

*Norma Italiana**Data Pubblicazione***CEI EN 60601-2-33/A2****2010-01**

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-33/A2:2008-03; EN 60601-2-33/EC:2008-11.

*Titolo***Apparecchi elettromedicali****Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica***Title*

Medical electrical equipment

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

*Sommario*

La presente Variante A2 introduce modifiche rispetto alla Norma base per considerare il fatto che in alcuni paesi l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici è o sarà regolato per legge (nella Comunità Europea Direttiva 2004/40/CE).

VARIANTE



© CEI COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO - Milano 2010. Riproduzione vietata

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente Documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi senza il consenso scritto del CEI. Le Norme CEI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione sia di nuove edizioni sia di varianti. È importante pertanto che gli utenti delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione o variante.

## DATI IDENTIFICATIVI CEI

---

*Norma italiana* CEI EN 60601-2-33/A2

*Classificazione* CEI 62-77;V2

*Edizione*

## COLLEGAMENTI/RELAZIONI TRA DOCUMENTI

---

*Nazionali*

*Europei* (IDT) EN 60601-2-33/A2:2008-03; EN 60601-2-33/EC:2008-11;

*Internazionali* (IDT) IEC 60601-2-33/A2:2007-11;

*Legislativi*

*Legenda* (IDT) - La Norma in oggetto è identica alle Norme indicate dopo il riferimento (IDT)

## INFORMAZIONI EDITORIALI

---

*Pubblicazione* Variante

*Stato Edizione* In vigore

*Data validità* 01-02-2010

*Ambito validità* Internazionale

*Fascicolo* 10162

*Ed. Prec. Fasc.* Nessuna

*Comitato Tecnico* CT 62-Apparecchiature elettriche per uso medico

*Approvata da* Presidente del CEI

*In data* 15-12-2009

CENELEC

*In data* 01-02-2008

*Sottoposta a* Inchiesta pubblica come Documento originale

*Chiusura in data* 05-10-2007

*ICS* 11.040.55;

**Apparecchi elettromedicali**

**Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica**

Medical electrical equipment

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

Appareils électromédicaux

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

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik

I Comitati Nazionali membri del CENELEC sono tenuti, in accordo col regolamento interno del CEN/CENELEC, ad adottare questa Norma Europea, senza alcuna modifica, come Norma Nazionale. Gli elenchi aggiornati e i relativi riferimenti di tali Norme Nazionali possono essere ottenuti rivolgendosi al Segretariato Centrale del CENELEC o agli uffici di qualsiasi Comitato Nazionale membro. La presente Norma Europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese, tedesco). Una traduzione effettuata da un altro Paese membro, sotto la sua responsabilità, nella sua lingua nazionale e notificata al CENELEC, ha la medesima validità. I membri del CENELEC sono i Comitati Elettrotecnici Nazionali dei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

I diritti di riproduzione di questa Norma Europea sono riservati esclusivamente ai membri nazionali del CENELEC.

CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a National Standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such National Standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member. This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language and notified to the CENELEC Central Secretariat has the same status as the official versions. CENELEC members are the national electrotechnical committees of: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

© CENELEC Copyright reserved to all CENELEC members.

**C E N E L E C**

Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica  
European Committee for Electrotechnical Standardization

Central Secrétariat  
Avenue Marnix 17, B – 1000 Bruxelles

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung

## FOREWORD

The text of document 62B/663/FDIS, future amendment 2 to IEC 60601-2-33:2002, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as amendment A2 to EN 60601-2-33:2002 on 2008-02-01.

Within the European Union some legal provisions may be different from what is indicated in this standard. As these legal provisions are adopted by the European Parliament and the Council they supersede the rules and recommendations of this standard wherever they are conflicting. In particular EU legislation does not make any difference between a "MR Worker" and a "Worker" and occupational health and safety provisions apply to all categories without distinction. Currently, the Directive 2004/40/EC for the protection of workers exposed to risks arising from electromagnetic fields – albeit under review – foresees more stringent exposure limit values for workers. These occupational limits will have to be implemented by all Member States by 30 April 2012 unless the review process leads to the adoption by the European Parliament and the Council of other values before that date.

The following dates were fixed:

- latest date by which the amendment has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2008-11-01
- latest date by which the national standards conflicting with the amendment have to be withdrawn (dow) 2011-02-01

## ENDORSEMENT NOTICE

The text of amendment 2:2007 to the International Standard IEC 60601-2-33:2002 was approved by CENELEC as an amendment to the European Standard without any modification.



## PREFAZIONE

Il testo del documento 62B/663/FDIS, futura Modifica 2 alla IEC 60601-2-33:2002, preparato dal SC 62B, Diagnostic imaging equipment, del TC 62 IEC, Electrical equipment in medical practice, è stato sottoposto al voto parallelo IEC-CENELEC ed è stato approvato dal CENELEC come Modifica A2 alla EN 60601-2-33:2002 in data 01-02-2008.

All'interno dell'Unione Europea alcune disposizioni legali possono essere diverse rispetto a quelle indicate nella presente Norma. Dal momento che queste disposizioni legali sono adottate dal Parlamento e dal Consiglio Europeo, esse sostituiscono le regole e le raccomandazioni vigenti nella presente Norma, qualora si trovino in conflitto. In particolare, la legislazione Europea non fa alcuna differenza tra "Lavoratore MR" e "Lavoratore", e le disposizioni in materia di sicurezza e salute del lavoro (occupazionale) si applicano a tutte le categorie senza distinzione. Attualmente, la Direttiva Europea 2004/40/CE relativa alla protezione dei lavoratori esposti ai rischi insorgenti dai campi elettromagnetici – quantunque allo studio – prevede valori limite di esposizione più restrittivi per i lavoratori. Questi valori limite in ambito lavorativo devono essere incrementati dagli Stati Membri entro il 30 Aprile 2012, tranne nel caso in cui i processi di revisione portino all'adozione di altri valori da parte del Parlamento e del Consiglio Europeo prima di quella data.

Sono state fissate le seguenti date:

- data ultima entro la quale la Modifica deve essere recepita a livello nazionale mediante pubblicazione di una Norma nazionale identica o mediante adozione (dop) 01-11-2008
- data ultima entro la quale le Modifica nazionali contrastanti con la EN devono essere ritirate (dow) 01-02-2011

## AVVISO DI ADOZIONE

Il testo della Modifica 2:2007 alla Norma Internazionale IEC 60601-2-33:2002 è stato approvato dal CENELEC come Modifica alla Norma europea senza alcuna variazione.



## INTRODUCTION to Amendment 2

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

### INTRODUCTION

*Replace the second paragraph by the following:*

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1 Scope and object

### 1.2 Object

*Replace the first paragraph by the following:*

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

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



## INTRODUZIONE alla Modifica 2

Questa seconda Variante alla IEC 60601-2-33 tratta aspetti tecnici relativi a SISTEMI e APPARECCHI RM per diagnostica medica legati alla sicurezza dei PAZIENTI trattati con tali sistemi, alla sicurezza dei lavoratori RM coinvolti in tali operazioni e alla sicurezza dei LAVORATORI RM impegnati nello sviluppo, costruzione, installazione e manutenzione di SISTEMI RM. La novità introdotta con la presente Variante è dovuta al fatto che in alcuni paesi l'esposizione dei lavoratori a campi elettromagnetici è o sarà regolamentata a norma di legge.

### INTRODUZIONE

*Sostituire il secondo paragrafo con il seguente:*

Questa Norma Internazionale tratta aspetti tecnici relativi a SISTEMI e APPARECCHI RM per diagnostica medica legati alla sicurezza dei PAZIENTI trattati con tali sistemi, alla sicurezza dei LAVORATORI RM coinvolti in tali operazioni e alla sicurezza dei LAVORATORI RM impegnati nello sviluppo, costruzione, installazione e manutenzione di SISTEMI RM. Qualora siano stati fissati dei limiti per PAZIENTI e LAVORATORI RM relativi all'esposizione a campi elettromagnetici, è necessario tuttavia che tali livelli di esposizione non vengano considerati accettabili per lavoratori con altre mansioni e per la popolazione in generale. I limiti stabiliti rappresentano un bilancio equilibrato fra i rischi per PAZIENTI e LAVORATORI RM e benefici per i PAZIENTI.

*Dopo il secondo paragrafo, aggiungere il seguente testo:*

I limiti di esposizione a campi elettromagnetici richiesti nella presente Norma per un LAVORATORE RM sono gli stessi previsti per i PAZIENTI. Tutti i livelli di esposizione permessi per un PAZIENTE e per un LAVORATORE RM garantiscono protezione contro effetti negativi sulla salute a breve e a lungo termine.

Sono attesi effetti soggettivi fisiologici e sensoriali a breve termine solo a seguito dell'esposizione a campi magnetici statici; tali effetti hanno conseguenze solo marginali sul benessere del LAVORATORE RM e si manifestano solo durante l'esposizione o immediatamente dopo.

Generalmente, a seguito dell'esposizione a GRADIENTI IN USCITA e a campi trasmessi a RF non sono attesi nei LAVORATORI RM effetti fisiologici e sensoriali a breve termine.

Inoltre, è generalmente riconosciuto che non esistono fondamenti sperimentali né teorici in base ai quali si osservino effetti biologici cumulativi sull'uomo dovuti a un'esposizione entro i livelli consentiti.

*Nel quarto capoverso, aggiungere alla lista di esempi relativi agli aspetti organizzativi il seguente punto:*

- regole per minimizzare e limitare l'esposizione di LAVORATORI RM.

## 1 Scopo e oggetto

### 1.2 Oggetto

*Sostituire il primo capoverso con il seguente:*

Questa particolare Norma definisce i requisiti per la sicurezza di APPARECCHI RM necessari per la protezione del PAZIENTE e del LAVORATORE RM.

NOTA Questa norma presuppone che i LAVORATORI RM siano opportunamente controllati dal punto di vista medico e preparati per svolgere i loro compiti.



## 2 Terminology and definitions

### 2.12 Miscellaneous

*Add, the following new definition:*

#### 2.12.107

##### **MR WORKER**

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

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

### 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

aa) Pre-screening prior to an MR EXAMINATION

*Replace the title of 6.8.2 aa) by:*

aa) Pre-screening of the PATIENT and MR WORKER

*Replace the first paragraph of 6.8.2 aa) as follows:*

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

dd) Excessive acoustic noise

*Replace the title of 6.8.2 dd) by:*

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

*Replace the existing last dashed item by the following:*

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

*Add a last dash to 6.8.2 dd):*

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

hh) Static magnetic field

*Replace the title of item hh) by:*

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



## 2 Terminologia e definizioni

### 2.12 Miscellanea

*Aggiungere la seguente nuova definizione:*

#### 2.12.107

##### LAVORATORE RM

è la persona che per via della sua professione deve entrare nell'AREA AD ACCESSO CONTROLLATO o equivalente del SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA.

NOTA Altre persone come i volontari e chi assiste il PAZIENTE non rientrano in questa definizione. Gli OPERATORI e il personale invece rientrano in tale definizione (si veda il razionale).

### 6.8.2 ISTRUZIONI PER L'USO

aa) Indagine preliminare prima di un ESAME RM

*Sostituire il titolo del paragrafo 6.8.2 aa) con il seguente:*

aa) Indagine preliminare del PAZIENTE e del LAVORATORE RM

*Sostituire il primo capoverso del paragrafo 6.8.2 aa) come segue:*

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono fornire all'OPERATORE chiare raccomandazioni relative alle indagini preliminari da effettuare sui PAZIENTI e sui LAVORATORI RM. In particolare ciò risulta valido per quei PAZIENTI e quei LAVORATORI RM che potrebbero essere a rischio a rischio a causa della loro attività professionale, della loro precedente storia clinica, delle condizioni cliniche attuali e/o dell'ambiente fisico in cui è collocato l'APPARECCHIO RM. Tali istruzioni suggeriscono la necessità di realizzare un programma di indagine preliminare, al fine di identificare PAZIENTI e LAVORATORI RM a rischio e forniscono le indicazioni necessarie a salvaguardare adeguatamente tali PAZIENTI e LAVORATORI RM, da eventuali infortuni. In particolare, per i LAVORATORI RM si dovrà tenere conto dei rischi legati ad attività professionale passata che possa aver causato l'introduzione accidentale nel proprio corpo di materiali ferromagnetici.

dd) Rumore eccessivo

*Sostituire il titolo di 6.8.2 dd) con il seguente:*

dd) Esposizione del PAZIENTE e del LAVORATORE RM a rumore eccessivo

*Sostituire l'ultimo punto dell'elenco con il seguente:*

- fare attenzione al fatto che in alcuni paesi possono esistere leggi che regolano l'esposizione dei LAVORATORI RM al rumore.

*Aggiungere un altro punto al paragrafo 6.8.2 dd):*

- per attività che si svolgono durante la scansione all'interno dell'AREA AD ACCESSO CONTROLLATO i LAVORATORI RM devono indossare protezioni per l'udito adeguate che rispettino il regolamento relativo alla protezione dei lavoratori da rumori eccessivi.

hh) Campo magnetico statico

*Sostituire il titolo del punto hh) con:*

hh) Esposizione del PAZIENTE e del LAVORATORE RM a un campo magnetico statico



*Replace the first bullet of 6.8.2 hh) by:*

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

*Add the following dashed items:*

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

ii) Time varying magnetic fields

*Replace the title of item ii) by the following:*

ii) Exposure of the PATIENT to time varying magnetic fields

*Replace the first paragraph by the following:*

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

jj) Radio frequency magnetic fields

*Replace title of the item jj) by:*

jj) Exposure of the PATIENT to radio frequency magnetic fields

*Replace the first paragraph by the following:*

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

kk) Occupational exposure



*Sostituire il primo punto del paragrafo 6.8.2 hh) con:*

- spiegare i possibili effetti cui i PAZIENTI e i LAVORATORI RM possono essere soggetti quando il campo magnetico statico supera il livello del MODO NORMALE DI FUNZIONAMENTO, prestando particolare attenzione agli effetti che si possono riscontrare nel caso in cui i PAZIENTI e i LAVORATORI RM scuotono rapidamente la testa mentre si trovano all'interno dell'APPARECCHIO RM. Tali effetti comprendono inoltre stordimento, vertigini e la sensazione di un sapore metallico in bocca;

*Aggiungere i seguenti punti:*

- spiegare che quando il campo magnetico statico è maggiore di 2 T e non superiore a 4 T, il SISTEMA RM opera con continuità nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO e pertanto assicurarsi che a tutti i PAZIENTI siano soggetti a SUPERVISIONE MEDICA;
- spiegare che ai LAVORATORI RM verrà fornita un'adeguata preparazione per minimizzare effetti nocivi per la salute che si manifestano a causa dell'esposizione ad elevati campi magnetici statici. Chiarire gli effetti sulla salute legati all'aumento d'intensità di campi magnetici statici e le possibili variazioni della compatibilità RM di strumenti e accessori utilizzati dai LAVORATORI RM in funzione del valore del campo magnetico statico;
- spiegare che quando il campo magnetico statico è superiore a 4 T, il sistema RM opera nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI SECONDO LIVELLO e pertanto assicurarsi che tutti i PAZIENTI siano soggetti a SUPERVISIONE MEDICA. Spiegare inoltre che in questa situazione i LAVORATORI RM non sono autorizzati ad accedere all'APPARECCHIO RM senza previa approvazione locale, come richiesto.

ii) Campi magnetici variabili nel tempo

*Sostituire il titolo del punto ii) con il seguente:*

ii) Esposizione del PAZIENTE a campi magnetici variabili nel tempo

*Sostituire il primo capoverso con il seguente:*

Per APPARECCHI RM capaci di operare a livelli del GRADIENTE IN USCITA superiori al MODO NORMALE DI FUNZIONAMENTO, le ISTRUZIONI PER L'USO devono evidenziare i fattori di rischio che possono potenzialmente accrescere la stimolazione nervosa periferica del PAZIENTE e descrivere le modalità con cui l'OPERATORE può ridurre tali fattori di rischio. Le ISTRUZIONI PER L'USO devono:

jj) Campi magnetici a RF

*Sostituire il titolo del punto jj) con:*

jj) Esposizione del PAZIENTE a campi magnetici a RF

*Sostituire il primo capoverso con il seguente:*

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono mettere in evidenza i fattori di rischio connessi ad eccessivo riscaldamento RF locale del PAZIENTE e descrivere le modalità con cui l'OPERATORE può ridurre tali fattori di rischio. Questi fattori comprendono:

kk) Esposizione lavorativa



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

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

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

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

Known factors to draw attention to are the following:

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

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

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

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

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



*Sostituire il testo di questo punto con quanto segue:*

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono mettere in evidenza il fatto che i LAVORATORI RM possono essere esposti ai campi elettromagnetici emessi dall'APPARECCHIO RM. Devono fornire sufficienti informazioni in merito ai rischi derivanti da tali esposizioni in modo da permettere che i LAVORATORI RM operino in condizioni di sicurezza. Le prescrizioni per il PAZIENTE indicate ai paragrafi 6.8.2 ii) e jj) devono essere applicate anche ai LAVORATORI RM. Tali informazioni devono comprendere:

- specificazione delle aree di accesso ristrette ai LAVORATORI RM, qualora ce ne siano;
- livelli effettivi di esposizione in tutte le aree accessibili ai LAVORATORI RM espressi in unità di misura appropriate per il campo magnetico statico (vedi 6.8.2 hh) e 51.104), il GRADIENTE IN USCITA (vedi 6.8.2.ii) e 51.102) e il campo a RF trasmesso (vedi 6.8.2 jj) e 51.103) generato dall'APPARECCHIO RM;
- istruzioni che prevedono che il LAVORATORE RM venga informato e istruito in maniera adeguata in modo che possa svolgere tutti i propri compiti in condizioni di sicurezza minimizzando l'esposizione ai campi elettromagnetici emessi dall'APPARECCHIO RM;
- una dichiarazione circa la possibilità di indurre una moderata stimolazione nervosa periferica nel PAZIENTE e nel LAVORATORE RM, quando questi siano esposti ai gradienti nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO.

Devono essere spiegati i fattori di rischio associati ai livelli di esposizione attesi per i LAVORATORI RM. Si deve inoltre fornire una descrizione dei modi con cui il LAVORATORE RM può ridurre tali fattori di rischio.

I fattori di rischio noti, cui è necessario prestare attenzione, sono i seguenti:

- L'effetto fisiologico che può presentarsi in seguito all'esposizione a radiazione a RF è il riscaldamento. L'esposizione a tale radiazione può essere ridotta mantenendo una distanza sufficiente dalla bobina di trasmissione a RF o riducendo il tempo di esposizione durante la scansione;
- L'effetto fisiologico che può presentarsi in seguito all'esposizione al GRADIENTE IN USCITA consiste nella stimolazione nervosa periferica della persona esposta. L'esposizione al GRADIENTE IN USCITA può essere minimizzata mantenendo una distanza sufficiente dalle bobine di gradiente durante la scansione.
- L'effetto fisiologico che può presentarsi in seguito all'esposizione a un campo magnetico statico è rappresentato da uno stato di stordimento, vertigini e un sapore metallico nella bocca della persona esposta. L'esposizione a tale radiazione può essere ridotta mantenendosi lontani dal magnete (non solo durante la scansione, ma per tutto il tempo) ed evitando movimenti rapidi della testa mentre ci si trova all'interno del campo magnetico statico.

Le ISTRUZIONI PER L'USO possono indicare che è generalmente accettato che non esistono lavori scientifici pubblicati che associno l'insorgere di effetti cumulativi e/o a lungo termine all'esposizione ai campi elettromagnetici emessi da APPARECCHI RM.

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono indicare che per LAVORATRICI RM in gravidanza è consigliabile adottare precauzioni aggiuntive, sebbene non esista ad oggi alcuna evidenza epidemiologica in base alla quale si osservino effetti negativi sulla salute. In questo caso possono essere applicati dei regolamenti locali.

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono indicare che i limiti previsti per i LAVORATORI RM possono non essere idonei nel caso di lavoratrici in gravidanza. E' possibile che in alcuni paesi sia obbligatorio considerare il feto come 'membro del pubblico'.

Le ISTRUZIONI PER L'USO devono indicare che la legislazione di alcuni paesi può prevedere dei limiti di esposizione a campi elettromagnetici inferiori a quelli stabiliti in questa norma per i LAVORATORI RM.



### 6.8.3 Technical description

bb) compatibility technical specification sheet

*Add to the dashed item Magnet the following additional bullet:*

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

*Replace two existing dashed items as follows:*

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

#### 51.101 Operating modes

##### 51.101.1 All operating modes

*Replace item: c) by:*

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

##### 51.101.3 FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

*Replace item a) by:*

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

##### 51.101.4 SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

*Replace item b) by:*

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



### 6.8.3 Descrizione tecnica

bb) foglio delle specificazioni relative alla compatibilità tecnica

*Aggiungere alla voce Magnete il seguente punto:*

- Per apparecchi RM in grado di operare nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO o nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI SECONDO LIVELLO per il campo magnetico statico, deve essere incluso un grafico che rappresenti livelli isomagnetici pari a 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T e 4 T nelle posizioni accessibili e rilevanti per LAVORATORI RM nel caso in cui il campo magnetico statico nell'isocentro superi uno di questi valori.

*Sostituire le due voci esistenti con le seguenti:*

- Sistema di gradiente: tipo, ampiezza, tempo di salita, rateo di variazione e distribuzione spaziale dei valori di intensità massima del vettore somma dei tre GRADIENTI IN USCITA nelle posizioni accessibili e rilevanti per i LAVORATORI RM durante la scansione.
- Sistemi RF: tipo di bobina di trasmissione RF, potenza rms di picco dell'amplificatore, campo magnetico RF di trasmissione applicato e ampiezza di banda, distribuzione spaziale del campo magnetico RF di trasmissione massimo nelle posizioni accessibili e rilevanti per i LAVORATORI RM durante la scansione.

#### 51.101 Modi operativi

##### 51.101.1 Tutti i modi operativi

*Sostituire il punto c) con il seguente:*

- c) In caso di richiesta, l'APPARECCHIO RM deve fornire informazioni relative al rateo di assorbimento specifico (SAR) pertinente e al GRADIENTE IN USCITA.

##### 51.101.3 MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO

*Sostituire il punto a) con il seguente:*

- a) Prima dell'avvio di ogni scansione deve essere mostrato sul PANNELLO DI COMANDO un messaggio che indichi il modo operativo definito in base ai valori del GRADIENTE IN USCITA e del SAR che verranno effettivamente applicati durante la scansione e, se richiesta, una predizione di tali valori. Il valore del GRADIENTE IN USCITA deve essere espresso come percentuale del livello superiore del MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO (L12) per la scansione applicata.

##### 51.101.4 MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI SECONDO LIVELLO

*Sostituire il punto b) con il seguente:*

- b) Prima dell'avvio di ogni scansione deve essere mostrato sul PANNELLO DI COMANDO un messaggio che indichi il modo operativo definito in base ai valori del GRADIENTE IN USCITA e del SAR che verranno effettivamente applicati durante la scansione e, se richiesta, una predizione di tali valori. Il valore del GRADIENTE IN USCITA deve essere espresso come percentuale del livello superiore del MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO (L12) per la scansione applicata.



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

### **51.102.1 Objectives for limitation of GRADIENT OUTPUT**

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

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

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

### **51.102.2 Limits for GRADIENT OUTPUT**

*Replace the existing first sentence by:*

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

*Add the following note at the end of the subclause:*

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

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

### **51.103.1 Limits for temperature**

*Add to the existing first paragraph the following new text:*

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

*Add the following note to Table 105:*

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

## **51.105 Methods to demonstrate compliance with the requirements**

### **51.105.2 Determination of maximum GRADIENT OUTPUT**

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

#### **51.105.2.1 General requirement for the determination of the maximum GRADIENT OUTPUT**

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

#### **51.105.2.2 Determination of the maximum GRADIENT OUTPUT for the PATIENT**

*Add, a new subclause 51.105.2.3 before 51.105.3:*



## **51.102 Protezione contro eccessive variazioni di campo a bassa frequenza prodotte dal sistema dei gradienti**

### **51.102.1 Obiettivi per la limitazione del GRADIENTE IN USCITA**

*Sostituire le prime due frasi del testo con le seguenti:*

L'APPARECCHIO RM deve essere progettato per controllare automaticamente il GRADIENTE IN USCITA in modo da prevenire in ogni modalità di funzionamento un'eventuale stimolazione cardiaca nel PAZIENTE o nel LAVORATORE RM.

L'APPARECCHIO RM deve essere progettato per controllare automaticamente il GRADIENTE IN USCITA in modo da minimizzare, in ogni modalità di funzionamento, l'insorgere di stimolazione nervosa periferica (SNP) nel PAZIENTE o nel LAVORATORE RM.

### **51.102.2 Limiti per il GRADIENTE IN USCITA**

*Sostituire la prima frase con la seguente:*

In questo paragrafo, i limiti per il PAZIENTE o per i LAVORATORI RM sono espressi in termini di campo elettrico E indotto nel PAZIENTE o nel LAVORATORE RM cambiando il campo magnetico dei gradienti, o in termini della derivata dB/dt, ovvero del rateo di variazione di tale campo.

*Aggiungere la seguente nota al termine del paragrafo:*

NOTA I limiti di esposizione per il LAVORATORE RM sono gli stessi dei PAZIENTI. Il rispetto dei limiti per il GRADIENTE IN USCITA per i PAZIENTI implica quindi automaticamente il rispetto dei limiti per LAVORATORI RM.

## **51.103 Protezione contro eccessiva energia a RF**

### **51.103.1 Limiti per temperature**

*Aggiungere al primo capoverso il nuovo testo seguente:*

I valori permessi per l'aumento di temperatura corporea del LAVORATORE RM causati dall'APPARECCHIATURA RM sono uguali ai valori prescritti per il PAZIENTE come indicato nella Tabella 104 per il MODO DI FUNZIONAMENTO NORMALE e per il MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO.

*Aggiungere la seguente nota alla Tabella 105:*

NOTA I limiti di esposizione per un LAVORATORE RM sono gli stessi previsti per i PAZIENTI. Pertanto, il rispetto dei limiti di SAR per i PAZIENTI implica in pratica il rispetto dei limiti per i LAVORATORI RM.

## **51.105 Metodi per dimostrare il rispetto dei requisiti**

### **51.105.2 Determinazione del massimo GRADIENTE IN USCITA**

*Aggiungere il seguente nuovo titolo all'inizio del testo esistente:*

#### **51.105.2.1 Requisiti generali per la determinazione del massimo GRADIENTE IN USCITA**

*Aggiungere il nuovo titolo seguente appena prima del testo in corsivo:*

#### **51.105.2.2 Determinazione del massimo GRADIENTE IN USCITA per il PAZIENTE**

*Aggiungere uno nuovo paragrafo 51.105.2.3 prima di 51.105.3:*



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

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

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

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

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

Report of results:

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



### 51.105.2.3 Determinazione del campo disperso del GRADIENTE IN USCITA come richiesto in 6.8.3 bb.

Per determinare l'esposizione dei LAVORATORI RM, per ciascuna UNITÀ DI GRADIENTE, si deve determinare il massimo spaziale del GRADIENTE IN USCITA entro un VOLUME CONFORME esteso (vedi Figure 107a e 107b). La mappa specifica relativa al punto deve rappresentare la posizione peggiore cui il LAVORATORE RM ha accesso e può essere massimamente esposto all'UNITÀ DI GRADIENTI.

NOTA Per magneti a campo trasversale, l'asse del cilindro (ovvero l'asse del paziente) è perpendicolare all'asse del magnete. Il termine apertura del paziente va sostituito con distanza del magnete fra le espansioni polari; il termine lunghezza del magnete va sostituito con diametro della base delle espansioni polari.

- La mappa specifica relativa al punto deve essere posizionata su un cilindro virtuale che circonda l'asse del PAZIENTE avente un diametro pari alla minima apertura accessibile del PAZIENTE.
- Il cilindro deve avere inizio in corrispondenza dell'isocentro del magnete e superare l'apertura del PAZIENTE (metà della lunghezza del magnete) di almeno 0,5 m.
- Lungo la direzione dell'asse del cilindro i punti devono distare non più di 0,1 m l'uno dall'altro.
- Per ciascuna posizione dell'asse del cilindro, sulla superficie di quest'ultimo (ovvero su un cerchio) devono essere distribuiti almeno 16 punti equidistanti. Tali punti devono comprendere quelli posizionati a metà fra gli assi x e y del gradiente (ovvero  $n \times 45^\circ$ ,  $n = 1, 3, 5, 7$ ).
- Per ciascun GRADIENTE IN USCITA, il vettore di campo magnetico deve essere calcolato in base alla legge di Biot-Savart o misurato per ogni punto del cilindro.
- Per ciascun punto i tre vettori di CAMPO devono essere sommati in modo da determinare poi l'intensità del campo.
- Si deve poi tracciare un grafico di questi valori massimi di intensità lungo la posizione dell'asse del cilindro. Si deve marcare la posizione iniziale dell'apertura del PAZIENTE.

NOTA La distribuzione specifica dei punti è considerata importante per determinare un'eventuale stimolazione periferica nervosa per il LAVORATORE RM e illustra la distribuzione di campo corrispondente al di fuori dello spazio accessibile al PAZIENTE.

Resoconto dei risultati:

- Distanza dei punti lungo l'asse del cilindro;
- Numero di punti azimutali;
- Grafico dei valori di intensità massima lungo l'asse del cilindro.



Add the following Figure 107:

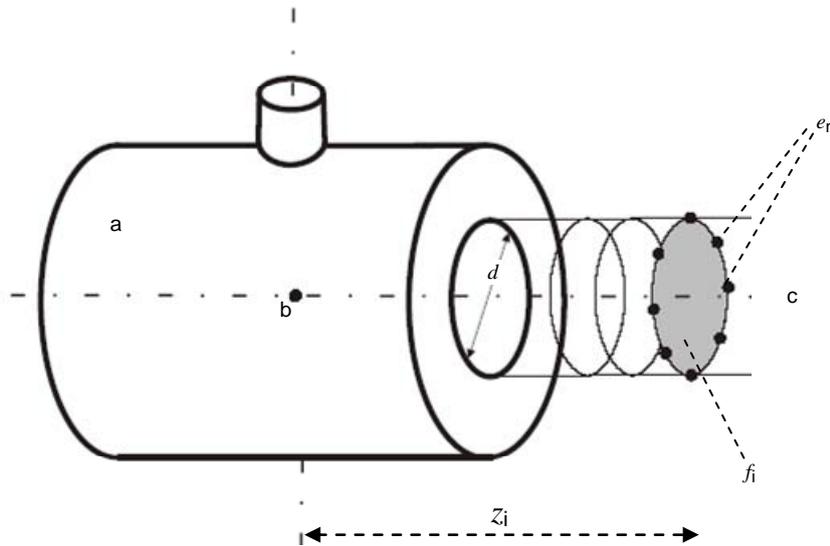


Figure 107a – CYLINDRICAL MAGNET

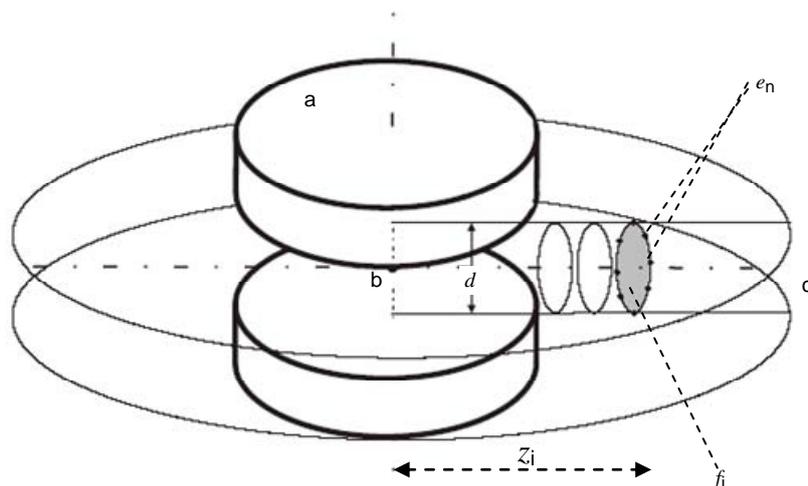
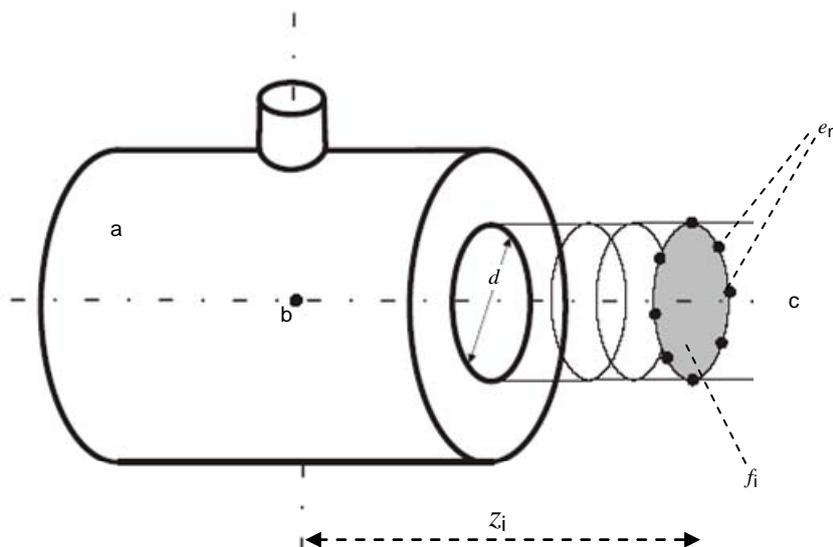


Figure 107b – TRANSVERSE FIELD MAGNET

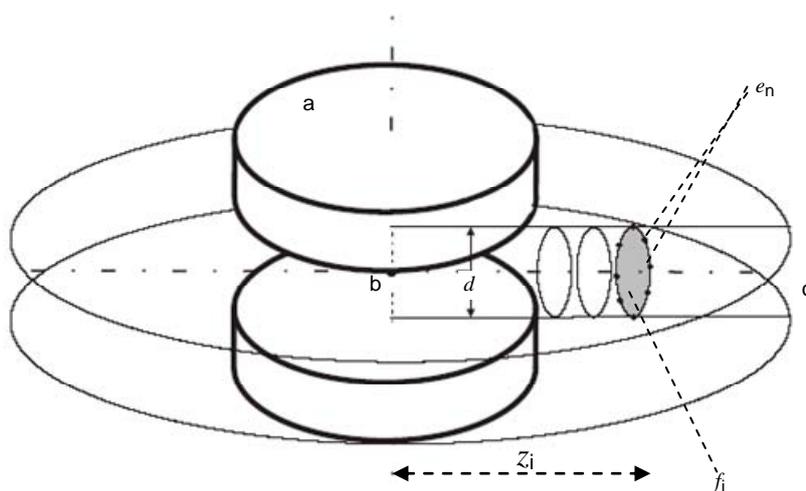
- a magnet
- b magnet isocentre
- c patient axis and axis of a virtual cylinder
- d diameter of virtual cylinder representing the minimum accessible patient bore;
- $e_n$  points on the cylinder surface where the magnitude of all three magnetic field vectors shall be determined. The maximum magnetic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

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

Aggiungere la seguente Figura 107:



**Figura 107a – MAGNETE CILINDRICO**



**Figura 107b – MAGNETE A CAMPO TRASVERSALE**

- a magnete
- b isocentro del magnete
- c asse del paziente e asse di un cilindro virtuale
- d diametro del cilindro virtuale rappresentante la minima apertura del paziente accessibile;
- $e_n$  punti sulla superficie del cilindro in corrispondenza dei quali va determinata l'intensità dei tre vettori di campo magnetico. La massima intensità di campo magnetico osservata sulla superficie del cilindro a una distanza  $z_i$  dall'isocentro in corrispondenza di ciascun punto  $e_n$  rappresenta la condizione peggiore per il campo sulla superficie  $f_i$ .

**Figura 107 – Determinazione del massimo spaziale del GRADIENTE IN USCITA**



Add, new subclause 51.105.3.3:

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

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

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

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

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

NOTE See rationale for detailed explanation.

Report of results:

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



Aggiungere, il nuovo paragrafo 51.105.3.3:

### 51.105.3.3 Determinazione del campo disperso $B_1$ come richiesto in 6.8.3 bb)

Il massimo campo magnetico trasmesso della bobina di trasmissione a RF deve essere misurato o calcolato e annotato in corrispondenza di tutte le posizioni accessibili rilevanti per il LAVORATORE RM.

Il campo  $B_1(z)$  deve essere misurato o calcolato nei punti di una linea retta lungo l'asse del paziente che ha inizio in corrispondenza dell'isocentro del magnete.

NOTA Per magneti cilindrici l'asse del paziente è equivalente all'asse del magnete; per il MAGNETE A CAMPO TRASVERSALE l'asse del cilindro (ovvero l'asse del paziente) è perpendicolare all'asse del magnete. E' quindi sufficiente misurare  $I$  e calcolare il campo  $B_1$  unicamente lungo l'asse del paziente in quanto si assume che il campo  $B_1$  sia sufficientemente omogeneo lungo ogni piano trasversale della bobina di trasmissione a RF.

- La distanza fra due punti consecutivi non deve superare 0,1 m.
- L'intensità del campo  $B_1$  deve essere misurata o calcolata per ogni punto.
- Nel caso in cui venga misurata, la misura può essere effettuata utilizzando un'opportuna bobina di ricezione e un analizzatore di rete utilizzando un generatore di segnale a RF e un analizzatore di spettro. Per magneti caratterizzati da campo di trasmissione a RF polarizzato circolarmente è sufficiente determinare unicamente la componente radiale.
- Il rapporto fra  $B_1^2(z)$  e  $B_1^2(0)$  deve essere calcolato per ogni punto.
- Il valore calcolato per un singolo punto a una distanza  $z$  dall'isocentro del magnete deve essere applicato a tutte le posizioni sull'area di base di un cono virtuale in modo da rappresentare la condizione peggiore su questa area di base (vedi Figure 108a e 108b). L'area di base del cono è l'area perpendicolare alla linea retta a distanza  $z$  dall'isocentro. Il cono è determinato dall'angolo di apertura dato dalla proiezione dall'isocentro del magnete sull'apertura del magnete. L'altezza del cono è data dalla distanza  $z$ . Per MAGNETI A CAMPO TRASVERSALE l'area è definita per sovrapposizione ruotando il cono attorno all'isocentro del magnete.

NOTA Si veda il rationale per una spiegazione dettagliata.

Resoconto dei risultati:

- coordinate dei punti in cui viene misurato o calcolato  $B_1^2(z)$
- intensità del campo magnetico  $B_1^2(z)$  in corrispondenza dei punti misurati relativi all'intensità  $B_1^2(0)$  nell'isocentro.



Add the following new Figure 108:

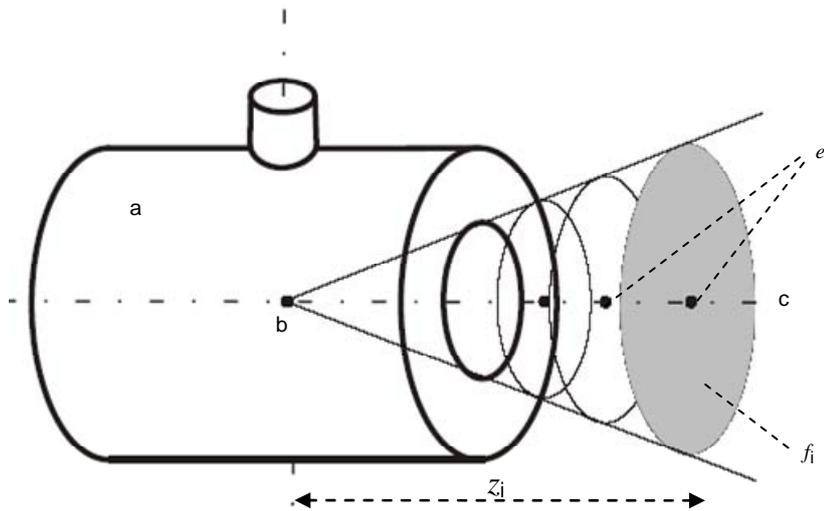


Figure 108 a) – CYLINDRICAL MAGNET

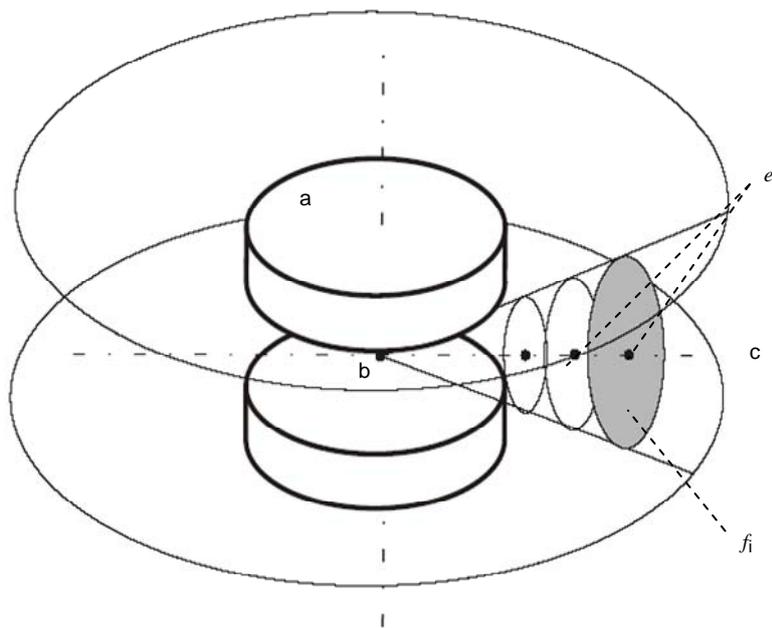


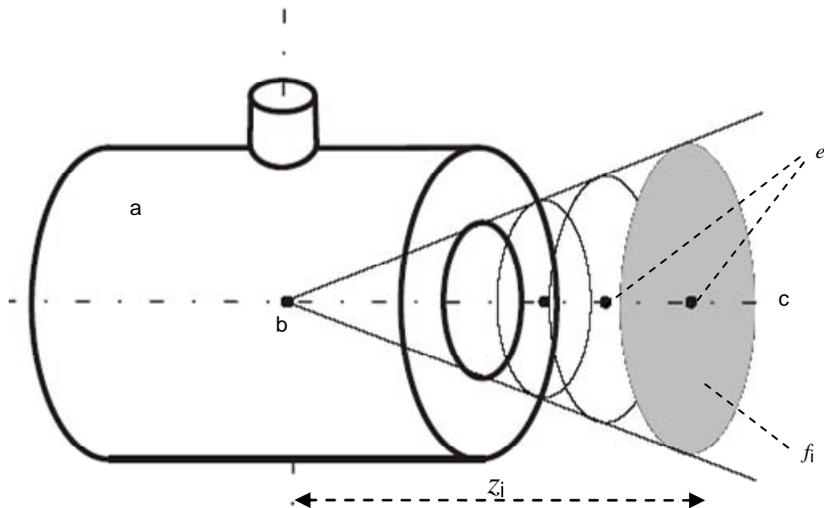
Figure 108 b) – TRANSVERSE FIELD MAGNET

- a magnet
- b magnet isocentre
- c patient axis
- $z_i$  distance of point  $e_i$  from isocentre.

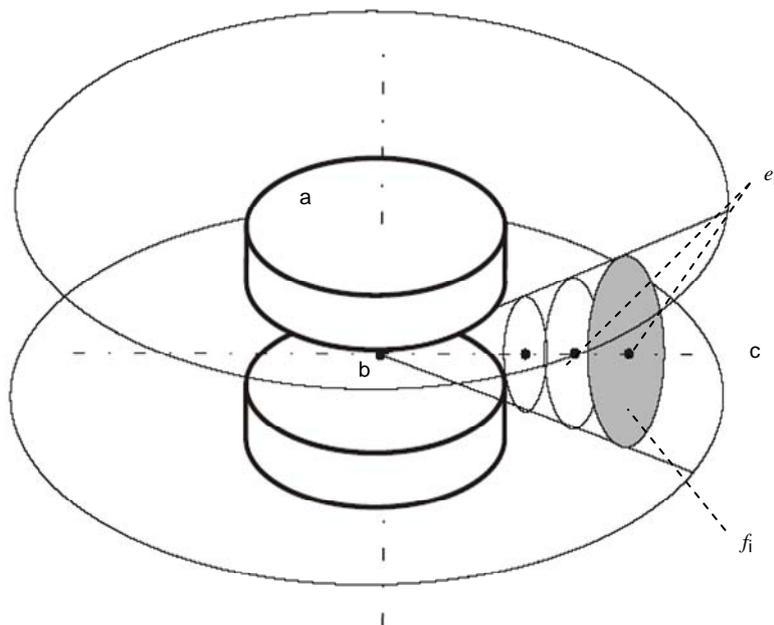
$B_1(z_i)$  shall be determined by measurement or calculation. The ratio  $B_1^2(z_i)$  and  $B_1^2(0)$  shall be calculated for each point  $e_i$ . The calculated value in point  $e_i$  shall apply for the corresponding grey area  $f_i$ . The value in point  $e_i$  always represents a worst case for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

Figure 108 – Determination of the  $B_1$  stray field

Aggiungere la seguente Figura 108:



**Figura 108 a) – MAGNETE CILINDRICO**



**Figura 108 b) – MAGNETE A CAMPO TRASVERSALE**

- a magnete
- b isocentro del magnete
- c asse del paziente
- $z_i$  distanza del punto  $e_i$  dall'isocentro.

$B_1(z_i)$  deve essere determinato mediante misure o calcoli. Il rapporto fra  $B_1^2(z_i)$  e  $B_1^2(0)$  deve essere calcolato per ogni punto  $e_i$ . Il valore calcolato nel punto  $e_i$  deve essere applicato all'area grigia corrispondente  $f_i$ . Il valore nel punto  $e_i$  rappresenta sempre la condizione peggiore per una posizione entro l'area  $f_i$ .

**Figura 108 – Determinazione del campo magnetico disperso  $B_1$**



## Annex AA – Examples of warning signs and prohibitive signs

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

Extra examples for the marking introduced for medical devices and other items for safety in the MR environment are introduced in the ASTM standard F2503-05<sup>1)</sup>. This relates specifically to markings for MR Safe, MR Conditional and MR Unsafe devices.

## Annex BB – Guidance and rationale for particular subclauses

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

Concerning **Introduction**:

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

Concerning **2.12.107 MR WORKER**

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

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

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

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

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

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



## Appendice AA – Esempi di segnali di avvertenza e di divieto

Aggiungere il nuovo testo seguente al termine dell'Appendice:

Esempi aggiuntivi relativi ai segnali per dispositivi medici e ad altre questioni relative alla sicurezza nell'ambiente sono descritti nella norma ASTM F2503-05<sup>1)</sup>. Questa fa riferimento specificamente a segnali relativi a dispositivi RM sicuri, incerti e insicuri.

## Appendice BB – Spiegazioni guida e rationale per particolari paragrafi

Aggiungere il nuovo testo seguente alle spiegazioni guida per particolari paragrafi:

Relativamente all'**Introduzione**:

L'aspetto più importante introdotto in questa seconda Variante consiste nel fatto che il datore di lavoro del LAVORATORE RM è ora invitato a definire regole e requisiti per i LAVORATORI RM, in quanto, in alcuni paesi, i campi elettromagnetici prodotti dal sistema RM possono causare un'esposizione per i lavoratori che è o verrà regolata a norma di legge.

Relativamente a **2.12.107 LAVORATORE RM**

Il concetto di LAVORATORE RM è legato al livello di esposizione di un gruppo di lavoratori ai campi elettromagnetici emessi dal dispositivo RM. Tale livello può essere più alto di quello prescritto per legge in alcuni paesi per lavoratori generici; ciò determina quindi la necessità per il LAVORATORE RM di ricorrere ai limiti di esposizione a campi elettromagnetici secondo quanto definito in questa norma. I limiti di esposizione a campi elettromagnetici definiti in questo documento consentono la presenza del LAVORATORE RM all'interno dell'AREA AD ACCESSO CONTROLLATO anche durante la scansione. Il livello di tali limiti e i rischi che ne risultano per il LAVORATORI RM sono discussi altrove nella presente Appendice.

Con il termine LAVORATORI RM si intendono tutte le persone che lavorano in prossimità di un'APPARECCHIATURA RM in un'AREA AD ACCESSO CONTROLLATO, sia che questa si trovi nell'ambiente medico in cui il sistema RM è installato ed è in funzione, sia che si trovi presso il FABBRICANTE dove il SISTEMA RM viene sviluppato e prodotto. Come tali, i LAVORATORI RM comprendono, anche se non unicamente, il personale che si occupa della manutenzione del SISTEMA RM, l'OPERATORE e lo staff medico, oppure, come LAVORATORI RM si può intendere il personale tecnico che opera presso il FABBRICANTE, gli ingegneri che si occupano dello sviluppo e della costruzione, il personale deputato all'installazione e alla manutenzione delle apparecchiature. Entrambi i gruppi di LAVORATORI RM sono ugualmente essenziali al fine di garantire benefici medici per i PAZIENTI.

Oltre ai LAVORATORI RM, si possono individuare altri due gruppi di persone esposte ai campi elettromagnetici emessi dal SISTEMA RM, ovvero i volontari RM e coloro che assistono i PAZIENTI RM.

Un volontario RM è una persona che ha liberamente acconsentito di sottoporsi ad una procedura di indagine RM autorizzata secondo i regolamenti locali e che è quindi soggetta ad un'esposizione entro i limiti stabiliti dal comitato etico. Secondo la definizione data in questa norma, un volontario RM non è quindi considerato come un LAVORATORE RM.

Chi assiste un PAZIENTE RM è una persona che accompagna il PAZIENTE agli esami e che quindi può risultare esposta allo stesso livello del PAZIENTE. Chi assiste un PAZIENTE RM può quindi essere informato e monitorato come un PAZIENTE RM. Secondo la definizione data in questa Norma, chi assiste un PAZIENTE RM e non è impiegato come LAVORATORE RM, non è considerato un LAVORATORE RM.

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



*Replace, the heading of the rationale for item 6.8.2 aa) as follows:*

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

*Replace, the heading of the rationale for item 6.8.2 dd) as follows:*

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

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

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

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

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

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

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

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



*Sostituire il titolo relativo al punto 6.8.2 aa) come segue:*

In merito a **6.8.2 aa) Indagini preliminari per il PAZIENTE e per il LAVORATORE RM**

*Sostituire il titolo relativo al punto 6.8.2 dd) come segue:*

In merito a **6.8.2 dd) Esposizione del PAZIENTE e del LAVORATORE RM ad un rumore eccessivo**

*Sostituire il titolo relativo ai punti 6.8.2 hh) e 6.8.2 kk) come segue:*

In merito a **6.8.2 hh) Esposizione del PAZIENTE e del LAVORATORE RM a un campo magnetico statico**

*Sostituire il quinto capoverso relativo al punto 6.8.2 hh) con il seguente:*

Si noti che la Direttiva Europea 2004/40/CE (come indicato al punto 6.8.2 kk)) attualmente non comprende valori per i limiti di esposizione per campi magnetici statici a cui sono esposti i lavoratori. I valori per i limiti di esposizione sono indicati nella Tabella 1 della Direttiva Europea. L'intervallo minimo in frequenza è 'fino a 1 Hz' e quindi non comprende lo 0 Hz caratteristico del campo magnetico statico. I valori relativi all'esposizione a un campo magnetico statico potranno essere introdotti nel 2009 col prossimo aggiornamento della Direttiva Europea. Una linea guida per tali valori può tuttavia essere introdotta ben prima e verrà probabilmente emanata dal ICNIRP (si veda il punto 6.8.2.kk)) nel 2007.

In base a questa Norma, per il LAVORATORE RM, è permessa un'esposizione fino a 4 T a un campo magnetico statico. Si propone tale valore in quanto gli effetti conosciuti fisiologici e sensoriali dovuti all'esposizione a un campo magnetico statico fino a 4 T si limitano a osservazioni soggettive come stordimento e vertigini. Tali osservazioni effettuate dalla persona coinvolta possono dipendere dal movimento della testa durante l'esposizione e variare considerevolmente da un individuo a un altro; oltretutto non sono considerate nocive per la salute del LAVORATORE RM, se si esclude il suo stato di benessere durante l'esposizione.

Sebbene per particolari categorie di LAVORATORI RM la frequenza di esposizione a un campo magnetico statico > 2 T possa essere relativamente elevata, per tali LAVORATORI RM, non esiste DANNO conseguente agli effetti sensoriali che sia generalmente noto. Inoltre, si calcola che la probabilità di recare DANNO al PAZIENTE a seguito di tali effetti sul LAVORATORE RM (come la possibile perdita di concentrazione o il controllo incerto della mano) sia molto bassa. Sono da considerare separatamente le linee guida e le regole di comportamento relative al posto da quelle relative alla pratica lavorativa. Di conseguenza, si considera accettabile il pericolo associato a entrambi i RISCHI anche in presenza di un campo magnetico statico fino a 4 T. Sia per il PAZIENTE che per il LAVORATORE RM, l'esposizione a valori superiori a 4 T necessita di approvazione in base ai regolamenti locali.

Un punto importante da tenere in considerazione è il fatto che molti lavori pubblicati indicano che gli effetti fisiologici e sensoriali osservati non sono dovuti all'esposizione al campo magnetico statico, ma al movimento all'interno di esso (compreso il campo disperso dei magneti dell'APPARECCHIATURA RM). Si ritiene che la sola esposizione a un campo magnetico statico non risulti in alcun effetto sensoriale (ad esempio il trovarsi in prossimità del magnete o lo stare sdraiati sul supporto del PAZIENTE all'interno del campo). Ciò suggerisce che i limiti di esposizione siano espressi in T/s anziché in T.



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

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

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

*Introduce a separate rational concerning 6.8.2 kk):*

#### Concerning **6.8.2 kk) Occupational exposure**

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

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

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



Il movimento all'interno del campo magnetico disperso disomogeneo del magnete induce nel tessuto umano correnti elettriche, il che può rendere necessario stabilire un limite di esposizione. In una recente pubblicazione [139] è stato mostrato che le densità di corrente indotte possono superare i valori stabiliti dalle direttive ICNIRP [125] in un intervallo di frequenza di alcuni Hz che può essere interpretato come l'intervallo di frequenza rilevante per il movimento di un LAVORATORE RM nel campo magnetico disperso di un magnete. Sebbene il limite di esposizione per un campo magnetico statico non sia incluso nella Direttiva Europea 2004/40/CE, il movimento all'interno di tale campo non è esplicitamente escluso e, pertanto, i valori dei limiti di esposizione indicati nella direttiva devono essere considerati in conflitto, nella la pratica corrente, con quasi tutti i SISTEMI RM ad alto campo presenti negli ospedali.

Nel 2006 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato un rapporto intitolato: Criteri ambientali per la salute 232, Campi statici [137]. Questo rapporto è il risultato di un'ampia rassegna di tutta la letteratura controllata da Comitati scientifici inerenti gli effetti sulle salute causati da campi elettrici o magnetici statici. Sono indicati e discussi oltre 500 riferimenti alla letteratura. Tale rapporto discute dei possibili meccanismi di interazione col corpo umano, compresi studi in vitro, studi su animali, studi di laboratorio su esseri umani, studi epidemiologici, valutazioni del rischio per la salute e raccomandazioni per studi futuri. Esso rappresenta la principale fonte di informazioni per il rinnovo atteso delle linee guida ICNIRP relative all'esposizione umana a campi magnetici statici. Si fa notare tuttavia che, con particolare riferimento agli effetti sulla salute dei campi magnetostatici, le conclusioni di questo ampio rapporto possono essere formulate nel modo seguente: "Tuttavia, una netta mancanza di adeguate informazioni ha reso impossibile caratterizzare in maniera appropriata i rischi dovuti all'esposizione a campi statici."

Si può aggiungere che per valori molto elevati di campo magnetico statico (>10 T) sono noti effetti sulla terza suddivisione di uova di rana con conseguenti anomalie di sviluppo, come riportato da Denegre [136]. Un'indagine teorica è stata pubblicata da Keltner [79], nella quale si mostra come, anche per valori molto elevati di campo magnetico statico (=10 T), effetti magneto idrodinamici registrati nei principali vasi sanguigni producano comunque un effetto non significativo sulla pressione sanguigna.

*Si introduce una spiegazione separata relativa al punto 6.8.2 kk):*

In merito a **6.8.2 kk) Esposizione lavorativa**

I limiti per la protezione dei lavoratori dall'esposizione a campi elettromagnetici sono introdotti nella Direttiva Europea 2004/40/CE [124] che è stata approvata dalla Commissione Europea nell'aprile 2004. I limiti introdotti si basano sulle linee guida della Commissione Internazionale per la protezione contro radiazioni non ionizzanti (ICNIRP) per lavoratori generici [125].

I limiti per l'esposizione a radiazione elettromagnetica per LAVORATORI RM introdotti in questa Norma eccedono quelli permessi dalle linee guida ICNIRP [125] secondo quanto descritto di seguito:

- Le apparecchiature devono essere progettate e costruite in modo tale che, quando usate nelle condizioni e per gli scopi per cui sono predisposte, non compromettano la condizione clinica o la sicurezza dei PAZIENTI o la sicurezza e la salute degli OPERATORI o, se presenti, di altre persone, fin tanto che tutti i rischi, che si accompagnano al loro uso, risultino accettabili se rapportati ai benefici che il PAZIENTE può trarne e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e di sicurezza [138].
- La filosofia del ICNIRP è quella di presentare limiti di esposizione per la protezione dei lavoratori in generale. L'ICNIRP non prende in considerazione la necessità di bilanciare i rischi per la salute associati a un beneficio sociale (considerazioni di tipo sociale o economico sono al di fuori delle competenze del ICNIRP) e, pertanto, non può prendere in considerazione la possibilità di rendere più flessibili le sue direttive per speciali categorie di lavoratori a seguito di motivazioni sociali. Quindi l'ICNIRP non riconosce la condizione unica e particolare dei LAVORATORI RM e, più specificamente, il rapporto rischi/benefici per il PAZIENTE e il bilanciamento di questo beneficio con il rischio per il LAVORATORE RM.



- ICNIRP guidelines for the safe exposure of MR PATIENTS are recently published [126]. Limits are identical to those in IEC 60601-2-33, 2nd edition (2002).
- This risk management approach is specifically applied for the exposure to static magnetic fields for the MR WORKER, see the addition to the rational of 6.8.2 hh) in this 2nd amendment
- The limits in the range of a few Hz to about 100 kHz for the MR WORKER are based on thresholds for peripheral nerve and muscle stimulation and cardiac muscle stimulation and are low enough to avoid all such physiological effects. There are no peer-reviewed published reports of gradient-induced magneto-phosphenes.
- Since minimal peripheral nerve stimulation is accepted for the MR WORKER under some circumstances, it may be required to give extra instructions to the MR WORKER to reduce the exposure to the GRADIENT OUTPUT. For this reason a prediction of the expected GRADIENT OUTPUT is now also displayed (on request) on the CONTROL PANEL and can be used to either reduce exposure by creating sufficient distance from the scanner during scanning or by reducing the value of the GRADIENT OUTPUT to a lower value for the requested scan.

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

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

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

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



- Le linee guida ICNIRP per un'esposizione sicura dei PAZIENTI RM sono state pubblicate recentemente [126]. I limiti sono identici a quelli contenuti nella norma IEC 60601-2-33, seconda edizione (2002).
- Questo approccio alla gestione del rischio si applica specificamente al caso di esposizione di LAVORATORI RM a campi magnetici statici, vedi l'integrazione al razionale al punto 6.8.2 hh) contenuta in questa seconda Variante.
- Questi limiti, nell'intervallo di frequenze compreso fra alcuni Hz e 100 kHz per i LAVORATORI RM, si basano su soglie relative alla stimolazione nervosa periferica e del sistema muscolare e sono sufficientemente bassi da permettere di evitare ogni possibile effetto fisiologico. Non esistono lavori controllati da Comitati scientifici pubblicati relativamente ai magneto-fosfene indotti dai gradienti di campo.
- Poiché, in circostanze particolari, una minima stimolazione nervosa periferica per i LAVORATORI RM viene accettata, può essere necessario fornire al LAVORATORE RM informazioni aggiuntive al fine di ridurre l'esposizione al GRADIENTE IN USCITA. Per questa ragione una stima del GRADIENTE IN USCITA viene mostrata (se richiesta) sul PANNELLO DI COMANDO e può essere utilizzata per ridurre l'esposizione allontanandosi a sufficienza dallo scanner durante la scansione o riducendo il valore del GRADIENTE IN USCITA a un valore inferiore per la scansione richiesta.

Nel caso di LAVORATRICI RM in gravidanza, è consigliabile prendere precauzioni aggiuntive, sebbene non esista alcuna evidenza epidemiologica riguardante effetti negativi sulla salute. Per una LAVORATRICE RM in gravidanza è consigliabile non sostare nella sala di scansione durante la scansione stessa al fine di evitare un'inutile esposizione a campi elettromagnetici prodotti dai gradienti e dalla RF e ad elevati livelli di rumore. Possono valere regolamenti locali.

Le istruzioni per l'uso stabiliscono che i limiti validi per lavoratori generici possono non essere applicabili a LAVORATRICI RM in gravidanza. E' possibile che in alcuni paesi sia obbligatorio considerare il feto come "membro della popolazione".

L'approccio alla gestione del rischio viene anche applicato nel caso di esposizione al GRADIENTE IN USCITA generato dalla FEM di SISTEMI RM quando la probabilità di rischio da radiazione ionizzante è bilanciata rispetto alla risonanza magnetica [127]. L'effetto cumulativo derivante dall'esposizione a radiazione ionizzante è stato ampiamente studiato. Lavoratori esposti a radiazione ionizzante di energia  $\geq 12,4$  electron Volt (o  $2 \times 10^{-18}$  joule) sono controllati con dei limiti raccomandati da organizzazioni come il National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) e la International Commission on Radiation Protection (ICRP) [128]. Di seguito viene illustrata la differenza fra questo tipo di radiazione e l'intervallo di frequenza di un campo elettromagnetico in un SISTEMA RM (1 kHz – 1 GHz): uno scanner RM avrebbe bisogno di un'intensità di campo magnetico pari a  $5,68 \times 10^6$  Tesla (la frequenza di risonanza per i protoni sarebbe di  $2,4 \times 10^{14}$  Hz) per raggiungere questo livello di soglia (cinque ordini di grandezza in più rispetto all'intensità di campo di qualsiasi scanner attuale). A 4 T, l'energia di ogni fotone (assumendo che il sistema sia in grado di irradiare) sarebbe di un fattore  $1,4 \times 10^6$  al di sotto dei 12,4 eV di soglia. Infatti, l'energia di ogni fotone a 4 T sarebbe di un fattore  $5,8 \times 10^5$  al di sotto dell'energia di soglia necessaria a rompere il legame idrogeno-idrogeno in acqua (ovvero il più debole fra tutti i legami) [129]. Quindi, per interazioni biologiche RM simili a radiazione, non sono possibili i danni provocati da un unico fotone di radiazione ionizzante. Questo ragionamento suggerisce di concludere che non esistono effetti cumulativi a livello molecolare derivanti dall'esposizione a campi elettromagnetici RM. In base alle conoscenze di questo gruppo di lavoro, ad oggi non sono stati pubblicati studi peer-reviewed che mostrino alcuno di tali effetti cumulativi.

Negli Stati Uniti il limite di esposizione annuale per lavoratori [132, 133] per radiazione ionizzante (10 CFR 20 subpart C) è di 0,05 Sv (5 rem), mentre la popolazione in generale non può essere esposta a più di 0,001 Sv (0.1 rem). La soglia oltre la quale sono osservabili effetti dovuti a radiazione ionizzante [132] è di circa 0,05 Sv. Si stima che un PAZIENTE la cui testa venga sottoposta a una tomografia computerizzata (TC) riceva una dose fino a 0,03 Sv [132]. E' stato stimato che il rischio di morire di cancro a seguito di un'esposizione di 0,01 Sv (1 rem) è pari a 0,0005 [132]. Per contro, non esiste alcun rischio di morte noto a seguito di esposizioni RM, purchè vengano rispettati i limiti previsti dalla IEC 60601-2-33 (2002).



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

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

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

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

#### Peripheral nerve stimulation versus magneto phosphenes for the GRADIENT OUTPUT

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



In conclusione, i rischi per LAVORATORI RM esposti a campi elettromagnetici generati da SISTEMI RM appaiono molto bassi. I lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti sono soggetti a un livello di rischio superiore, ma pur sempre accettabile.

Secondo i limiti descritti nella seconda edizione della IEC 60601-2-33, la probabilità che si verifichi una stimolazione cardiaca è prossima a zero, come spiegato in 51.102 4). Reilly [130] ha dimostrato che le soglie di fibrillazione cardiaca seguono una distribuzione lognormale per la quale il limite relativo al percentile più sensibile è circa metà del valore del limite relativo alla mediana. Inoltre, Reilly ha calcolato che per un dato animale, la soglia mediana di stimolazione cardiaca è pari circa al 40% del livello di fibrillazione cardiaca. Reilly ha anche calcolato che il rateo di variazione del campo magnetico,  $(dB/dt)_{1\% \text{ cardiac}}$ , che può stimolare il cuore nel percentile più sensibile della popolazione è legato alla durata complessiva del gradiente di salita,  $d$ , e a una costante di tempo,  $\tau$ , e può essere espresso mediante la seguente equazione:

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

Reilly ha utilizzato per  $\tau$  un valore di 3 ms. Bourland et al [90] hanno osservato che le soglie relative alla stimolazione cardiaca di cani, una volta corretta in base al rapporto relativo fra esseri umani e cani, sono in buon accordo con le stime di Reilly estrapolate alla media cardiaca. Nelle indicazioni IEC è stato mostrato che le stime di Reilly indicano che la probabilità di eccitazione cardiaca in corrispondenza del limite di stimolazione nervosa periferica media è dell'ordine di  $10^{-9}$ . Schaefer [131] ha ottenuto stime simili. Pertanto, in base ai limiti discussi nella seconda edizione della IEC 60601-2-33, la stimolazione cardiaca è estremamente improbabile.

### Stimolazione nervosa periferica e magneto-fosfeni per il GRADIENTE IN USCITA

I limiti ICNIRP, in particolare per l'intervallo di frequenza significativo per il GRADIENTE IN USCITA, da 1 kHz a 10 kHz, si basano su estrapolazioni degli effetti legati a potenziali indotti nella retina che possono causare stimolazioni della vista (fosfeni visivi). Non è provato che tali stimolazioni visive abbiano un effetto negativo o possano provocare danni a lungo termine. Questi effetti sono per lo più tipici a frequenze inferiori rispetto a quelle significative per la risonanza magnetica. Poiché il tessuto della retina può essere paragonato al tessuto cerebrale (il sistema nervoso centrale), tali effetti vengono utilizzati dal ICNIRP come modello per valutare gli effetti sul sistema nervoso centrale ed estrapolati a un intervallo di frequenza superiore. Inoltre, tali linee guida ICNIRP comprendono un ampio margine di sicurezza e hanno dato origine a un limite di esposizione pari a  $10 \text{ mA/m}^2$ . Un'analisi recente di questo effetto è stata organizzata dal NRPB nel 2004 e il valore di  $10 \text{ mA/m}^2$  è stato confermato (compreso un fattore 10 con margine di sicurezza). A frequenze più elevate, la densità di corrente elettrica generata dal GRADIENTE IN USCITA nel PAZIENTE è molto più elevata ed è nota per essere la causa della stimolazione nervosa periferica in corrispondenza delle frequenze e delle forme d'onda significative per la risonanza magnetica. Le stimolazioni visive non sembrano costituire un effetto fisiologico rilevante per le frequenze più alte e le forme d'onda specifiche del gradiente in uso con la risonanza magnetica (e inoltre non vengono messe in relazione al GRADIENTE IN USCITA dell'APPARECCHIATURA RM). Per i PAZIENTI RM, i limiti si basano sugli effetti di stimolazione nervosa periferica. Questa osservazione è confermata dal ICNIRP in una recente pubblicazione [126] nella quale si tratta specificamente dei limiti di esposizione per PAZIENTI RM. I limiti della SNP non sono mai stati indicati come la causa di situazioni pericolose nella pratica medica.



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

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

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

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

and the current density *J* is given by

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

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

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

Let us consider SAR values. The SAR is given by

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

where  $\rho$  is the tissue density.

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

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

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

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

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



Nell'intervallo di frequenza dell'ordine di kHz, l'ICNIRP ha stabilito dei valori di azione espressi come un'intensità di campo elettrico pari a 610 V/m. Tale valore è molto più alto dei valori di campo elettrico generati nel corpo umano dal GRADIENTE IN USCITA. I limiti di esposizione per le densità di corrente sono di 10 mA/m<sup>2</sup> a 1 kHz e 10 A/m<sup>2</sup> a 1MHz. Fra 100 kHz e 1 MHz deve essere rispettato il limite di SAR corporeo di 0,4 W/kg. Il valore di azione di 610 V/m è ottenuto dalla corrente elettrica LF/RF generata da un campo elettrico in uno spazio pressoché vuoto. Nel corpo umano, il campo elettrico  $E$  è molto più basso a causa della conducibilità elettrica  $\sigma \approx 1$  S/m. Se si considera un condensatore di lunghezza  $L$  e sezione  $A$  avente una porzione molto più piccola  $LB$  (il corpo umano) la cui permittività dielettrica complessa è  $\epsilon_r$  ( $\epsilon_r = \epsilon' + i\epsilon'' = \epsilon' + i\sigma/\epsilon_0\omega$ ), la capacità totale è data da

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

Poiché  $|\epsilon_r| \gg 1$  (nell'intervallo di frequenze considerato) e  $LB \ll L$  la capacità  $C$  non è influenzata dalla presenza fisica del corpo umano. Quindi la corrente  $I$  attraverso il condensatore è data da

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

e la densità di corrente  $J$  è data da

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

$I$ ,  $J$  sono ampiezze,  $U$  è il potenziale espresso in volt e  $E$  è il campo elettrico espresso in volt/m).

A una frequenza di 1 kHz e campo elettrico  $E = 610$  V/m si ottiene una densità di corrente di 33  $\mu$ A/m<sup>2</sup> mentre a 1 MHz una densità di corrente di 33 mA/m<sup>2</sup>. Tali valori sono molto al di sotto dei limiti di esposizione.

Consideriamo ora i valori del SAR. Il SAR è dato da

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

dove  $\rho$  è la densità del tessuto.

Per  $\sigma \approx 1$  S/m e  $\rho = 10^3$  kg/m<sup>3</sup> si ottiene un SAR pari a 10<sup>-7</sup> W/kg a 1 kHz e 0,1 W/kg a 1 MHz assumendo rispettivamente 0,01 A/m<sup>2</sup> a 1 kHz e 10 A/m<sup>2</sup> a 1 MHz come limiti di esposizione.

#### In merito a **51.102 Protezione contro variazioni eccessive di campi a bassa frequenza prodotti dal sistema dei gradienti**

*Aggiungere un ultimo capoverso alla spiegazione relativa alla sezione 4) Limiti fisiologici per la stimolazione e per il riscaldamento cardiaco e la stimolazione nervosa periferica:*

Il livello di esposizione permesso per il GRADIENTE IN USCITA per LAVORATORI RM è fissato a un livello per il PAZIENTE tale da minimizzare l'insorgere di SNP non tollerabile. E' difficile mettere in relazione tale livello con il livello medio di soglia per il SNP per i PAZIENTI poiché un LAVORATORE RM può occupare una posizione all'interno dello scanner che non può o non potrà essere occupata dal PAZIENTE.

Prima di ogni procedura interventoriale sotto controllo RM, è opportuno prestare particolare attenzione al fine di evitare una SNP inattesa del LAVORATORE RM durante le sue mansioni che possa compromettere la sicurezza del PAZIENTE.



## Concerning **51.103.1 Limits for temperatures**

*Add the following new text:*

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

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

*Add a new rational as follows:*

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

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

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

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

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



## In merito a **51.103.1 Limiti per la temperatura**

*Aggiungere il nuovo testo seguente:*

In base alle linee guida ICNIRP, c'è un fattore di sicurezza pari a 10 fra i PAZIENTI e i lavoratori che garantisce una protezione adeguata dall'esposizione occupazionale a RF. Il SAR 4 di W/kg per corpo intero causa una reazione a un innalzamento di 1 °C della temperatura corporea assumendo 1 ora come tempo di esposizione e assumendo anche che non vi siano regolazioni di temperatura né dissipazioni. L'innalzamento massimo di 1 °C di temperatura è ben tollerato dai PAZIENTI. Il SAR risultante di 0,4 W/kg causa un innalzamento di temperatura di 0,1 °C. La naturale variazione giornaliera della temperatura corporea supera 0,1 °C di un ordine di grandezza o anche di più durante un'attività fisica faticosa. Pertanto il limite ICNIRP relativo all'esposizione occupazionale appare essere eccessivamente prudente. In pratica, i LAVORATORI RM lavorano in posizioni per le quali la testa e le braccia si trovano più vicine all'isocentro di altre parti del corpo. Quindi il SAR per corpo intero di un LAVORATORE RM può essere considerato molto più basso di quello del PAZIENTE.

Si può calcolare che quando il sistema opera nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO rispetto al PAZIENTE posizionato all'interno del volume della bobina di trasmissione a RF, è altamente probabile che il SAR per corpo intero di un LAVORATORE RM sia nell'intervallo definito dal MODO DI FUNZIONAMENTO NORMALE: il campo a RF  $B_1$  nel MODO DI FUNZIONAMENTO NORMALE è circa pari al 70 % del MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO. Si può assumere, con accuratezza sufficiente, che il campo  $B_1$  di una bobina di trasmissione a RF si è già ridotto a meno del 70 % durante il movimento dal centro della bobina alla fine fisica della bobina stessa. Quindi il SAR per corpo intero di un LAVORATORE RM è sempre all'interno di un intervallo definito dal MODO DI FUNZIONAMENTO NORMALE quando il LAVORATORE RM non intersechi il volume effettivo della bobina di trasmissione a RF (o in alternativa il "volume occupato dalla bobina a RF") anche se il sistema sta operando nel MODO DI FUNZIONAMENTO CONTROLLATO DI PRIMO LIVELLO. L'assumere che la modalità di funzionamento per il LAVORATORE RM sia sempre uguale a quella per il PAZIENTE rappresenta chiaramente un'assunzione prudentiale.

*Aggiungere una nuova spiegazione come segue:*

## In merito a **51.105.3.3 Determinazione del campo disperso $B_1$ come richiesto al paragrafo 6.8.3 bb**

Il SAR per un PAZIENTE che si trovi all'interno della bobina di trasmissione a RF è controllato dal sistema. Sono noti sia il SAR del PAZIENTE che il campo magnetico a RF corrispondente  $B_1$  nell'isocentro della bobina di trasmissione a RF. Il SAR atteso per LAVORATORI RM che si trovino in una posizione diversa dall'isocentro della bobina di trasmissione a RF è proporzionale al SAR del paziente nell'isocentro e approssimativamente proporzionale al rapporto fra  $B_1^2$  nella posizione di interesse (ovvero  $B_1^2(z)$ ) e  $B_1^2$  nell'isocentro della bobina (ovvero  $B_1^2(0)$ ).

Il rapporto definisce una stima di condizione peggiore per il SAR di un LAVORATORE RM nella posizione di interesse.

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

La potenza RF viene ridotta al 50 % quando  $B_1(z)$  scende di 3 dB (ovvero circa del 70%). Tipicamente, per una bobina a gabbia di uccello, questo valore corrisponde al margine fisico della bobina.



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

## Bibliography

Add, the following publications:

- [124] *European Directive on EMF exposure for workers*, 2004/40/EC, [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l\\_184/l\\_18420040524en00010009.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_184/l_18420040524en00010009.pdf)
- [125] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494–522.
- [126] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics*, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.
- [127] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Use of the ICNIRP EMF guidelines*. (March 31, 1999), <http://www.icnirp.de/documents/Use.htm>. p. 2.
- [128] American Conference of Government and Industrial Hygienists. *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. 1994, p. 89.
- [129] LEHNINGER, A.L. *Biochemistry*. Worth, New York, 1970, pp 40-41.
- [130] REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.109.
- [131] SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.
- [132] Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. *Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety*. October, 1999, at [http://www.uhrsof.com/RadSafety/PDF\\_Doc/Training%20booklet.pdf](http://www.uhrsof.com/RadSafety/PDF_Doc/Training%20booklet.pdf), p 15.
- [133] U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>.
- [134] NYENHUIS, J.A., BOURLAND, J.D., KILDISHEV, A.V. and SCHAEFER, D.J. Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields. In *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. Edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001 pages 31-54.
- [135] den BOER, J.A., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J.. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2002, Vol. 15, pp. 520-525.
- [136] DENEGRE, J. M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K. L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 1998, 95, 14729-14732.



Poiché i LAVORATORI RM lavorano in posizioni per le quali la testa e le braccia si trovano più vicine all'isocentro che non altre parti del corpo, il valore di SAR per le braccia e per la testa è più importante del valore per il corpo intero. Si può assumere che il valore del SAR per corpo intero di un LAVORATORE RM sia molto più basso di quello del PAZIENTE.

## Bibliografia

Aggiungere le seguenti pubblicazioni:

- [124] *European Directive on EMF exposure for workers*, 2004/40/EC, [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l\\_184/l\\_18420040524en00010009.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_184/l_18420040524en00010009.pdf)
- [125] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494–522.
- [126] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics*, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.
- [127] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Use of the ICNIRP EMF guidelines*. (March 31, 1999), <http://www.icnirp.de/documents/Use.htm>. p. 2.
- [128] American Conference of Government and Industrial Hygienists. *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. 1994, p. 89.
- [129] LEHNINGER, A.L. *Biochemistry*. Worth, New York, 1970, pp 40-41.
- [130] REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.109.
- [131] SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.
- [132] Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. *Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety*. October, 1999, at [http://www.uhrsos.com/RadSafety/PDF\\_Doc/Training%20booklet.pdf](http://www.uhrsos.com/RadSafety/PDF_Doc/Training%20booklet.pdf), p 15.
- [133] U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>.
- [134] NYENHUIS, J.A., BOURLAND, J.D., KILDISHEV, A.V. and SCHAEFER, D.J. Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields. In *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. Edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001 pages 31-54.
- [135] den BOER, J.A., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J.. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2002, Vol. 15, pp. 520-525.
- [136] DENEGRE, J. M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K. L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 1998, 95, 14729-14732.



- [137] Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
- [138] Council directive 93/42/EEC, June 1993, concerning medical devices.
- [139] CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. *Progr in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278.
- 



- 
- [137] Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
- [138] Council directive 93/42/EEC, June 1993, concerning medical devices.
- [139] CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. *Progr in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278.
- 





La presente Norma è stata compilata dal Comitato Elettrotecnico Italiano e beneficia del riconoscimento di cui alla legge 1° Marzo 1968, n. 186.

Editore CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano, Milano – Stampa in proprio

Autorizzazione del Tribunale di Milano N. 4093 del 24 Luglio 1956

*Responsabile:* Ing. R. Bacci

Comitato Tecnico Elaboratore  
**CT 62-Apparecchiature elettriche per uso medico**

Altre Norme di possibile interesse sull'argomento

**CEI EN 60601-2-33** (CEI 62-77)

Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica

**Sede del Punto Vendita e di Consultazione**

Via Saccardo,9 20134 Milano  
Tel. 02/21006.1 Fax 02/21006.222  
e-mail [cei@ceiweb.it](mailto:cei@ceiweb.it)  
<http://www.ceiweb.it>

**€ 35,00**