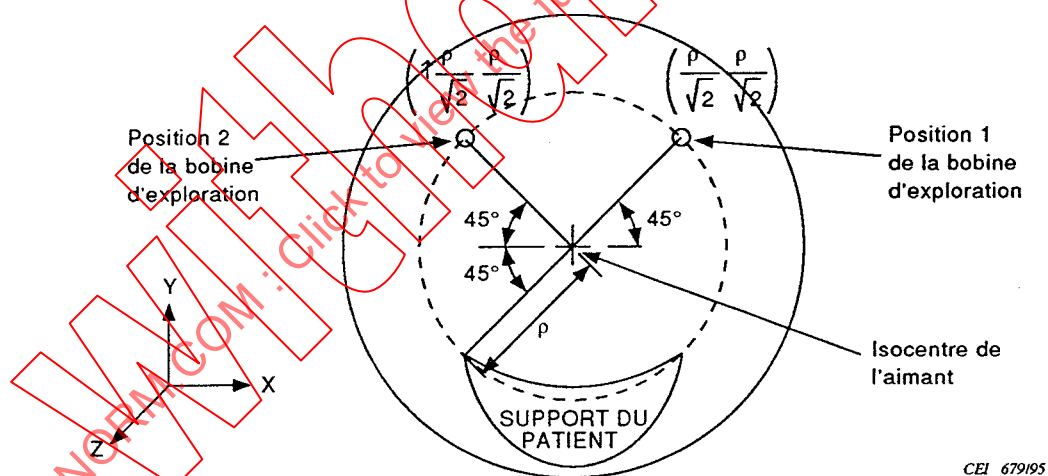


Figure 103 - Position de la bobine d'exploration pour la mesure de dB/dt

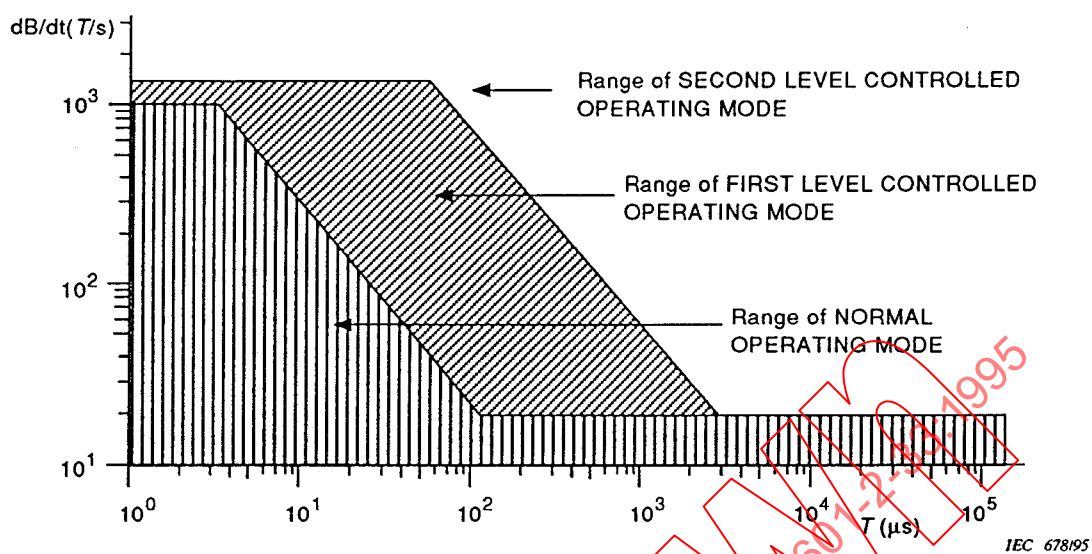


Figure 102 – Limits for dB/dt

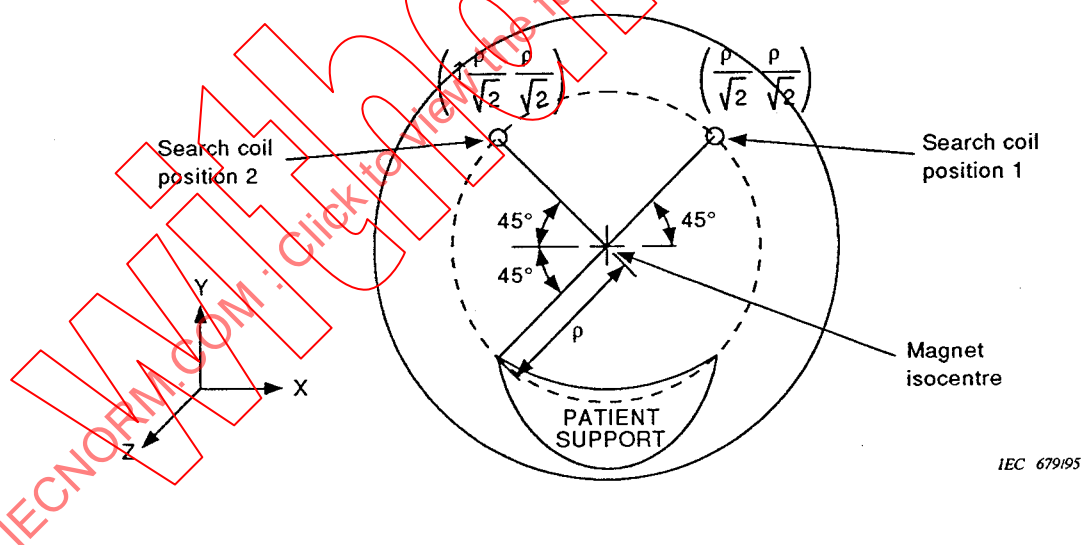
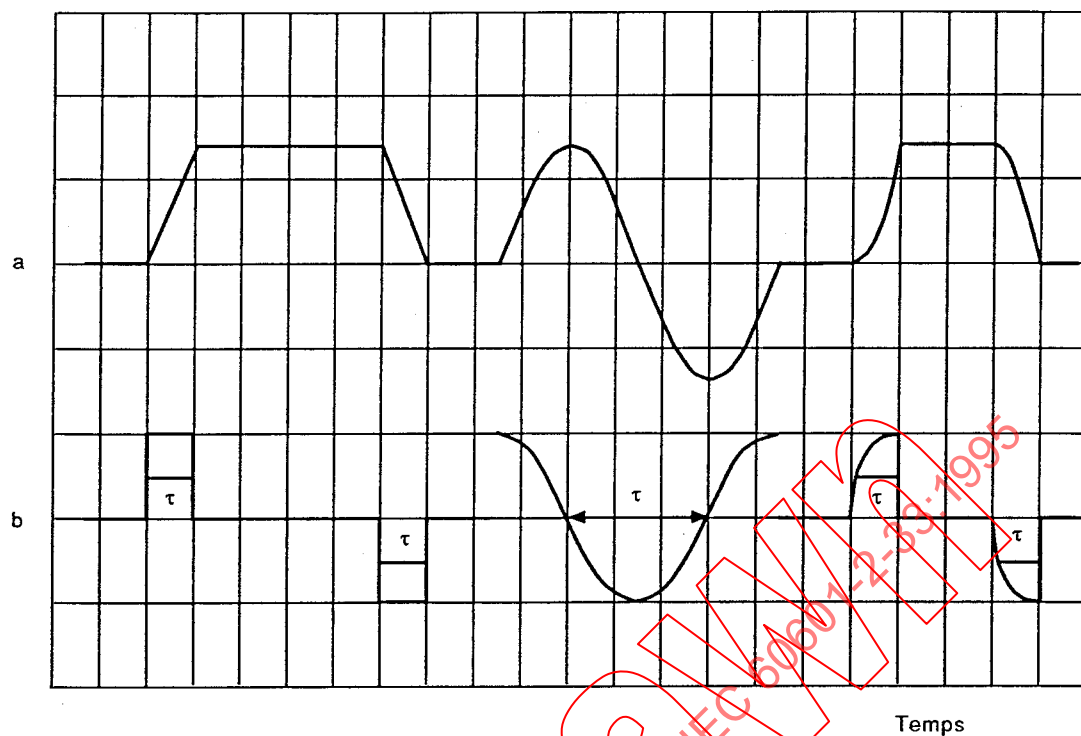


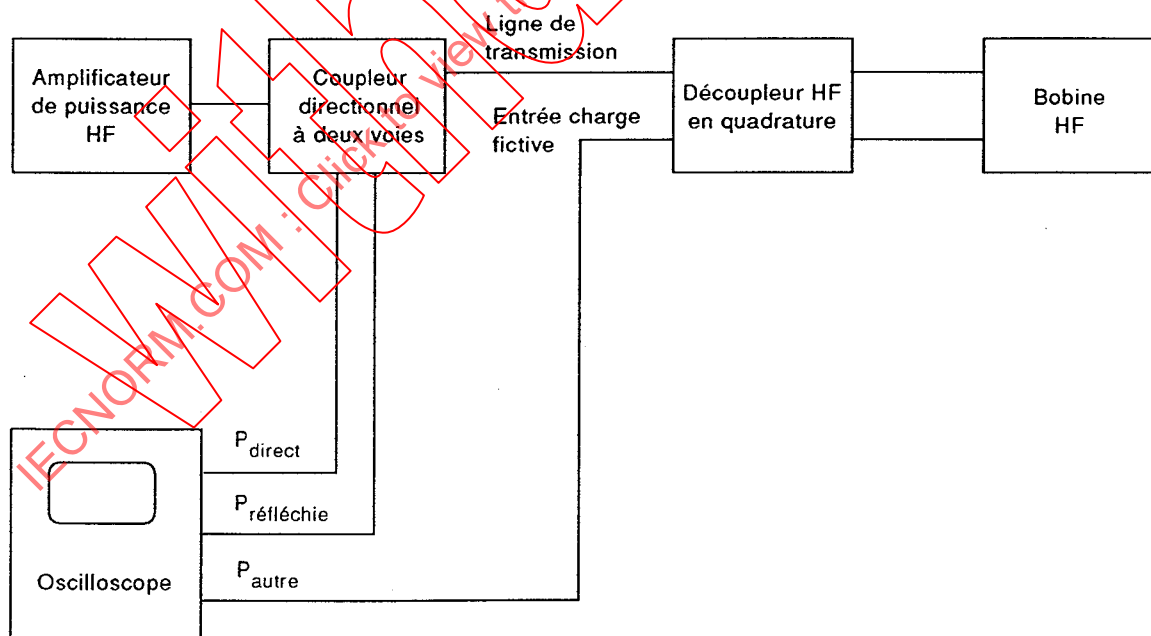
Figure 103 – Search coil placement for measurement of dB/dt



CEI 680/95

a: formes d'onde du gradient
b: formes d'onde de dB/dt

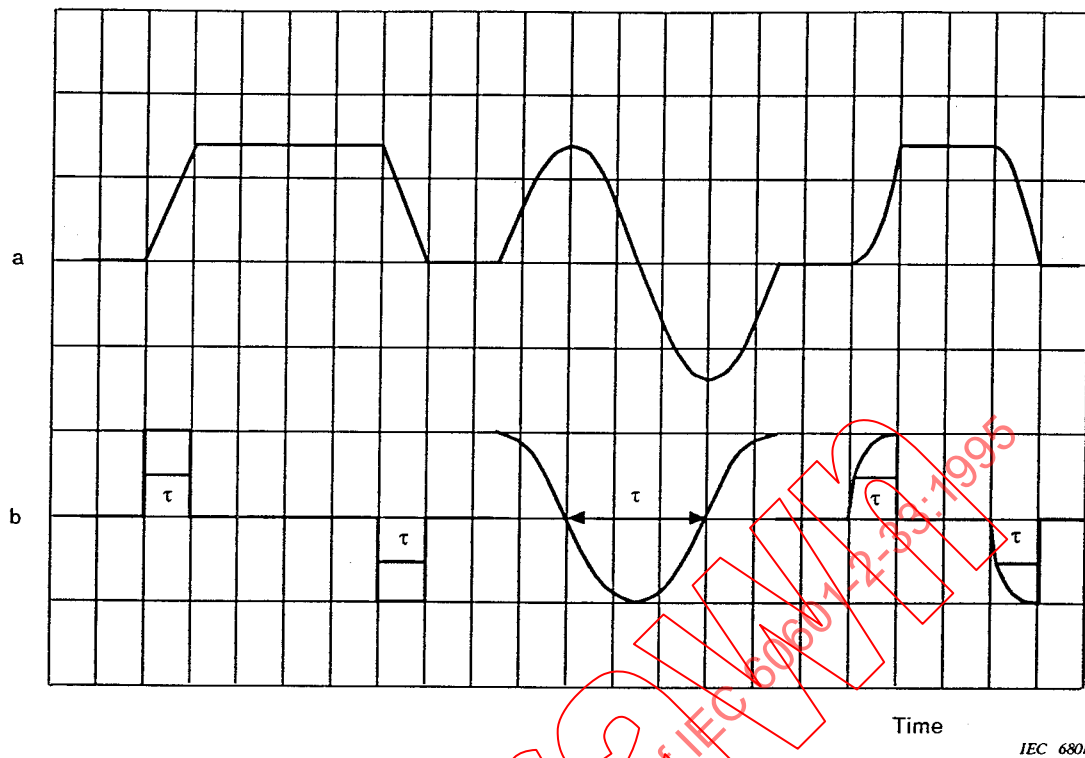
Figure 104 – Formes d'onde du gradient et formes d'ondes de dB/dt



CEI 681/95

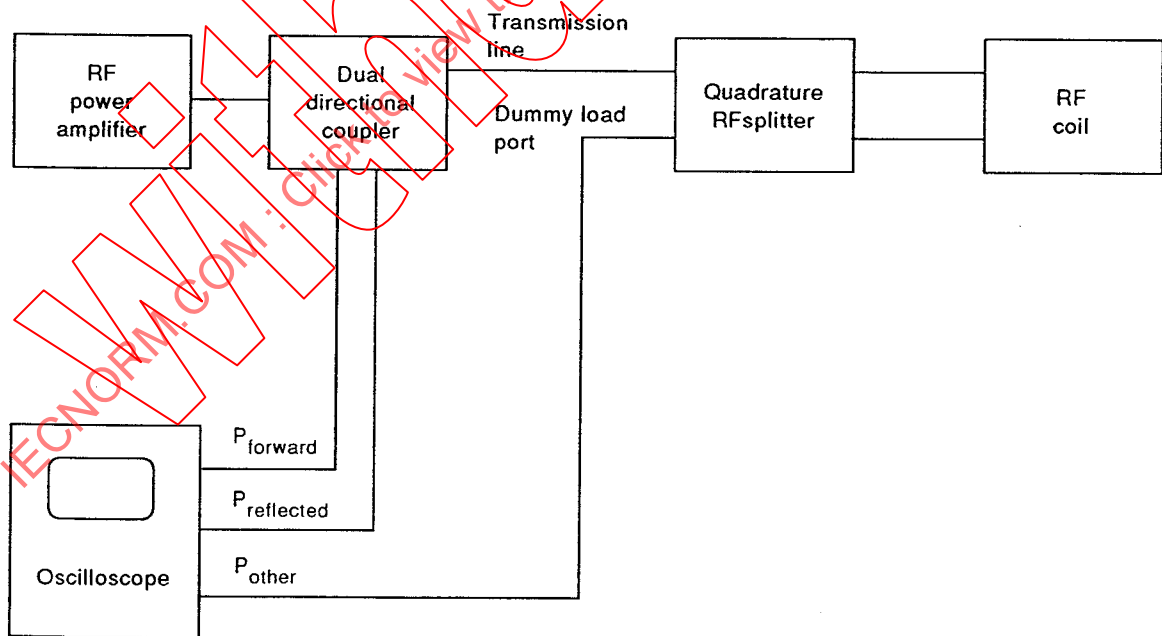
NOTE – Les connexions de sortie à 50 Ω sur l'oscilloscope ne sont pas représentées.

Figure 105 – Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine en quadrature



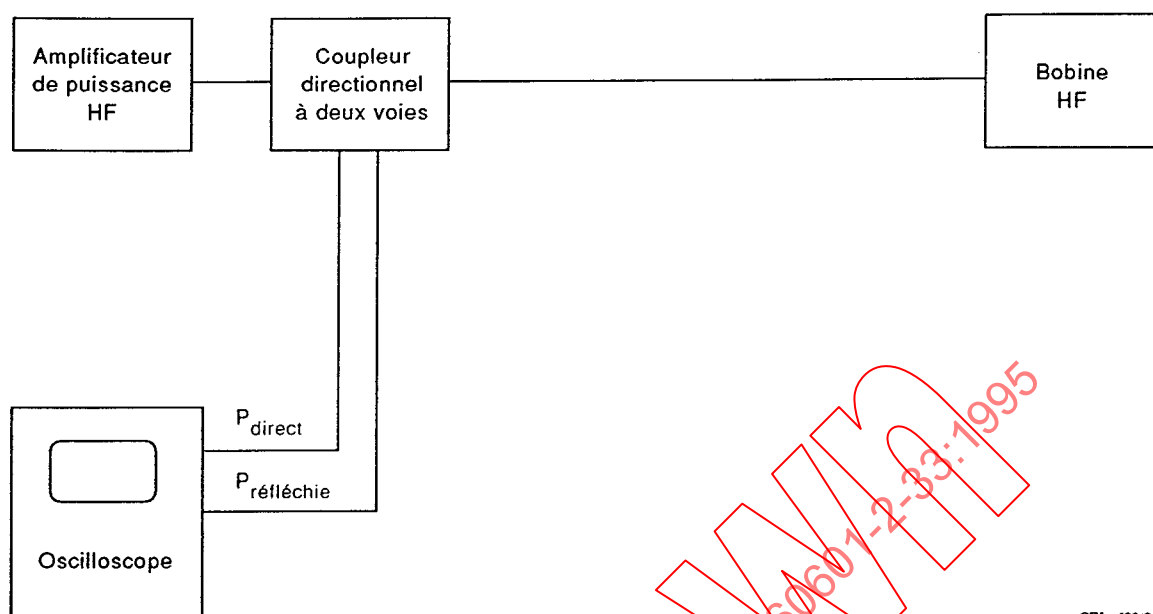
a: magnetic field change waveforms
b: dB/dt waveforms

Figure 104 – Magnetic field change waveforms and dB/dt waveforms



NOTE – Not shown are the 50 Ω terminations on the oscilloscope.

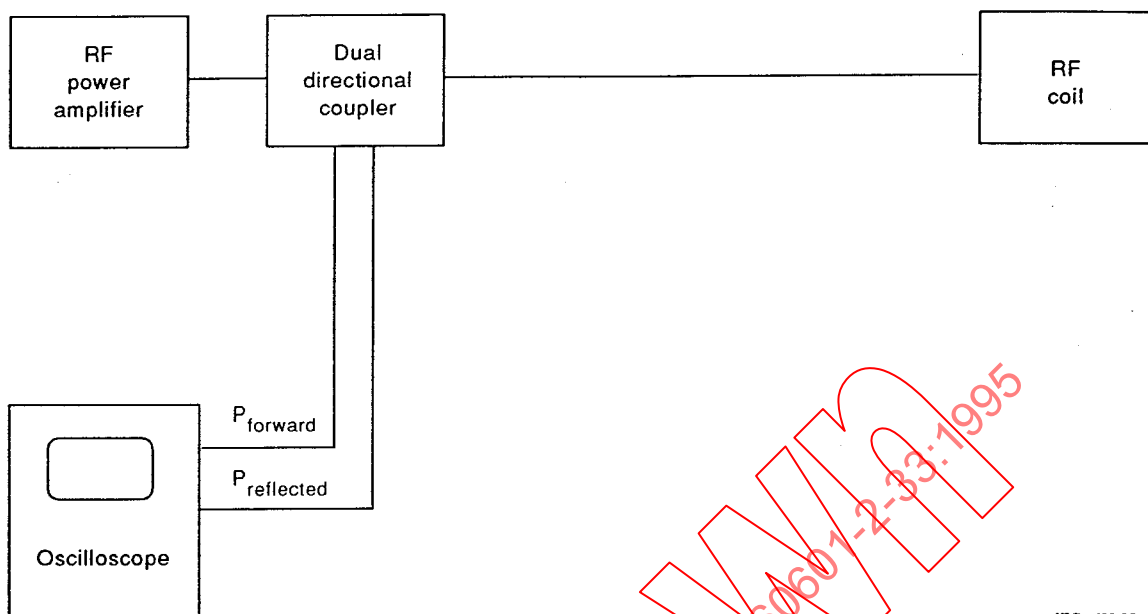
Figure 105 – Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature coil



CEI 682/95

NOTE – Les connexions de sortie à 50 Ω sur l'oscilloscope ne sont pas représentées.

Figure 106 – Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine linéaire



IEC 682/95

NOTE – Not shown are the 50 Ω terminations on the oscilloscope.

Figure 106 – Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear coil

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

La présente annexe de la Norme Générale s'applique à l'exception de ce qui suit:

Complément:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1: 1991
Amendement 2: 1995

CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 651: 1979, *Sonomètres*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 804: 1985, *Sonomètres intégrateurs-moyenneurs*

CEI 950: 1991, *Sécurité des matériels de traitement de l'information y compris les matériels de bureau électriques*

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 auditifs*

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

This appendix of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1: 1991
Amendment 2: 1995

IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 651: 1979, *Sound level meters*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 804: 1985, *Integrating-averaging sound level meters*

IEC 950: 1991, *Safety of information technology equipment including electrical business equipment*

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

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

Ajouter les nouvelles annexes suivantes:

Annexe AA
(informative)

Exemples de symboles pour avertir et interdire

	Symbole d'avertissement: Champ magnétique intense
	Symbole d'avertissement: Champ électromagnétique à haute fréquence
	Symbole d'interdiction: Implants actifs Implants métalliques
	Symbole d'interdiction: Objets ferromagnétiques détachés
	Symbole d'interdiction: Outils ferromagnétiques
	Symbole d'interdiction: Chariots ferromagnétiques
	Symbole d'interdiction: Récipients ferromagnétiques

Add the following new annexes:

Annex AA
(informative)

Examples of warning signs and prohibitive signs

	Warning sign: Strong magnetic field
	Warning sign: High frequency electromagnetic field
	Prohibitive sign: Active implants Metallic implants
	Prohibitive sign: Loose ferromagnetic objects
	Prohibitive sign: Ferromagnetic tools
	Prohibitive sign: Ferromagnetic carts
	Prohibitive sign: Ferromagnetic containers

Annexe BB (informative)

Justifications

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

Concernant 2.10.104 DURÉE DE BALAYAGE

Ce concept, souvent désigné sous le nom de temps d'acquisition, correspond à une variable nécessaire dans les algorithmes qui déterminent l'exposition d'énergie à la puissance HF. La DURÉE DE BALAYAGE concernant les acquisitions liées aux fonctions périodiques du PATIENT peut se révéler difficile à évaluer de façon précise. En pareils cas, on peut partir du principe qu'un calcul prudent de la DURÉE DE BALAYAGE doit être basé sur la période la plus courte pouvant être réalisée dans les circonstances présentes.

Concernant 2.10.105 EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE se compose généralement de plusieurs acquisitions de données, chacune d'entre elles présentant une DURÉE DE BALAYAGE prévisible au cours d'une même séance.

Concernant 2.12.101 RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le phénomène de la RÉSONANCE MAGNÉTIQUE 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 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 rythme de répétition des impulsions et du type de bobine utilisé pour la transmission. Les facteurs biologiques importants sont les suivants: la conductivité du tissu, la gravité spécifique du tissu, la région anatomique examinée, le type du tissu (par exemple le degré de perfusion) et la masse du PATIENT.

Concernant 2.12.105 VITESSE DE VARIATION DU GRADIENT MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)

La vitesse de variation de la densité du flux magnétique dans le temps constitue un problème potentiel pour ce qui concerne les limites liées à la sécurité, dans la mesure où les variations de champs magnétiques induisent des courants de Foucault à l'intérieur du PATIENT.

Concernant 2.12.107 SURVEILLANCE MÉDICALE

La SURVEILLANCE MÉDICALE exige une évaluation sûre par un praticien qualifié en médecine du risque par rapport au bénéfice pour un examen particulier par balayage ou une décision d'un délégué qualifié du praticien s'appuyant sur le fait que le PATIENT remplit une série de conditions formulées par un praticien qualifié en médecine 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 situations physiologiques diverses du PATIENT (par exemple, battement du coeur, tracé d'ECG, pression sanguine, oxymétrie à impulsion; cependant, voir les remarques en 6.8.2 bb)).

Annex BB (informative)

Rationale

Guidance and rationale for particular subclauses

Concerning 2.10.104 *SCAN DURATION*

This term is often referred to as acquisition time and is a variable needed in algorithms that predict the energy exposure to radio frequency power. *SCAN DURATION* for acquisition gated to periodic functions of the *PATIENT* may be difficult to assess accurately. A conservative calculation of *SCAN DURATION* in such cases can be assumed to be based on the shortest period that can be realized under the circumstances.

Concerning 2.10.105 *MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION*

A *MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION* usually is comprised of more than one acquisition of data, each with a predictable *SCAN DURATION* during one session.

Concerning 2.12.101 *MAGNETIC RESONANCE*

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

Concerning 2.12.103 *SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)*

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

Concerning 2.12.105 *TIME RATE OF CHANGE OF MAGNETIC FIELD (dB/dt)*

The rate of change of the magnetic flux density with time is a potential concern for safety limits, since changing magnetic fields induce eddy currents within the *PATIENT*.

Concerning 2.12.107 *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 of the *PATIENT* (e.g. heart rate, ECG trace, blood pressure, pulse oximetry; but, see cautions 6.8.2 bb)).

Concernant 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Outre les règles habituelles concernant un fondement et une structure appropriés, il convient de considérer les effets de la structure environnante sur l'uniformité du champ magnétique et ceux des champ périphériques magnétique sur les autres appareils. Des objets métalliques près de l'aimant peuvent être fortement attirés et/ou soumis à une forte torsion par le champ magnétique fixe de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE qu'ils soient sur ou dans le corps du PATIENT.

Les signaux à haute fréquence émanant de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peuvent affecter les APPAREILS figurant dans les sites voisins et les dispositifs électroniques portés par les PATIENTS, les OPÉRATEURS et les autres personnes stationnant dans le site de la RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ou dans les zones situées à proximité.

Concernant 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION des APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE respectant 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'examen par écran des PATIENTS sur leur SURVEILLANCE MÉDICALE lors de l'utilisation du système en modes contrôles de fonctionnement et sur les procédures d'urgence.

En ce qui concerne la sécurité de l'équipe médicale, il convient que les mêmes documents contiennent des informations spécifiques sur le maniement de l'APPAREIL et/ou des objets métalliques dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ et sur l'utilisation des cryogènes si un aimant à supraconducteur est utilisé.

Concernant 6.8.2 aa) Examen préliminaire à un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Tout EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est généralement considéré comme étant contre-indiqué pour les PATIENTS possédant des implants métalliques ou fonctionnant électriquement, magnétiquement ou mécaniquement (stimulateurs, par exemple), et ce, parce que les champs magnétiques et électromagnétiques produits par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peuvent produire une forte attraction et/ou une forte torsion sur l'implant métallique ou peuvent interférer avec le fonctionnement de ces dispositifs.

Ceci s'applique également aux PATIENTS dont la vie repose sur des systèmes de soutien externes activés par voie électrique, magnétique ou mécanique.

Le balayage des PATIENTS possédant des clips d'anévrisme intracrâniens est contre-indiqué sauf si le médecin est certain que le clip n'est pas magnétiquement actif.

En ce qui concerne les cas suivants, il est nécessaire d'être particulièrement attentif, lors de l'examen préliminaire du PATIENT avant l'examen par APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE:

- 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;

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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, even if they are in or on the body of the PATIENT.

The radio frequency (RF) signals from the MAGNETIC RESONANCE 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 MAGNETIC RESONANCE 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 system 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 cryogens in case a superconducting magnet is used.

Concerning 6.8.2 aa) Pre-screening prior to a MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION

A MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION is usually considered to be contra-indicated 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 MAGNETIC RESONANCE 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.

Examination by MAGNETIC RESONANCE 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;

- nouveau-nés et enfants en bas âge (pour lesquels présentement manquent les éléments établissant la sécurité du dispositif);
- PATIENTS portant un maquillage permanent des paupières ou un maquillage facial (car de graves irritations des paupières ont été signalées);
- PATIENTS soumis à des dispositifs thermorégulateurs (par exemple des nouveau-nés, des prématurés, certains PATIENTS cancéreux);
- 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 possédant des valves cardiaques artificielles;
- lors de la grossesse: la sécurité de l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE n'a pas été totalement établie pour les embryons ou les fœtus. Les médecins spécialistes détermineront (après avoir pris en compte d'autres possibilités) si le résultat clinique de l'examen compense les risques.

Concernant 6.8.2 bb) Niveau de surveillance des PATIENTS

Dans les cas suivants, des précautions particulières sont prescrites pendant les examens 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'apoplexie ou de présenter des réactions claustrophobiques;
- PATIENTS cardiaques non compensés, PATIENTS fébriles, PATIENTS avec une capacité réduite de transpiration;
- PATIENTS inconscients, sous sédatif fort, au comportement troublé et avec lesquels aucune communication fiable ne peut être maintenue;
- examens faits à une température ambiante supérieure à 24 °C et à une humidité relative supérieure à 60 %.

Concernant 6.8.2 cc) Procédures d'urgence médicale

Il est souhaitable de porter attention aux considérations de sécurité liées aux procédures d'urgence qu'il pourrait être nécessaire de mettre en oeuvre pour faire face à certains états du PATIENT. Bien que cette question relève de la responsabilité de l'UTILISATEUR, les conseils du constructeur en la matière peuvent se révéler utiles:

- recommandation qu'une procédure soit définie pour soustraire rapidement les PATIENTS de 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 électrique ou métallique peut être impossible à proximité de l'aimant).

Il convient d'assurer la communication avec le PATIENT ou la surveillance d'un PATIENT sous anesthésie durant l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

Certains PATIENTS peuvent présenter des réactions de claustrophobie dont il est souhaitable de discuter avant d'entreprendre un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

- neonates and infants (for whom, for the time being, data establishing the safety of the device are lacking);
- 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 artifacts in diagnostic images due to magnetic field distortion;
- PATIENTS with implanted prosthetic heart valves;
- pregnancy: the safety of the MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION has not been completely established for embryos or fetuses. Qualified medical practitioners should determine (after considering alternatives) if the clinical value of the examination outweighs the risks.

Concerning 6.8.2 bb) Level of supervision of PATIENTS

In terms of the potential need for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT, particular caution is required in performing 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 persevere;
- PATIENTS who are unconscious, heavily sedated, or confused, and with whom no reliable communication can be maintained;
- 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 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 anaesthetized PATIENT should be assured throughout the MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION.

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

Concernant 6.8.2 ee) ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ

L'installation d'une ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ et l'utilisation convenable de symboles et de marquages d'avertissement est nécessaire pour vérifier l'exposition des personnes avec des implants médicaux aux champs magnétiques puissants et pour empêcher l'introduction d'objets ferromagnétiques dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ (voir aussi les justifications de 6.8.2 jj) et 6.8.3 bb)).

1) Attraction des matériaux ferromagnétiques et torsion des matériaux métalliques

NOTE – Cette section concerne les zones qui relèvent de la zone d'accès contrôlé.

Tous les aimants sont entourés par des champs limites magnétiques. 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 s'accrochant à l'intérieur du champ de l'aimant, peuvent générer des artefacts sur les images. C'est pourquoi il est souhaitable 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;
- 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 la torsion exercées par un aimant sur un objet composé d'un matériau ferromagnétique provient de la différence entre les forces du champ magnétique et 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 de la masse et la forme de l'objet.

De la même manière, le couple exercé par l'aimant sur un objet est fonction 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. Tout objet est toujours soumis à un couple, sauf s'il est parfaitement aligné sur le champ, alors qu'une force d'attraction ne s'exerce 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 présenter des conséquences pratiques quand le champ magnétique en bordure est supérieur à 3 mT.

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 of ferromagnetic materials and torque on metallic 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 artifacts. For these reasons, the examination area should be secured against unauthorized 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;
- 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 magnetization 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.

Les aimants peuvent être classés sensiblement dans les types généraux suivants:

- aimants supraconducteurs (ASC);
- aimants résistifs (AR); et
- aimants permanents (AP).

Les aimants autoprotégés diffèrent de manière importante de ceux qui ne sont pas autoprotégés quant à la distribution du champ magnétique en bordure. Les ASC et AR non autoprotégés munis d'un solénoïde à bobine dans l'air ont à peu près la même répartition de champ magnétique en bordure, sauf que l'intensité du champ diffère.

Les divers types d'aimants peuvent être classés sur la base de l'attraction exercée sur les matériaux ferromagnétiques, de la façon suivante:

- Aimants de type non autoprotégé (ASC, AR)

Ce type d'aimant présente le champ magnétique en bordure le plus étendu et, par conséquent, produit la zone à risque la plus vaste. Dans la mesure où la vitesse de variation du champ est peu élevée, les forces prévues sont moins rigoureuses. En raison de leur champ magnétique plus faible, les AR présentent une zone à risque proportionnellement plus petite que celle des ASC.

- Aimants de type autoprotégé (ASC, AR)

Les champs limites magnétiques 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 autoprotégé.

- Aimants permanents (AP)

La région du champ magnétique en bordure 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 en bordure 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 symboles de mise en garde et de définir une ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ pour vérifier l'expositions des personnes munies d'implants médicaux. Généralement, on n'a pas constaté que les zones présentant une densité inférieure à 0,5 mT constituaient une source potentielle d'interférences avec, par exemple, les stimulateurs cardiaques (Barbaro, 1991).

Les nombreux équipements électroniques se trouvant dans un service hospitalier (par exemple, TUBES RADIOGÈNES, tubes cathodiques, caméras à scintillation et INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE) peuvent être affectés par les champs magnétiques possédant une valeur supérieure à un ordre de 0,1 mT à 5 mT. L'installation d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans une zone où son champ limite magnétique 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 stockage magnétique sont particulièrement importants à cet égard car ils sont de plus en plus répandus dans l'environnement médical. Les dispositifs électroniques à calculateurs ne sont généralement pas affectés par les champs les plus faibles,

Magnets can be classified roughly into the following general types:

- superconducting magnets (SCMs);
- resistive magnets (RMs); and
- permanent magnets (PMs).

Self-shielded magnets differ significantly from their non self-shielded counterparts with respect to the distribution of the magnetic fringe field. Non-self-shielded SCMs and RMs 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 (SCMs, RMs)

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 RMs have a proportionally smaller hazardous region than SCMs.

- Self-shielded type magnets (SCMs, RMs)

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 (PMs)

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-magnetized in cases of emergency, whereas other types of magnet can be de-energized.

2) Effect of 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 pacemakers (Barbaro, 1991).

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 MAGNETIC RESONANCE 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

mais les endroits pouvant recevoir des systèmes informatiques sont relativement limités en raison des prescriptions applicables aux supports de stockage magnétiques qui les accompagnent. L'effacement d'informations magnétiques, telles que celles qui figurent sur les cartes de crédit ou les bandes magnétiques, nécessite un champ statique relativement bas. Des seuils aussi bas que 20 mT ont été rapportés.

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 difficile à réaliser dans la plupart des cas.

Les électro-encéphalographes et les électrocardiographes peuvent être relativement communs dans les zones situées à proximité des installations incorporant un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, le premier étant extrêmement sensible aux champs magnétiques à variation temporelle et le second y étant relativement insensible. Toutefois, il est souhaitable que le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL pour électro-encéphalogramme ou électrocardiogramme fournisse des données chiffrées.

Voir: Barbaro, V, Bartolini, P., Tarricone, L., 1991. Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers. *Physica Medica*, VII, 73-76.

Concernant 6.8.2 ff) Cryogènes liquides et gaz cryogéniques

1) Manipulation des cryogènes liquides: hélium et azote

a) Propriétés des cryogènes

- nocifs pour la santé (voir aussi le point 2);
- sans odeur;
- inflammables;
- non toxiques;
- hélium plus léger que l'air;
- en s'évaporant, ils produisent des brumes froides qui se répandent aux alentours.

Les brumes d'azote atteignent rapidement le niveau du sol.

A température ambiante (20 °C), 1 l d'hélium liquide produit 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 créer:

- un danger de blessures dues au gel;
- un danger de suffocation;
- un danger de concentration 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 pouvant découler du gel. Des éclaboussures sur la peau peuvent provoquer des dommages semblables à des brûlures. Les yeux sont tout particulièrement vulnérables.

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 photomultiplier tube is affected by the magnitude and orientation of magnetic fields, equipment whose operation is extremely sensitive to the gain of a photomultiplier 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 photomultiplier 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 MAGNETIC RESONANCE 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.

See: Barbaro, V, Bartolini, P., Tarricone, L., 1991. Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers. *Physica Medica*, VII, 73-76.

Concerning 6.8.2 ff) Liquid cryogenics and cryogenic gases

1) Handling of liquid cryogenics: helium and nitrogen

a) Properties of the cryogenics

- 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 around.

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 cryogenics

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 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 statutaires 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.

Concentration d'oxygène

La température de la surface des conteneurs d'azote et d'hélium peut être suffisamment basse pour provoquer une concentration d'oxygène ou de l'air enrichi en oxygène, ce qui pourrait constituer un risque supplémentaire d'incendie.

Si de la graisse, du pétrole 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;
- Masque facial;
- Blouse/combinaison de laboratoire (coton ou lin);
- Chaussures de sécurité non magnétiques.

2) ÉTOUFFEMENT

L'ÉTOUFFEMENT est dû à une surchauffe des fils de l'aimant immergé dans l'hélium liquide.

Les aimants supraconducteurs peuvent dégager plusieurs centaines de litres de gaz cryogéniques par heure en fonctionnement normal. Pendant un ÉTOUFFEMENT, approximativement 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 supraconducteur. La bobine s'échauffe, la conductivité du fil supraconducteur devient normale et une ébullition excessive s'établit.

Si un dégagement approprié n'est pas utilisé, trois effets peuvent se produire lors d'une ébullition rapide survenant au cours d'un ÉTOUFFEMENT:

- des 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'oxygène présent dans la pièce sera remplacé par de l'hélium, rendant la respiration difficile, voire impossible;
- l'hélium gazeux qui s'échappe du disque endommagé au cours d'un ÉTOUFFEMENT provoquera le gel de tout objet avec lequel il entrera en contact.

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 contents has been checked to be sufficiently high.

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 liquified cryogens.

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.

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;
- oxygen in the room will be displaced by helium making it difficult, if not impossible, to breathe;
- the helium gas that escapes during a QUENCH will freeze any object it contacts.

3) Remise à niveau du cryogène

Une remise à niveau périodique du cryogène est nécessaire pour maintenir l'hélium au-dessus du niveau de sécurité permettant d'empêcher tout ÉTOUFFEMENT. Au cours du remplissage, une ébullition 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 justifications de 51.103).

Concernant 6.8.2 hh) Appareils auxiliaires

L'attention doit être attirée sur la sélection des dispositifs de surveillance et de détection en vue de s'assurer qu'ils sont spécifiquement conçus pour être utilisés en relation avec l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (par exemple les électrodes ECG haute résistance). Il est recommandé que les matériaux conducteurs d'électricité, excepté ceux qui doivent nécessairement 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 CONSTRUCTEUR concernant la disposition des électrodes de surveillance (par exemple éviter des boucles fermées) et des autres câbles situés à proximité du PATIENT doivent être suivies. Toutes ces dispositions ont pour but de minimiser la possibilité de courants induits dus au couplage de la bobine de transmission à haute fréquence, avec le danger concomitant de brûlures pour le PATIENT.

Concernant 6.8.2 jj) Champ magnétique statique

Il n'existe pas de preuve scientifique selon laquelle un effet nocif serait provoqué par une exposition chronique aux champs magnétiques statiques inférieurs à 2 T. Une exposition à court terme à des champs supérieurs à 4 T environ peut provoquer des effets sur la santé, notamment des vertiges et des nausées. Ces effets ne sont pas bien établis mais poussent à un certain degré de prudence.

Plus les densités de flux augmentent, plus la possibilité d'interférence avec la fonction cardiaque augmente également. Ceci concerne notamment les personnes qui ont une insuffisance de la fonction cardio-circulatoire ou qui sont sous traitement qui altère l'excitabilité du système cardiaque ou ont à la fois une insuffisance et un traitement. En pareil cas, il peut être conseillé de surveiller le rythme cardiaque et la tension lors des expositions du corps entier.

Voir: P. Czersi et T.W. Athey. Safety of magnetic résonance in-vivo diagnostic examinations: Theoretical and clinical considerations, Septembre 1987, CDRH, Rockville, Maryland USA.

WHO, 1987. Magnetic Fields. Environmental Health Criteria 69. World Health Organisation, Geneva.

Concernant 26 Vibrations et bruit

Les vitesses élevées de variation du courant passant dans les bobines à gradient dans un champ magnétique statique produisent des vibrations situées 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.