Einhaltung der EMF-Richtlinie EU 2013 / 35 / EU

Informationen für Betreiber von Siemens MR-Geräten

Der folgende Beitrag befasst sich mit der Anwendung der "RICHTLINIE 2013/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder)" [1], im Folgenden abgekürzt als EMF-Richtlinie, in Bezug auf Magnetresonanztomographie (MRT).

Der Artikel kann die Betreiber von MR-Systemen bei der Erfüllung ihrer Pflichten aus der EMF-Richtlinie unterstützen.

Hinweis: Es können Abweichungen nationaler Rechtsvorschriften von der EMF-Richtlinie bestehen, die sorgfältig berücksichtigt werden müssen. Dies wird hier nicht behandelt.

Die EMF-Richtlinie legt die Grenzwerte der maximal zulässigen Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern für Beschäftigte am Arbeitsplatz fest (Frequenzbereich bis 300 GHz). Der vorliegende Beitrag konzentriert sich nur auf das MR-Personal (alle Personen, die im MR-Umfeld arbeiten).



Auslöseschwellen (Action Levels, ALs) und Expositionsgrenzwerte (Exposure Level Values, ELVs)

Die Wirkungen einer EMF-Exposition werden anhand folgender Struktur eingestuft:

.....

- Auslöseschwellen (ALs), unterteilt in:

 niedrige Auslöseschwellen (Low ALs)
- · hohe Auslöseschwellen (High ALs)

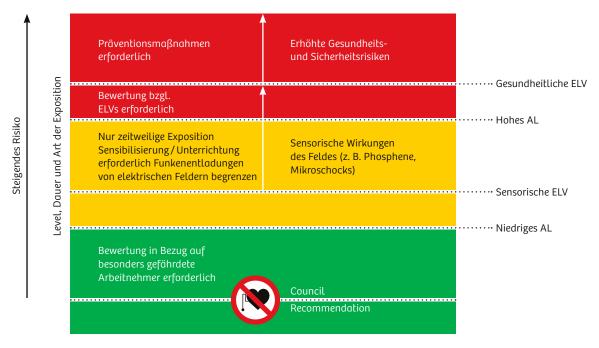
Bei diesen ALs handelt es sich um leicht messbare physikalische Größen (wie z.B. externes Feld in V/m oder T). Bei Überschreitung der ALs erfordert die Richtlinie bestimmte Maßnahmen.

Expositionsgrenzwerte (ELVs), unterteilt in:

- ELVs für sensorische Wirkungen
- ELVs für gesundheitliche Wirkungen

Diese ELVs werden in Größen ausgedrückt, die nicht leicht messbar sind, wie z. B. induzierte elektrische Feldstärke oder Stromdichte im menschlichen Gewebe oder absorbierte Energie in W / kg. Die ELVs für sensorische Wirkungen dürfen nicht überschritten werden, wenn vorübergehende Störungen der Sinnesempfindung vermieden werden sollen. Die ELVs für gesundheitliche Wirkungen dürfen nicht überschritten werden, um bei den Mitarbeitern kurzzeitige oder akute direkte Wirkungen wie z. B. Erwärmung des Gewebes oder Nerven- und Muskelstimulationen zu vermeiden.

Hinweis: Die EMF-Exposition von Personen, die Implantate tragen, erfordert eine spezielle Bewertung und ist hier nicht berücksichtigt.



Die Abbildung ist eine quantitative Darstellung des Konzepts der unterschiedlichen Schutzzonen [2].

Auswirkungen für MR-Personal

MR-Personal ist folgenden Magnetfeldern ausgesetzt:

- statischen Magnetfeldern (d. h. Frequenz 0 Hz)
- sehr niederfrequenten Magnetfeldern, die durch Bewegung im statischen Feld erzeugt werden (d. h. Frequenzen bis zu ca. 2 Hz)
- Magnetfeldern, die durch geschaltete Gradientenfelder erzeugt werden (bis zu 3 kHz)
- elektromagnetischen HF-Feldern (42.577 MHz pro Tesla)

In jedem Fall muss eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der spezifischen Arbeitsbedingungen im Arbeitsbereich des MR-Systems durchgeführt werden. Bei der Risikobewertung muss Folgendes berücksichtigt werden:

- spezifische Expositionsbedingungen (Art der Exposition, Häufigkeit, Dauer, räumliche Verteilung)
- durch ALs und ELVs festgelegte Expositionsbereiche
- indirekte Auswirkungen (d. h. Beeinflussung von Implantaten, Verletzungsrisiko durch die Projektilwirkung ferromagnetischer Gegenstände)
- direkte Wirkungen (d. h. Schwindel, Übelkeit, Nervenstimulation, Gewebeerwärmung)
- Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs (z. B. Kontrollbereich, Warnzeichen)
- Überlegungen bezüglich Optimierung des Arbeitsablaufs zur Minimierung der Dauer und des Ausmaßes der Exposition

Die Mitarbeiter müssen bezüglich folgender Punkte unterrichtet und geschult werden:

- Expositionswerte bei verschiedenen Arbeitsbedingungen
- mögliche Auswirkungen einer Exposition
- · Ergebnis der Risikobewertung
- Auswirkungen für besonders gefährdete Arbeitnehmer (d. h. Personen mit Implantaten, Schwangere)
- Verhalten zur Vermeidung / Minimierung der Auswirkungen einer Exposition (z. B. langsame Bewegung im statischen Magnetfeld)
- Meldung jeglicher unerwünschter gesundheitlicher Auswirkungen durch den Arbeitnehmer

Wenn die Expositionen unter den ALs liegen:

Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich (mit Ausnahme einer speziellen Bewertung bei besonders gefährdeten Personen, z.B. Personen mit Implantaten).

Wenn die Expositionen die ALs überschreiten, aber unter den ELVs liegen:

Es muss eine Risikobewertung durchgeführt und die daraus resultierenden Maßnahmen umgesetzt werden, insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen zur Minimierung der EMF-Exposition. Dazu zählen:

- Unterrichtung der Arbeitnehmer über die erwarteten EMF-Expositionen und die Verteilung
- Schulung und Unterweisung des MR-Personals
- Organisatorische Maßnahmen zur Minimierung des Ausmaßes und der Dauer der Exposition
- Gesundheitsüberwachung

Hinweis: Organisatorische Aspekte werden bereits durch Befolgen der Gebrauchsanweisung (z. B. Vorhandensein eines Kontrollbereichs, von Warnzeichen, Notfallplänen etc.) adressiert.

Wenn die Expositionen die ELVs überschreiten:

In seltenen Fällen können die ELVs bei bestimmten MRT-Verfahren (z.B. interventionellen Verfahren) überschritten werden. Dies ist nach Artikel 10 (Ausnahmen) der Richtlinie für MRT-Personal zulässig, sofern alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind (aus EMF-Richtlinie [1]):

- (i) Die nach Artikel 4 durchgeführte Risikobewertung hat gezeigt, dass die ELVs überschritten werden
- (ii) Nach dem Stand der Technik sind alle technischen und /oder organisatorischen Maßnahmen durchgeführt worden
- (iii) Die spezifischen Merkmale des Arbeitsplatzes, der Arbeitsmittel oder der Arbeitsmethoden wurden berücksichtigt und
- (iv) der Arbeitgeber weist nach, dass die Arbeitnehmer weiterhin vor gesundheitsschädlichen Wirkungen und Sicherheitsrisiken geschützt sind; hierzu gehört auch die Anwendung vergleichbarer, spezifischerer und international anerkannter Normen und Leitlinien

Siemens Healthineers stellt alle notwendigen Informationen zur Verfügung, die der Arbeitgeber benötigt, um die Anforderungen der EMF-Richtlinie in Bezug auf den MR-Arbeitsplatz zu erfüllen. Siehe Betreiberhandbuch (SOM), Kapitel "MR-Kompatibilitätsdatenblatt" [3]

In den folgenden Kapiteln sind die verschiedenen Bedingungen für MR-spezifische EMF-Expositionsszenarien zusammengefasst.

Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber dem statischen Magnetfeld (B $_{0}$) und der Bewegung im statischen Magnetfeld B $_{0}$

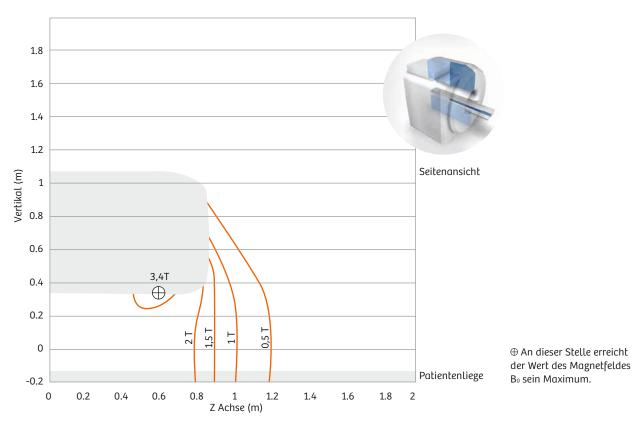
Statisches Magnetfeld

Kriterien	MR-Relevanz	Erwartete Auswirkungen
statisches Magnetfeld < 2T unter ELV für sensorische Wirkungen: grün	1,5T-Systeme, z.B. MAGNETOM Symphony, MAGNETOM Avanto, MAGNETOM Espree, MAGNETOM ESSENZA, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Sempra, MAGNETOM Amira, 3T-Systeme in Bereichen < 2T (außerhalb des Magnettunnels, siehe Bo-Feldverteilung wie im Betreiberhandbuch gezeigt) z.B. MAGNETOM Spectra, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Vida	indirekte Auswirkungen (Beeinflussung von Implantaten, Verletzungsrisiko durch Projektilwirkung)
statisches Magnetfeld 2 T bis 8 T unter ELV für gesundheitliche Wirkungen: gelb	3T-Systeme, in Bereichen nahe am oder im Magnettunnel z.B. MAGNETOM Spectra, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Vida, MAGNETOM Terra	Zusätzlich zu den obigen: sensorische Wirkungen (Schwindel, Übelkeit)
8 T und höher über ELV für gesundheitliche Wirkungen: rot	k. A.	k. A.

Bewegung im statischen Magnetfeld

Kriterien	MR-Relevanz	Erwartete Auswirkungen
Bewegung im statischen Magnetfeld: unter ELV für sensorische Wirkungen: 0,7 V / m	Beispiel: 0,7 V/m entspricht etwa 2 T/s entspricht z.B. einer Drehung des Kopfes um 180° in einem Streufeld von 1 T in 1 Sek. (MAGNETOM Skyra, 0,2 m Abstand von der Magnet- verkleidung)	sensorische Wirkungen (Schwindel, Übelkeit)
	Bei höheren Streufeldern muss die Bewegung weiter reduziert werden.	

Beispiel aus dem Betreiberhandbuch für MAGNETOM Skyra:



Die Grafik zeigt die isomagnetischen Feldlinien mit den Werten 0,5 T; 1 T; 1,5 T und 2 T an Stellen, die für MR-Mitarbeiter zugänglich und relevant sind.

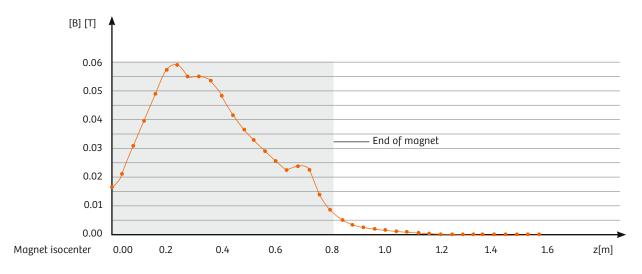
Das Diagramm zeigt, dass das statische Feld eines 3 T Systems außerhalb des Magnettunnels weniger als 2 T beträgt, d. h. unter dem ELV für sensorische Wirkungen liegt. Sensorische Wirkungen aufgrund von Bewegung werden nicht erwartet, wenn die Bewegungsgeschwindigkeit einer Feldänderung von weniger als 2 T/s entspricht (Beispiel: Drehung des Kopfes um 180° 20 cm vor der Magnetverkleidung in nicht weniger als 1 Sek.).

Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber geschalteten Gradientenfeldern

Die Grenzwerte hängen von der Frequenz und dem Körperbereich ab. Der Einfachheit halber wird der ungünstigste Fall bei 3 kHz gewählt, was sich auf eine AL von 100 μ T für Kopf und Körperstamm bezieht.

Kriterien	MR-Relevanz	Erwartete Auswirkungen
<100 µT @ < 3 kHz unter ALs: grün	alle Systeme: wenn sich der Kopf oder Körperstamm außerhalb des Magnettunnels befindet	keine
>>100 µT oder > 1,1 V / m über ELF: rot	alle Systeme: wenn sich der Kopf oder Körperstamm im Magnettunnel befindet	leichte Nerven- oder Muskelstimulation möglich

Beispiel aus dem Betreiberhandbuch für MAGNETOM Skyra:



Der grau schattierte Bereich zeigt die Magnetlänge an.

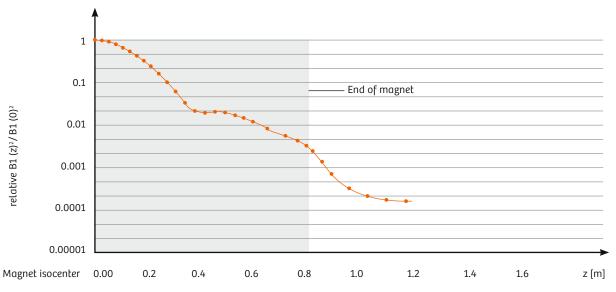
Das Diagramm zeigt die maximale absolute Feldänderung aufgrund der geschalteten Gradienten entlang der Patientenachse des MAGNETOM Skyra gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-33 (ungünstigster Fall, bei dem alle 3 Achsen bei maximaler Amplitude überlagert sind).

Der Expositionswert fällt in einem Abstand von ca. 20 bis 30 cm vor der Verkleidung unter die AL von 100 μT .

Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber hochfrequenten Feldern (HF-Feldern)

Kriterien	MR-Relevanz	Erwartete Auswirkungen
SAR < 0,4 Watt / kg unter ELV: grün	Ca. >30 cm außerhalb des Isozentrums	keine

Beispiel aus dem Betreiberhandbuch für MAGNETOM Skyra:



HF-Leistungsverteilung, relevant für die Bewertung der Exposition von MR-Personal. Das Diagramm zeigt die HF-Leistungsverteilung entlang der Patientenachse des MAGNETOM Skyra gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-33.

Das HF-Feld wird entlang der Mittellinie berechnet, beginnend am Isozentrum des Magneten. Der grau schattierte Bereich zeigt die Magnetlänge an.

Das Verhältnis B1(z)²/B1(0)² bietet eine Einschätzung des ungünstigsten Falles der SAR-Belastung einer Person, die sich im Abstand z vom Isozentrum befindet. Die SAR-Belastung ist relativ zum SAR-Wert, der im Zentrum des Magnettunnels auf eine Person einwirkt.

Eine Person, die sich vor der Anlagenöffnung befindet, absorbiert beispielsweise maximal 0,2 % der HF-Leistung, die auf einen Patienten einwirkt, an dem im Zentrum des Magnettunnels eine Messung durchgeführt wird. Das Diagramm zeigt, ausgehend von einer maximalen HF-Leistung, die einer SAR von 4 W/kg im Magnetzentrum entspricht, dass im Abstand von 30 cm vom Magnetzentrum eine SAR von 0,4 W/kg unterschritten wird. Außerhalb des Magnettunnels ist die HF-Leistung auf wesentlich weniger als 1 % der vom Magnetzentrum gemessenen Leistung reduziert. Es gibt keinen denkbaren Arbeitsablauf, bei dem es wahrscheinlich ist, dass die absorbierte Leistung in den Bereich einer SAR > 0,4 W/kg fällt.

Typische MR-Anwendungsfälle

Anwendungsfall

Während der MR-Untersuchung befinden sich Mitarbeiter außerhalb des Untersuchungsraums	
Patientenvorbereitung im MR-Untersuchungsraum	"Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber dem statischen Magnetfeld (B ₀) und der Bewegung im statischen Magnetfeld B ₀ "
Während der MR-Untersuchung befinden sich Mitarbeiter im Untersuchungsraum, aber außerhalb des Magneten	"Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber dem statischen Magnetfeld (Bo) und der Bewegung

Siehe Beschreibung in

im statischen Magnetfeld Bo"

(z. B. Anästhesie)

Während der MR-Untersuchung befinden sich Mitarbeiter teilweise im Magneten (z. B. bei interventionellen Verfahren)

"Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber dem statischen Magnetfeld (B₀) und der Bewegung im statischen Magnetfeld B₀" und "Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber geschalteten Gradientenfeldern" und "Bewertung bezüglich der Exposition gegenüber hochfrequenten Feldern (HF-Feldern)"

Liste der MR-Systeme von Siemens Healthineers

Bis zu 1 T	MAGNETOM Impact, MAGNETOM Expert, MAGNETOM Harmony, MAGNETOM C!
1,5 T	MAGNETOM Vision, MAGNETOM Symphony, MAGNETOM Symphony a Tim System, MAGNETOM Sonata, MAGNETOM Avanto, MAGNETOM Avanto ^{fit} , MAGNETOM Espree, MAGNETOM ESSENZA, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Amira, MAGNETOM Sempra
3 T	MAGNETOM Allegra, MAGNETOM Trio, MAGNETOM Trio A Tim System, MAGNETOM Verio, MAGNETOM Spectra, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Skyra ^{fit} , MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Prisma ^{fit} , MAGNETOM Vida, Biograph mMR
7 T	MAGNETOM Terra

Weitere Informationen

- [1] RICHTLINIE 2013/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder)
- [2] Nicht verbindlicher Leitfaden mit bewährten Verfahren im Hinblick auf die Durchführung der Richtlinie 2013/35/EU Elektromagnetische Felder; Band 1: Praktischer Leitfaden, speziell Nützliche Informationen finden Sie im Anhang F. HINWEISE ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE, Seite 160-169
- [3] "Betreiberhandbuch" (SOM), Teil der Benutzerunterlagen von Siemens Healthineers MAGNETOM Systemen, Kapitel: MR-Kompatibilitätsdatenblatt

Ansprechpartner:

Georg Frese georg.frese@siemens-healthineers.com

Notizen

Notizen

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Phone: +49 9131 84-0 siemens.com/healthineers **Local Contact Information**

Siemens Healthcare GmbH Karlheinz-Kaske-Straße 2 91052 Erlangen, Germany Phone: +49 800 311 22 99 siemens.de/healthineers

.....