

Schweizerische Gesellschaft für Radiologie, SGR-SSR

Schweizerische Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie, SVMTRA

Applied MR Physics Excellence Cluster (AMPEC) Zürich

EMPFEHLUNGEN ZUR SICHERHEIT VON MAGNETRESONANZ-UNTERSUCHUNGEN AM MENSCHEN

Version: 2.0

Datum: 5. Februar 2018

Autoren

Daniel Nanz
Francesco Santini
Roger Luechinger
Gustav Andreisek
Marlise Hofmann-Stricker
Ruth O’Gorman Tuura
Michael Ith
Jürg Hodler
Elmar M. Merkle

Rechtlicher Hinweis

Die Autoren erarbeiteten das vorliegende Dokument *Empfehlungen für Sicherheit von Magnetresonanztuntersuchungen am Menschen* im Auftrag der SGR-SSR mit grosser Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit auf der Basis von öffentlich zugänglichen Informationen. Sie übernehmen jedoch keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit, Vollständigkeit und Gesetzeskonformität der Informationen. Die Autoren behalten sich ausdrücklich vor, auf dem Netz veröffentlichte Inhalte jederzeit ohne Ankündigung ganz oder teilweise zu ändern oder zu löschen.

Die vorliegenden Empfehlungen sind unverbindlich und begründen keine Rechtsansprüche. Sie ersetzen keine gesetzlichen Bestimmungen. Sollten die vorliegenden Empfehlungen nicht in Übereinstimmung mit für Sie gültigen rechtlichen Bestimmungen sein müssen Sie sich auf jeden Fall an die gesetzlichen Vorgaben halten.

Haftungsansprüche gegen die SGR-SSR, gegen den ASTRM-SVMTRA, sowie gegen Autoren wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, die aus dem Zugriff oder der Nutzung der vorliegenden Empfehlungen entstanden sind, werden ausgeschlossen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	1
1.1	Zweck.....	1
1.2	Magnetresonanz-Bildgebung	1
1.3	Magnetresonanz-Geräte	1
1.4	Gefahrenpotential	1
1.5	Gefahrenzonen und Zeiten.....	2
1.6	Gefährdete Personen	2
1.7	Institutionen mit Magnetresonanz-Geräten	3
1.8	Arten von MR-Untersuchungen	3
1.9	Geltungsbereich	3
2	Empfehlungen.....	4
2.1	Allgemeines	4
2.2	Installation.....	4
2.2.1	Definition einer „MR-Einheit“	4
2.2.2	Zutrittskontrolle	4
2.2.3	Warnschilder	4
2.2.4	Magnetraum	4
2.2.5	Quenchrohr	5
2.2.6	Feuerlöscher	5
2.3	Betrieb	6
2.3.1	Verantwortlichkeiten	6
2.3.2	Meldepflicht von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen	6
2.3.3	Sicherheit, Information und Instruktion des Personals	6
2.3.4	Sicherheit von Untersuchten	12
2.3.5	Sicherheit von weiteren Personen	18
3	Abkürzungen und Glossar	19
4	Referenzen	21
5	Index	22
	Anhang 1: Musterdokumente.....	24
A1.1	Sicherheitsfragen und Einverständnis für Magnetresonanz-Untersuchung	25
A1.2	Zutritt MR-Magnetraum: Risikobeurteilung.....	26
	Anhang 2: MRI mit Geräten und Fremdkörpern (Entscheidungsbäume)	27
A2.1	Geräte mit MR-Sicherheits-Label	27
A2.2	Geräte oder Fremdkörper ohne klaren MR-Sicherheits-Status	28
A2.3	Risiko-Nutzen-Abwägung mit Expertenwissen.....	29

1 EINFÜHRUNG

1.1 ZWECK

Das vorliegende Dokument schlägt Massnahmen zu einem kontrollierten Umgang mit Gefahren im Umfeld von Magnetresonanz-(MR-) Untersuchungen von menschlichen Körpern vor. Es ist als orientierende Vorlage für die Erstellung entsprechender Sicherheitskonzepte in Schweizer MR-Institutionen ausgelegt. Die Empfehlungen haben informellen, nicht verbindlichen Charakter und ersetzen keine gesetzlichen Vorgaben.

1.2 MAGNETRESONANZ-BILDGEBUNG

Die Magnetresonanz kann Körper mit starkem Kontrast und ohne ionisierende Strahlung abbilden. Jährlich werden in der Schweiz über eine [halbe Million MR-Untersuchungen](#) ohne kritische Zwischenfälle durchgeführt.

1.3 MAGNETRESONANZ-GERÄTE

Jedes MR-Gerät hat einen starken Magneten, in dessen Feld Personen für eine Untersuchung gebracht werden. Am weitesten verbreitet sind supraleitende Magnete und Dauermagnete. Beide Magnettypen erzeugen permanent ein starkes statisches Magnetfeld. Neben diesem Feld sind untersuchte Körperteile auch zeitlich variierenden elektromagnetischen Feldern (EMF) ausgesetzt: Während einer Untersuchung verändern die Geräte rasch (mehrere hundert Mal pro Sekunde) die lokale Magnetfeldstärke („gepulste Magnetfeldgradienten“) und senden hochfrequente Radiowellen durch untersuchte Körperteile. Der Frequenzbereich der Radiowellen erstreckt sich ca. von 5 bis 350 MHz, abhängig von der Magnetfeldstärke und der untersuchten Kernsorte. Die üblichsten Radiofrequenzen sind 64 (1.5-Tesla-Magnete) und 128 MHz (3-Tesla-Magnete)).

MR-Bildgebungsgeräte können in bis zu 3 verschiedenen Betriebsmodi betrieben werden [1]. Sie heissen *normaler Betriebsmodus*, *erster kontrollierter Betriebsmodus* und *zweiter kontrollierter Betriebsmodus*. Sie unterscheiden sich u.a. durch (1) die maximale Geschwindigkeit der Magnetfeldänderung („slew rate“), der ein Körperteil ausgesetzt sein kann, und (2) die maximale Energie, die schätzungsweise vom Körper über die Radiowelleneinstrahlung pro Zeiteinheit aufgenommen wird (SAR). Die Aktivierung des zweiten kontrollierten Modus‘ muss von einer Ethikkommission bewilligt werden. Er ist in der Regel auf klinischen MR-Geräten nicht zugänglich.

Das Risiko von sicherheits-relevanten Komplikationen ist gering. Bei Untersuchungen von gesunden Erwachsenen ist der Unterschied zwischen dem 1. kontrollierten und dem normalen Betriebsmodus im Allgemeinen nicht sicherheitsrelevant. Schwangere, Kleinkinder, sowie Personen mit eingeschränkter Thermoregulation, Personen, die Implantate tragen, oder die bewusstlos oder unter Narkose stehen, werden dagegen im Allgemeinen nur im normalen Betriebsmodus des MR-Gerätes untersucht.

1.4 GEFAHRENPOTENTIAL

Es bestehen MR-spezifische Gefahren und Kontraindikationen, vor allem wegen der starken elektromagnetischen Felder und, bei supraleitenden Magneten, auch wegen des Kühlmittels, das in der Regel flüssiges Helium ist:

- In einen Magnetaum gebrachte magnetische Teile können Personen, die sich im oder direkt beim Magneten befinden, verletzen. So führte z.B. eine vom Magneten angezogene Sauerstoff-Flasche zu einem tödlichen Zwischenfall in den USA.
- Nicht für die spezifische MR-Umgebung zugelassene elektronische Geräte aller Art (Implantate wie z.B. Herzschrittmacher, Monitor- und Beatmungssysteme, Medikamentenpumpen, usw.) können ihren Dienst vorübergehend oder dauerhaft versagen. Weltweit wurde von über zwei Dutzend Todesfällen berichtet, die sich in MR-Umgebungen in Anwesenheit solcher Geräte

ereigneten. Die genaue Todesursache und ein ursächlicher Zusammenhang konnte aber selten dokumentiert werden.

- Personen, die sich während der Datenaufnahme direkt im MR-Magneten befinden, können Verbrennungen bis 3. Grades erleiden. Während leichte Verbrennungen zu den häufiger vorkommenden sicherheits-relevanten Zwischenfällen in MR-Umgebungen gehören, sind schwere Verbrennungen sehr selten.
- Explosionsartig aus einem Magneten austretendes Heliumgas kann Kälteverbrennungen und akute Atemnot verursachen. Uns sind keine solchen Vorfälle mit entsprechenden Verletzungen im normalen klinischen Betrieb bekannt.
- Es gibt vereinzelt Berichte über Hörschäden, die durch den Lärm, den ein MR-Gerät während einer Untersuchung erzeugen kann, verursacht sein könnten.
- Für Untersuchte, denen Medikamente oder Kontrastmittel verabreicht werden, besteht die Gefahr von entsprechenden Komplikationen.
- Für Untersuchte besteht ein Risiko zufällig gefundener, bisher unbekannter Pathologien (Zufallsbefunde).

1.5 GEFAHREZONEN UND ZEITEN

MR-spezifisches Gefahrenpotential herrscht innerhalb einer MR-Einheit (vgl. 2.2.1). Bei vielen Installationen entspricht dies dem Untersuchungs- oder Magnetraum eines MR-Gerätes.

Gefahren bestehen sowohl während als auch ausserhalb der Betriebszeiten, da supraleitende und Permanentmagnete nie „ausgeschaltet“ sind. Elektromagnetische Wechselfelder werden dagegen nur dann erzeugt, wenn gerade Bilder aufgenommen werden.

Wenn das statische Magnetfeld auch ausserhalb des Magnetraums eine Stärke von 0.5 mT (= 5 Gauss) überschreitet, gehört der entsprechende Bereich auch zur Risikozone. Die zeitlich variierenden elektromagnetischen Felder (gepulste Radiofrequenzsignale und Magnetfeldgradienten) stellen dagegen bei den hier berücksichtigten Installationen ausserhalb des Magnetraums kein Risiko dar, zum Teil weil sie durch einen Faradaykäfig auf den Magnetraum beschränkt werden.

Im Bereich von Austrittsöffnungen von Quenchrohren supraleitender Magnete besteht jederzeit das Risiko, dass ohne Vorwarnung kaltes Heliumgas austreten kann.

1.6 GEFÄHRDETE PERSONEN

Potentiell gefährdet sind alle Personen, die sich in einer MR-Einheit (vgl. 2.2.1), insbesondere im Magnetraum, eines MR-Gerätes aufhalten.

Dazu gehören untersuchte, untersuchende und betreuende Personen; weiter auch Reinigungs- und anderes Personal, das den Raum für Unterhaltsarbeiten oder auch bei Notfällen, z.B. zur Feuerbekämpfung, betritt.

Personen, die auf elektronische Geräte, z.B. implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren, angewiesen sind, sollten sich im Allgemeinen und ohne besondere Abklärungen und Vorsichtsmassnahmen nicht in statischen Magnetfeldern über 0.5 mT aufhalten, da diese Geräte – insbesondere ältere Modelle – dort schwerwiegende Probleme verursachen können.

Für Personen in der Nähe von Quenchrohr-Auslässen supraleitender Magnete besteht ein sehr kleine Wahrscheinlichkeit überraschend kaltem Heliumgas ausgesetzt zu sein. Sofern sie sich in einer Lage befinden, in der sie dem Gas nicht sofort ausweichen können, könnte dies zu schweren Verletzungen führen.

1.7 INSTITUTIONEN MIT MAGNETRESONANZ-GERÄTEN

Die meisten der berücksichtigten MR-Geräte werden in Spitälern und radiologischen Praxen für die klinische Diagnostik betrieben. MR-Geräte befinden sich an Forschungsinstitutionen, rechtsmedizinischen Institutionen und bei Herstellern der Geräte. Die Geräte können ortsfest oder mobil auf einem Auflieger (Trailer) installiert sein.

1.8 ARTEN VON MR-UNTERSUCHUNGEN

Die meisten Untersuchungen an Patientinnen und Patienten sind ärztlich angefordert und klinisch indiziert. Andere Untersuchungen, z. B. auch an Freiwilligen und Prüfkörpern können der Forschung oder der Lehre dienen oder als Tests oder für Zwecke der Optimierung durchgeführt werden. Untersuchungen von Lebenden und Leichen an rechtsmedizinischen Institutionen erfolgen in der Regel im Auftrag von Justizbehörden.

1.9 GELTUNGSBEREICH

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für MR-Systeme, deren Einsatz durch die [Medizinprodukteverordnung](#) [2] geregelt ist. Es sind Systeme mit starken Magneten, die die Untersuchung von ganzen Körpern oder Körperteilen in den vorgängig beschriebenen Institutionen ermöglichen.

Die meisten dieser MR-Geräte tragen eine CE-Kennzeichnung. Die Befolgung der Nutzungs-Anweisungen des Herstellers gewährleistet deshalb einen hohen Sicherheitsstandard.

Für MR-Systeme, mit denen ausschliesslich kleine Proben, Pflanzen, oder Kleintiere untersucht werden, und für NMR-Geräte, mit denen chemische Analytik oder Strukturaufklärung betrieben wird, gibt es abweichende Anforderungen, die im vorliegenden Dokument nicht berücksichtigt sind.

2 EMPFEHLUNGEN

2.1 ALLGEMEINES

Die betreibende Institution eines MR-Gerätes sorgt für eine sichere Installation und einen sicheren Betrieb. Sie stellt sicher, dass die Installations- und Nutzungsanweisungen des Geräte-Herstellers wenn immer möglich befolgt werden.

2.2 INSTALLATION

2.2.1 DEFINITION EINER „MR-EINHEIT“

Ein MR-Gerät befindet sich in einer MR-Einheit, die zumindest den Magneten, den Faradaykäfig und alle dazugehörigen Raumbereiche mit einer Magnetfeldstärke über 0.5 mT (5 Gauss) mit einschliesst. Bei vielen Installationen entspricht dies dem Magnet- oder Untersuchungsraum des Gerätes. In anderen Installationen gehören z. B. Teile von Bedien- oder Technikräumen zur MR-Einheit, weil dort die Magnetfeldstärke 0.5 mT und mehr erreicht. Aus praktischen Gründen (z. B. Zugangskontrolle) können solche Räume ganz der MR-Einheit zugeordnet werden.

2.2.2 ZUTRITTSKONTROLLE

Jeder Zugang zu einer MR-Einheit ist so gestaltet, dass Personen, die nicht über die MR-spezifischen Gefahren und Risiken informiert sind, nicht ungehindert selbständig hineingelangen können (kein unbefugter Zutritt).

Der Zutritt bleibt immer kontrolliert – auch in Zeiten, zu denen das MR-Gerät nicht in Betrieb ist, also z.B. an Wochenenden, und auch in Ausnahmesituationen.

2.2.3 WARNSCHILDER

Vor dem Magnetaum und vor anderen Bereichen mit Magnetfeldstärken über 0.5 mT, z.B. in einem Technikraum, warnen Schilder zutretende Personen vor starken Magnetfeldern. Sie weisen darauf hin, dass keine grossen magnetischen Gegenstände (z.B. Sauerstofftanks, Spitalbetten, Rollstühle oder Feuerlöscher) in die MR-Einheit gebracht werden dürfen, und dass der Bereich ohne besondere Abklärungen nicht mit lebensnotwendigen elektronischen Geräten, z.B. Herzschrittmachern, betreten werden darf.

2.2.4 MAGNETRAUM

Der Magnetaum ist von einem stromleitenden, geerdeten Faradaykäfig umgeben, der hochfrequente elektromagnetische Signale im Bereich der Larmorfrequenzen blockiert.

Die Temperatur und Luftfeuchtigkeit von Magnet-, Technik- und Bedienraum werden gemäss Vorgaben des MR-Geräteherstellers reguliert.

Die Luft im Magnetaum wird durch eine Lüftung umgewälzt.

Die Türen des Magnetaums, sofern sie als Dreh- und nicht als Schiebetür ausgelegt sind, öffnen mit Vorteil nach aussen (vom Magneten weg), damit sie auch im Falle eines leichten Überdrucks im Magnetaum, z.B. nach einem Quench, noch ohne grössere Kraftanstrengung geöffnet werden können. Alternativ kann mittels einer Klappe ein schnellerer Druckausgleich ermöglicht werden als er durch die Raumlüftung erreicht wird.

In speziellen Notfällen, z.B. im Falle eines Feuers im Magnetaum, kann das Magnetfeld von supraleitenden Ganzkörper-Magneten schnell heruntergefahren werden durch das Betätigen von Schaltern (Quenchknöpfen), die sowohl innerhalb wie auch ausserhalb des Magnetaums angebracht sind.

Neben Quenchknöpfen befinden sich bei neuen Installationen auch Notausknöpfe im und vor dem Magnetaum. Mit diesen lässt sich die Stromzufuhr zu Teilen des MR-Gerätes in einem Notfall, z. B. im Brandfall oder durch einen technischen Defekt verursacht, sofort unterbrechen. Der Magnet bleibt dabei auf Feld.

Notaus- und Quenchknöpfe sind verständlich und eindeutig beschriftet.

Die auf einer vertikalen Projektion äusserste 20-mT-Linie wird am Boden markiert, sofern sie ausserhalb des MR-Gerätes verläuft. Die Linie markiert den minimalen Abstand von schwangeren Mitarbeiterinnen vom Magneten, vgl. 2.3.3.4.2. Weiter kann sie helfen den minimalen Abstand bei einer Annäherung an den Magneten mit bedingt für MR-Magneträume zugelassenen Geräten einzuhalten, z. B. Überwachungsmonitore, Beatmungsgeräte oder Infusionspumpen.

2.2.5 QUENCHROHR

Das Quenchrohr erfüllt alle Vorgaben des Herstellers des MR-Gerätes. Es ist entsprechend dimensioniert und führt möglichst gerade ins Freie. Die Austrittsöffnung eines Quenchrohrs ist so platziert, ausgerichtet und ausgeführt, dass auch grosse Mengen schnell ausströmenden kalten Heliumgases im Regelfall keine Gefahr darstellen und dass es durch von aussen kommende Gegenstände oder Wasser nicht verstopft werden kann. Der Bereich der Austrittsöffnung ist nicht frei zugänglich und falls nötig abgesperrt.

2.2.6 FEUERLÖSCHER

Feuerlöscher in der MR-Einheit sind entweder nicht magnetisch oder fix montiert, wobei in diesem Fall ein Feuer im Magnetraum mit nicht-magnetischen Spritzen, die über lange Schläuche mit den Tanks verbunden sind, bekämpft wird. Die örtlichen Vorgaben der Feuerpolizei werden befolgt.

2.3 BETRIEB

Jede MR-betreibende Institution sorgt für die Sicherheit der unter 1.6 aufgeführten Personen. Sie definiert und dokumentiert interne Verantwortlichkeiten. Sie informiert, befragt und instruiert das Personal. Sie erstellt und aktualisiert Vorschriften und sorgt für deren Einhaltung. Nach sicherheits-relevanten Vorkommnissen wird die Notwendigkeit einer Vigilanz-Meldung bei [Swissmedic](#) und von Änderungen der internen Richtlinien geprüft.

Die internen Vorgaben berücksichtigen den Normalbetrieb und Ausnahmesituationen, wie medizinische Notfälle, Brandfälle oder den Quench eines MR-Magneten.

2.3.1 VERANTWORTLICHKEITEN

Im Einklang mit internationalen Empfehlungen [3] können die folgenden Rollen zugeordnet werden:

- Person, die für die MR-Anlage und ihren sicheren Betrieb verantwortlich ist (z. B. Ärztliche MR-Direktorin (*MR Medical Director*, MRMD), oder MR-Forschungsdirektor (*MR Research Director*, MRRD).
- Person(en), die im Betrieb und vor Ort für eine technisch sichere Durchführung von MR-Untersuchungen und die Einhaltung von Richtlinien verantwortlich ist/sind (z.B. medizinisch-technische Fachperson(en) (MTRA): MR Safety Officer, MRSO)

Für Mitarbeitende ist klar, wer in ihrem Betrieb Verantwortung für die MR-Sicherheit trägt.

Es wird empfohlen festzulegen, wer bei offenen Fragen bezüglich der Sicherheit kontaktiert werden, z. B. eine MR-Physikerin oder ein Sicherheitsexperte: MR Safety Expert, MRSE. Diese Funktion kann von Personen übernommen werden, die nicht von der MR-betreibenden Institution angestellt sind.

2.3.2 MELDEPFLICHT VON SICHERHEITSRELEVANTEN ZWISCHENFÄLLEN

Innerhalb der betreibenden Institution müssen sicherheitsrelevante Zwischenfälle im MR-Umfeld bei Verantwortlichen gemeldet werden. Die Zwischenfälle werden analysiert und die Vorschriften bei Bedarf angepasst.

2.3.3 SICHERHEIT, INFORMATION UND INSTRUKTION DES PERSONALS

Jede MR-betreibende Institution stellt sicher, dass Mitarbeitende sich im Umfeld von MR-Geräten bewegen können ohne sich und andere zu gefährden. Dazu gehört mindestens eine vorgängige Risikoabklärung für alle Mitarbeitenden, die in einem Magnetraum arbeiten sollen, sowie die Weitergabe von MR-sicherheitsrelevanten Informationen und rechtlichen Vorgaben, unter Berücksichtigung der Vorbildung des Personals.

2.3.3.1 NICHT GESCHULTES PERSONAL UND GÄSTE

In Zonen mit Zugang zu einer MR-Einheit werden alle Personen ohne MR-Sicherheitsschulung durchgängig durch entsprechend geschultes Personal beaufsichtigt, das sicherstellt, dass sie keine MR-Einheit ohne Risikoabklärung betreten.

2.3.3.2 PERSÖNLICHE RISIKOABKLÄRUNG

Bevor Mitarbeitende in einen Magnetraum geschickt werden, wird eine persönliche Risikoabklärung durchgeführt. Insbesondere müssen Mitarbeitende, die elektronische Geräte auf oder in sich tragen, oder in deren Weichteilen sich eventuell stark magnetische Teile befinden könnten, verstehen, dass sie ohne weitere Abklärung keine MR-Einheit betreten sollten. Die Orientierung der Mitarbeitenden wird dokumentiert, zum Beispiel in Form eines ausgefüllten und unterschriebenen Formulars. Ein Beispiel eines solchen Formulars, *Zutritt MR-Magnetraum: Risikobeurteilung*, findet sich im Anhang A1.2.

Für Personen, die nur sporadisch mit MR-Geräten arbeiten, ist eine periodische Wiederholung der Risikoabklärung sinnvoll, z. B. jährlich.

2.3.3.3 INFORMATION

Vor ihrem ersten Zutritt zu einem MR-Magnetraum werden Mitarbeiter über folgende Risiken und Hintergründe informiert.

2.3.3.3.1 PERMANENTE RISIKEN

2.3.3.3.1.1 STATISCHES MAGNETFELD

Vorübergehende Physiologische Effekte

Beim Aufenthalt in den starken, teils inhomogenen Magnetfeldern der MR-Geräte kann es zu vorübergehenden Effekten wie Schwindel, Übelkeit, metallischem Geschmack im Mund, oder Blitzwahrnehmungen (Magnetophosphene) kommen, die nach heutigem Wissensstand gesundheitlich nicht bedenklich sind und von Person zu Person unterschiedlich stark wahrgenommen werden [4]. Ihre Stärke nimmt mit der Magnetfeldstärke zu. Sie können minimiert werden, indem Tätigkeiten in Magnetnähe mit möglichst langsamen Bewegungen und mit grösstmöglichem Abstand vom Magneten ausgeübt werden.

Anziehung und Drehmoment von magnetischen Objekten

MR-Magnete ziehen ferromagnetische Objekte mit grosser Kraft an und richten sie entlang den magnetischen Feldlinien aus. Gefährdet sind Personen im Magneten oder beim Magneten.

Bei grossen Objekten, z. B. ein Spitalbett, eine metallische Sauerstoff-Flasche oder eine Bodenpoliermaschine, sind diese Kräfte unter Umständen nicht zu kontrollieren. Sie können über 100-mal stärker als die Schwerkraft sein. Auch kleine magnetische Objekte, z. B. Metallsplitter in den Orbita, können kritische Weichteile verletzen.

Es ist allen Mitarbeitenden im MR-Umfeld klar und stetig präsent, dass ohne besondere Massnahmen keine magnetischen Gegenstände in eine MR-Einheit gebracht werden dürfen.

Ob die Oberfläche eines Gegenstandes wie z. B. einer Medizinalgasflasche magnetisch ist, kann einfach mit einem Handmagneten geprüft werden.

Wirbelströme

In stromleitenden Materialien, z. B., einem Besenstiel aus Aluminium, können bei Bewegungen in direkter Magnetnähe Wirbelströme erzeugt werden, die Kräfte erzeugen, die der Bewegung entgegenwirken. Die Kräfte verschwinden jedoch, sobald die Bewegung des Gegenstandes gestoppt wird. Es besteht kein relevantes Sicherheitsrisiko.

2.3.3.3.1.2 KÜHLMITTEL HELIUM – „QUENCH“

In vielen Magneten wird das Magnetfeld durch einen Strom erzeugt, der in einer „supraleitenden“ Drahtwicklung über viele Jahre fast verlustfrei im Kreis fliesst. Das gelingt nur bei äusserst niedrigen Temperaturen. Die Magnete können deshalb grosse Mengen flüssiges Heliumgas bei Temperaturen von ca. -269 Grad Celsius (4 Grad Kelvin) enthalten.

Wenn die Drahtwicklung im Magneten nicht mehr durchgehend supraleitend ist, sondern dem Strom einen Widerstand bietet, erwärmt sie sich und das flüssige Helium verdampft. Es vervielfacht dabei sein Volumen in kurzer Zeit mehrere hundert Mal. Der entsprechende Druck im Magneten kann eine Sollbruchstelle bersten lassen, worauf Heliumgas, das immer noch sehr kalt ist, über das Quenchrohr ins Freie entweicht. Der Magnet verliert in kurzer Zeit (wenige Minuten) sein Feld. Man nennt diesen Vorgang einen „Quench“.

Unter normalen Bedingungen ist Helium ein harmloses, farbloses, geruchloses, geschmacksneutrales und ungiftiges Gas, das nicht mit anderen Stoffen reagiert. Kaltes Heliumgas kann Kälteverbrennungen und Erfrierungen verursachen. Heliumgas kann zudem sauerstoffhaltige Luft verdrängen und so akute Atemnot verursachen.

Ein Quench kann – im Notfall – von Hand ausgelöst werden. In seltenen Fällen kann er aber auch ohne Warnung spontan erfolgen.

Helium in einem Raum

Sollte bei einem Quench wider Erwarten kaltes Heliumgas in einen Raum gelangen, kann es an einem Nebel im oberen Raumbereich erkennbar sein. Heliumgas ist leichter als Luft und aufgrund seiner Kälte würden Wassertropfen auskondensieren, die als Nebel in der oberen Raumhälfte wahrgenommen würden. In diesem Bereich ist die Sauerstoffkonzentration erniedrigt.

Falls es sich um den Magnestraum handelt und sich noch eine Person im Magnet befindet wird sie umgehend aus dem Gerät geholt und aus dem Magnestraum gebracht. Es empfiehlt sich dabei Luft aus einem unteren, sauerstoffreicheren Raumbereich einzuatmen. Der Selbstschutz der Helfer muss gewährleistet sein. Anschliessend kann gewartet werden bis das Helium sich verflüchtigt hat.

Gezielte Quench-Auslösung

Ein Quench wird im Regelfall nur dann gezielt ausgelöst wenn sich keine Person im Magneten befindet. Im Regelfall wird ein Quench nur durch häufig an MR-Geräten arbeitendes Personal ausgelöst.

Der Quench eines supraleitenden Magneten ist teuer, verursacht einen längeren Betriebsausfall, und wird nur in Ausnahmesituationen in Betracht gezogen. Zwei solche Situationen sind nachfolgend beispielhaft beschrieben. Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

- Eine Person wird durch einen grossen magnetischen Gegenstand, z. B. ein Spitalbett, so stark an den Magneten gedrückt, dass sie auch mit vereinten Kräften, nicht gefahrlos befreit werden kann.
- Im Magnestraum brennt ein unkontrolliertes Feuer. Der Magnet wird von aussen „gequencht“ bevor Feuerwehrleute mit magnetischer Ausrüstung, z.B. grossen ferromagnetischen Sauerstoff- oder Löschmitteltanks, den Raum betreten.

2.3.3.3.2 ZUSÄTZLICHE RISIKEN WÄHREND DER DATENAUFNAHME

Elektromagnetische Wechselfelder

Wenn ein MR-Gerät Bilder aufnimmt erzeugt es zusätzlich zum statischen Hauptmagnetfeld zwei Arten von elektromagnetischen Feldern, die zeitlich nicht konstant sind: Gepulste Magnetfeldgradienten und hochfrequente Radiowellen. Die Schaltung der Magnetfeldgradienten kann einen lauten Lärm verursachen.

Die Wechselfelder erreichen nur im oder nahe am Magneten kritische Stärken [5] und sind ausserhalb des Magnestraums für Sicherheitsaspekte vernachlässigbar.

Bedienendes Personal ist im Normalfall bei den meisten Systemen keinen Wechselfeldern von kritischer Stärke ausgesetzt. Personal im Magnestraum, z. B. von der Anästhesie, kann die Exposition sehr niedrig halten, wenn es sich während der Bildaufnahme nicht in die Magnetöffnung vorbeugt, sondern einen gewissen Abstand vom Magneten einhält (z. B. 1 m von der Öffnung).

Für eine Beurteilung des Risikos bei Langzeitexpositionen, z. B. bei MR-unterstützten Interventionen, gibt es nur wenige Daten als Grundlage. Auch nach jahrzehntelanger klinischer MRI-Anwendung gibt es noch keine klaren Hinweise auf schädliche Effekte von wiederholten oder länger dauernden Expositionen. Trotzdem empfiehlt es sich, allgemeingültige Regeln bezüglich beruflicher Expositionen zu befolgen und diese so weit wie möglich zu minimieren.

Lärm

Ein Grossteil der installierten MR-Geräte erzeugt während der Datenaufnahme Lärm, welcher Pegel von deutlich über 85 dB(A) erreichen kann. Grenz- und Richtwerte für Schallimmissionen am Arbeitsplatz werden in der Schweiz von der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt [festgelegt](#) [6]. Es scheint wahrscheinlich, dass aktuelle Geräte unter Berücksichtigung üblicher Verweilzeiten im Magnestraum die Grenzwerte im Normalbetrieb nicht überschreiten und die Lärmbelastung nach [ISO 1999](#) [7] weder für Personal noch für Patienten physikalisch gehörgeschädlich ist. Es gibt jedoch vereinzelte Berichte über Beeinträchtigungen des Gehörs oder Tinnitus, die sich Patienten während eines Scans zugezogen haben.

Als Vorsichtsmassnahme halten Institution, die MR-Geräte bei Lärmpegeln von 80 dB(A) oder mehr betreiben, alle Personen, die sich während der Datenaufnahme im Magnestraum befinden, dazu an ihr Gehör zu schützen. Sie stellen Hörschutzmittel zu Verfügung, die fähig sind, den Lärmpegel auf 80dB(A) oder tiefer zu reduzieren, und kontrollieren ihre korrekte Anwendung.

Insbesondere wird das Gehör von allen in solchen Geräten untersuchten Personen wenn immer möglich während der Untersuchung geschützt.

2.3.3.3.3 GERÄTE UND FREMDKÖRPER IM MAGNETRAUM UND IM MR-GERÄT

Metallische (allgemeiner: stromleitende), magnetische und/oder elektrisch aktive Geräte und Fremdkörper stellen im Magnetraum ein potentiell Risiko dar. Sie werden nur nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung in eine MR-Einheit gebracht. Das gilt sowohl für externe Geräte wie auch für Implantate oder Fremdkörper im oder am Körper einer untersuchten Person.

Während auf magnetische Teile im Magnetfeld starke Kräfte wirken können in stromleitenden Teilen während einer Messung starke Ströme induziert werden. Beide Effekte können auch zum Versagen elektrisch aktiver Geräte führen.

Geräte-Kennzeichnung (MR-Sicherheitslabel)

In vergleichsweise einfachen Fällen haben Geräte eine der folgenden [ASTM](#)-MR-Sicherheits-Kennzeichnungen (vgl. 2.2.1 für die Definition einer „MR-Einheit“):

„MR Unsafe“

„MR-unsicher“: Für Geräte, die nicht in eine MR-Einheit genommen werden dürfen.



„MR Conditional“

„Bedingt MR-sicher“: Für Geräte, die unter Einhaltung spezifischer Bedingungen in eine MR-Einheit oder vielleicht sogar in einen Magneten gebracht werden dürfen.



„MR Safe“

„MR-sicher“: Für Geräte, die in jede MR-Einheit und auch in die entsprechenden Magneten gebracht werden dürfen. „MR safe“-Geräte sind im Normalfall nicht magnetisch und leiten den elektrischen Strom nicht.



Die Kennzeichnungen werden durch die Gerätehersteller vergeben. Für bedingt MR-sichere Geräte ermittelt ein Hersteller dazu ganz spezifische Bedingungen, die für einen sicheren Betrieb eingehalten werden müssen. Diese können z. B. die maximale Feldstärke, den maximalen räumlichen Feldgradienten, oder die maximale RF-Energie einschränken, denen ein Gerät ausgesetzt sein darf. Informationen zu den MR-Sicherheitskennzeichnungen werden auf verschiedenen Webseiten gesammelt: Auf der frei zugänglichen „[MRI-Safety](#)“-Website [8] sind Kennzeichnungen und auch Literaturinformationen gesammelt und vom Betreiber der Webseite zum Teil in eigene Kategorien übersetzt. Eine weitere [Webseite](#) [9] stellt Kennzeichnungs-Informationen zahlenden Kunden zur Verfügung.

MR-Conditional-Geräte

Bevor Geräte mit einer MR-Conditional-Kennzeichnung in eine MR-Einheit gebracht werden, werden die Bedingungen aufgefunden gemacht, unter denen das als gefahrlos eingeschätzt wird. Die zuverlässigste Quelle für entsprechende Informationen ist der Hersteller des MR-Conditional-Gerätes. Sofern alle Bedingungen eingehalten werden, kann ein MR-Conditional-Gerät im Magnetraum verwendet werden.

Spezifische Einschränkungen, z.B. der maximalen spezifischen Absorptionsrate, SAR, die während der Untersuchung mit einem Implantat eingehalten werden müssen, werden direkt an der MR-Bedienkonsole eingegeben, sofern das MR-Gerät diese Möglichkeit bietet.

Externe Geräte

In 2017 gibt es für eine Mehrheit der externen elektrische Geräte (z.B. Beatmungsgerät, Vitalzeichenmonitor, Medikamentenpumpe, etc.) als „MR Conditional“ gekennzeichnete Modelle. Externe Geräte ohne MR-Sicherheits-Kennzeichnung sollten deshalb nicht in MR-Umgebungen verwendet werden müssen.

Es wird darauf geachtet, dass die Isolation aller elektrischen Anschlüsse aller Geräte in einer MR-Einheit zu jeder Zeit intakt ist.

Externe, nicht-magnetische, passive Geräte stellen kein MR-spezifisches Risiko in einer MR-Einheit dar wenn sie nicht in den Magneten gebracht werden.

Nicht identifizierbare oder nicht gekennzeichnete Implantate, Geräte und Fremdkörper

Unter den Fremdkörpern, die nur sehr selten Zwischenfälle verursachen und für die bei Feldstärken bis zu 3 Tesla keine modellspezifische Abklärung nötig sein muss, gehören z. B. künstliche Herzklappen-Prothesen, Zahnspangen und Zahnimplantate.

Passive, nicht- oder nur schwach magnetische Implantate bestehen häufig aus rostfreiem Implantatstahl oder Titan und erfahren keine oder nur minimale Kräfte im Magnetfeld. Sofern sie klein genug sind, als grobe Faustregel kürzer als ca. 5 cm für Feldstärken bis 3 Tesla, zeigen sie auch kaum kritische Erwärmung.

Stromleitende Implantate von grösserer Länge können umgebendes Gewebe stark erwärmen, insbesondere um ihre Enden. Kritisch sind lange, dünne Implantate oder solche mit spitz zulaufenden Enden. In ihrer Anwesenheit sollten Untersuchungen nur unter Einhaltung von spezifischen Hersteller-Vorschriften oder unter speziellen Vorsichtsmassnahmen durchgeführt werden.

Die erwähnten Websites [8, 9] bieten unter Umständen Hilfe für die Risiko-Nutzen-Abwägung.

Allgemeine Regeln im Umgang mit Geräten und Fremdkörpern

Dass ein Gerät in einem 3-Tesla-Magneten kein Sicherheitsrisiko darstellt heisst nicht automatisch, dass es auch bei 1.5-Tesla sicher ist und umgekehrt.

Ohne anderslautende Vorgaben werden Untersuchungen in Anwesenheit von Fremdkörpern im Magneten im normalen Betriebsmodus durchgeführt. Insbesondere wird ein Ganzkörper-SAR-Wert von 2W/kg nicht überschritten, wenn sich längere stromleitende Fremdkörper innerhalb oder nahe bei der Sendespule befinden.

Die tatsächliche Erwärmung um einen Stromleiter hängt von sehr vielen Parametern ab. Eine positive Erfahrung mit einigen problemfreien Untersuchungen stellt deshalb noch keine Garantie dar, dass ein Implantat nicht doch unter unglücklichen Umständen hohe Erwärmung verursacht.

Entscheidungsbäume MRI mit Geräten und Fremdkörpern

Anhang 2 des vorliegenden Dokumentes enthält vereinfachende Entscheidungsbäume für die Etablierung von institutions-spezifischen Regeln im Umgang mit Geräten und Fremdkörpern.

2.3.3.4 GESETZLICHE VORGABEN UND GRENZWERTE FÜR ELEKTROMAGNETISCHE FELDER

2.3.3.4.1 BERUFLICHE EXPOSITION

Für die berufliche Exposition an elektromagnetische Felder gelten in der Schweiz auf [ICNIRP](#)-Empfehlungen [10] basierende [SUVA-Richtlinien](#) [5]. Die ICNIRP-Empfehlungen erlauben eine Exposition von Kopf und Rumpf in statischen Magnetfeldern bis zu 2 Tesla und von Extremitäten („Gliedern“) bis 8 zu Tesla. In kontrollierten Umgebungen, wie im Falle eines MR-Gerätes, dürfen auch Kopf und Rumpf bis 8 Tesla ausgesetzt sein, sofern Massnahmen zur Reduktion von bewegungs-induzierten Effekten implementiert sind. Konkret kann das heissen, dass Mitarbeitende dazu angehalten werden, sich in Bereichen hoher Magnetfeldgradienten (im oder direkt am Magnettunnel) möglichst langsam zu bewegen und sich dem Magneten nicht unnötig zu nähern.

Die Grenzwerte bezüglich elektromagnetischer Wechselfelder sind nur während der Datenaufnahme im oder direkt am Magneten kritisch. Im Regelfall, in welchem das Personal im Magnetraum während der Datenaufnahme einen Abstand von einem Meter vom Magneten einhält, sind die Grenzwerte eingehalten.

2.3.3.4.2 SCHWANGERE MITARBEITERINNEN

In der Schweiz legt die [Mutterschutzverordnung](#) [11] Grenzwerte für die Stärke von elektromagnetischen Feldern und des Lärms fest, denen schwangere Frauen bei der Ausübung ihres Berufes ausgesetzt sein dürfen. Die Grenzwerte gelten ab Bekanntgabe der Schwangerschaft an Vorgesetzte (Arbeitgeber).

Der Grenzwert für das statische Magnetfeld, dem irgendein Körperteil von Schwangeren maximal ausgesetzt sein darf, liegt bei 40 mT. Dieser Wert wird je nach MR-System in unterschiedlichen Abständen vom Magneten erreicht. Die Bedienelemente am Magneten sind aber bei den meisten Systemen höheren Feldstärken ausgesetzt und damit für Schwangere nicht erreichbar.

Um den Grenzwert zuverlässig einzuhalten, betreten schwangere Mitarbeiterinnen keine Magneträume von MR-Geräten.

Wenn sie einen Magnetraum doch betreten müssen wird die (auf einer senkrechten Projektion am weitesten vom Magneten entfernte) 20-mT-Linie am Boden markiert und zur Grenze erklärt, die schwangere Mitarbeiterinnen bei einer Annäherung an den Magneten nicht überschreiten. Sie beugen sich nicht über die Linie in Richtung Magnet vor und strecken die Hände nicht über die Linie Richtung Magnet aus.

Die 20 mT-Linie verläuft bei den meisten Geräten in einem Sicherheitsabstand von der 40 mT-Linie, der gewährleistet, dass auch die Hände von Schwangeren keinen Feldern über 40 mT ausgesetzt sind, solange sie die Linie nicht übertreten.

Bei vielen aktiv abgeschirmten Röhrenmagneten bietet die 20 mT-Linie auch eine gute Orientierungshilfe für den Umgang mit externen für MR-Umgebungen gebauten MR-Conditional-Geräten.

Schwangere Mitarbeiterinnen halten sich während einer Datenaufnahme nicht im Magnetraum eines MR-Gerätes auf, um allfällige Auswirkungen von Lärm und elektromagnetischen Wechselfeldern zu minimieren.

2.3.3.5 INSTRUKTION

Die betreibende Institution stellt sicher, dass das Personal im MR-Umfeld, die für ihre Aufgaben wichtigen Vorgaben für einen sicheren Betrieb kennt und umsetzt. Dies gilt z. B. für das Reinigen von Magneträumen ebenso wie für die Durchführung von Untersuchungen an Patientinnen und Patienten, und/oder Freiwilligen und Prüfkörpern.

2.3.4 SICHERHEIT VON UNTERSUCHTEN

MR-Untersuchungen von Menschen oder Tieren werden immer mit klarer Motivation und Zielsetzung durchgeführt. Klinisch indizierte Untersuchungen können einen grossen Nutzen haben und sollten Patienten und Patientinnen nicht ohne triftigen Grund verweigert werden.

2.3.4.1 ABKLÄRUNG DES RISIKO-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Mit der Ausnahme eines kleinen Risikos von meistens nicht-gravierenden Verbrennungen gibt es keine schlüssigen Hinweise auf einschränkende Risiken für gesunde Erwachsene, die bei Bewusstsein sind und ohne Kontrastmittel und Medikamente mit CE-zertifizierten MR-Geräten im normalen oder im ersten kontrollierten Betriebsmodus von sachkundigem Personal untersucht werden. Das Verbrennungsrisiko kann zudem durch eine korrekte Kleidung, Lagerung und Instruktion der untersuchten Person weiter stark reduziert werden.

Die physikalischen Risiken solcher Untersuchungen können als sehr klein eingestuft werden.

Insbesondere für nicht-klinische Untersuchungen, also z.B. für nicht-systematische Tests oder zu Zwecken der Optimierung oder Lehre, sollten die entsprechenden Richtlinien jedoch das Risiko von pathologischen Zufallsbefunden berücksichtigen.

In fast allen anderen Fällen ist eine detailliertere Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses notwendig. Dazu gehören Untersuchungen von (i) Patienten und Patientinnen, (ii) Personen, die Implantate oder andere Fremdkörper in oder auf ihrem Körper tragen oder die (iii) nicht bei Bewusstsein sind, von (iv) Schwangeren, von (v) Kleinkindern, von (vi) Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation, wie auch (vii) für Kontrastmittel-Untersuchungen.

Eine Risiko-Nutzen-Beurteilung für klinisch indizierte Untersuchungen verlangt medizinisches und oft technisches Fachwissen und Erfahrung. Der Entscheid ob eine klinische Patienten-Untersuchung durchgeführt wird oder nicht liegt im Normalfall bei der/beim für die Untersuchung verantwortlichen Radiologin/Radiologe oder bei einem entsprechend zusammengestellten Expertinnen-Team.

2.3.4.2 RISIKOFAKTOREN

Für die MR-Bildgebung werden Körperteile von untersuchten Personen im Zentrum eines MR-Magneten elektromagnetischen Feldern ausgesetzt. Aufgrund des statischen Magnetfeldes ist dabei die Präsenz von (ferro-)magnetischen Fremdkörpern kritisch. Aufgrund der elektromagnetischen Wechselfelder sind stromleitende Fremdkörper, aber, in seltenen Fällen, auch ein induzierter Stromfluss im Gewebe des untersuchten Körpers selber oder in Teilen des MR-Systems kritisch. Ströme können Verbrennungen verursachen, welche zu den häufigsten Sicherheits-relevanten Zwischenfällen in MR-Umgebungen gehören [12].

Oft werden Untersuchten MR-Kontrastmittel und im Einzelfall auch Medikamente verabreicht. Die Mittel können unerwünschte Nebenwirkungen haben.

Über die „normalen“ mit MR-Untersuchungen verbundenen Risiken hinaus, auf die ein Normalbetrieb gemäss Bedienungsanleitung des MR-Gerätes im allgemeinen Rücksicht nimmt, erhöhen folgende Umstände spezifische Risiken:

- Anwesenheit eines äusseren magnetischen Gegenstands
Beispiele:
 - Sauerstofftank
 - Medikamentenpumpe
 - Spitalbett

Solche Gegenstände werden mit grosser Kraft in den Magneten gezogen, können auf die untersuchte Person prallen und sie im Extremfall tödlich verletzen.

- Anwesenheit eines magnetischen Gegenstands im Körper der untersuchten Person

Beispiele:

- Metallsplitter in den Augenhöhlen
- Metallfragmente, Splitter oder Nagel im Gehirn oder in direkter Nachbarschaft von wichtigen Gefässen oder Nerven
- Cochlea-Implantat
- Magnetischer Aneurysma-Clip (altes Modell) im Gehirn

Solche Gegenstände werden vom Magneten stark angezogen. Sie verschieben und re-orientieren sich mit grosser Kraft und können dabei kritische Weichteile verletzen.

- Anwesenheit eines guten Stromleiters im oder am Körper der untersuchten Person

Beispiele:

- Implantierte Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Elektrode (auch ohne das Gerät)
- Fixateur externe
- Neurostimulator
- Kirschner-Drähte
- Pulmonalarterien-Katheter
- Schweißfilm zwischen untersuchter Person und Magnetwand
- Kabel, z. B. von einem Patientenmonitor, EKG-Gerät, Pulsoxymeter oder von einer MR-Empfangsspule
- Kleidungsstücke aus metallhaltigem (stromleitendem) Garn
- Medikamentenpflaster mit metallischer (stromleitender) Rückseite
- Silberhaltiger Wundverband

Die elektromagnetischen Wechselfelder können starke elektrische Ströme in solchen Objekten induzieren, sofern sie eine minimale kritische Länge haben und sich während einer Messung innerhalb oder nahe bei der Sendeantenne befinden. Die Ströme können innere und/oder äussere Verbrennungen verursachen.

- Die Anwesenheit von grossflächigen, durch Körperteile geformte Kreisen

Beispiele:

- Hautkontakt zwischen linker und rechter Hand bei gewinkelter Armhaltung
- Hautkontakt zwischen linker und rechter Wade
- Hautkontakt zwischen Finger und gleichseitigem Oberschenkel

Durch die Gewebekreise können Ströme fliessen, welche insbesondere an den schlecht leitenden Berührungspunkten zu erhöhter Energiedeposition und im schlimmsten Fall zu Verbrennungen führen können.

- Die Verabreichung von Medikamenten und Kontrastmitteln:

Diese können die auf den Beipackzetteln publizierten unerwünschten Wirkungen haben.

- Die Fehlfunktion oder Schädigung eines elektrischen Geräte jeglicher Art (implantiert oder extern) im Magnetraum

Beispiele:

- Herzschrittmacher, Defibrillator oder Neurostimulator
- Beatmungsmaschine
- Überwachungsgerät

Wenn ein Gerät nicht dafür gebaut ist die vorliegenden Magnetfeld- und Wechselfelder auszuhalten besteht das Risiko einer Gerätefehlfunktion, eines Geräteausfalls, oder einer Geräteschädigung.

2.3.4.3 MASSNAHMEN

Um eine sichere Durchführung von MR-Untersuchungen zu gewährleisten erstellen, implementieren und verbessern Institutionen mit MR-Geräten Richtlinien unter Berücksichtigung lokaler Aspekte.

2.3.4.3.1 RICHTLINIEN FÜR DIE UNTERSUCHUNGSVORBEREITUNG

Die Vorgaben zur Untersuchungsvorbereitung regeln mindestens folgende Punkte:

- Wie und mit welchen Informationen werden Untersuchte zu einer Untersuchung aufgeboten.
- Falls beabsichtigt wird Arzneimittel zu verabreichen (z. B. zur Beruhigung): Wann, wie und durch wen werden Untersuchte über allfällige Einschränkungen (z.B. Verbot Fahrzeug zu lenken) informiert.
- Wann und wie werden Stillende über eine allfällig empfohlene Stillpause nach Kontrastmittelgabe informiert.
- Wann und wie erfolgt eine allfällig notwendige Prüfung der Nierenfunktion vor Kontrastmittelgabe.
- Wo und durch wen werden Untersuchte vor einer Untersuchung empfangen.
- Wann, wo, wie und von wem werden Untersuchte zu sicherheitsrelevanten Fragen befragt
- Wie wird vorgegangen wenn, z.B. gemäss Fragebogen, erhöhte Risiken vorhanden sind.
- Wie wird bei ungelösten Sicherheitsfragen vorgegangen.
- Was für Kleider tragen Untersuchte während der Untersuchung.
- Wo legen Untersuchte metallische und magnetische Fremdkörper ab.

Sicherheits-Fragebogen und Einverständnis-Erklärung

Vor jeder Untersuchung wird abgeklärt ob Fremdkörper im oder am untersuchten Körper sind oder andere Risikofaktoren vorliegen. Zurechnungsfähige, der Sprache mächtige Personen bei Bewusstsein werden dazu befragt und die Antworten dokumentiert. Im Falle von Kindern und Kleinkindern können Angehörige die entsprechenden Informationen liefern. In anderen Fällen sind geeignete andere Methoden zu finden, die möglichst ähnlich detaillierte Informationen liefern können.

Es wird versucht, mindestens die folgenden Informationen und das Einverständnis der untersuchten Person einzuholen, vgl. Muster-Fragebogen (*Sicherheitsfragen und Einverständnis für Magnetresonanz-Untersuchung*) im Anhang A1.1:

Basis-Angaben

- Namen, Gewicht und eventuell Grösse der untersuchten Person
- Fragen nach elektronischen Geräten im oder am Körper (Herzschrittmacher, Medikamenten-Pumpe, Cochlea-Implantat, Neurostimulator...)
- Fragen nach stromleitenden Teilen im oder am Körper (Metalle, Herzschrittmacher- oder Neurostimulator-Elektrode, chirurgische Nägel, Schrauben oder Drähte, Gelenksprothese, Fixateur externe, Stents, Herzklappen, Zahnspange oder Zahnimplantat, metallbeschichtete Medikamentenpflaster, silberhaltige Wundauflage, Piercing, grossflächiges Tattoo...)
- Fragen nach (ferro-)magnetischen Teilen im oder am Körper, insbesondere in kritischen Weichteilen (Eisensplitter in Orbita oder Hirn, alter Gefässclip, Granat-, Minen-, oder Schuss-Verletzung, ...)
- Fragen nach bisher durchgeführten Operationen
- Freier Platz für Anmerkungen
- Einverständnis für Untersuchung
- Datum (der Befragung) und Unterschrift untersuchte Person
- Name und Unterschrift der befragenden Person

Zusatzfragen für Frauen

- Kann eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden?
- Stillt die Mutter ein Kind?

Zusatzfragen vor der Gabe von Kontrastmitteln

- Fragen nach Allergien, Asthma, Nierenproblemen, bekannten Kontrastmittelreaktionen

Zusatzfrage vor der Gabe von Butylscopolamin (Buscopan)

- Frage nach Glaukom

Zusatzfrage vor der Gabe von Adenosin

- Frage nach Herzrhythmusstörungen und chronischer Bronchitis

Untersuchungskleider

Wo immer möglich wechseln Untersuchte vor einer Untersuchung in leichte Kleidung, die garantiert keine metallhaltigen (oder allgemeiner: stromleitenden) und magnetischen Teile enthält.

2.3.4.3.2 RICHTLINIEN FÜR DEN UMGANG MIT INTERNEN UND EXTERNEN GERÄTEN UND FREMDKÖRPERN

Die Vorgaben für den Umgang mit internen und externen Geräten und Fremdkörpern regeln mindestens folgende Punkte:

- Wie, wann und durch wen werden Informationen über das Vorhandensein und die Art von Implantaten und Fremdkörpern eingeholt und beurteilt.
- Wie wird vorgegangen, wenn Implantate oder andere nicht ablegbare Fremdkörper keine MR-Sicherheitskennzeichnung aufweisen.
- Wie wird vorgegangen wenn eine klinische Untersuchung nötig ist obwohl Vorgaben der Geräte-Kennzeichnung nicht eingehalten werden können
- Wie wird vorgegangen wenn unklar ist ob einschränkende Bedingungen eines MR-Conditional-Gerätes eingehalten werden können.
- Welche Abklärungen und zur Sicherheit beitragende Massnahmen werden dokumentiert (z. B. im Falle eines MR-Conditional Herzschrittmachers: korrekte Einstellung vor und nach der Untersuchung, funktioneller Test nach der Untersuchung, ...).

2.3.4.3.3 RICHTLINIEN FÜR EINE UNTERSUCHUNG

Die Vorgaben zur Durchführung von Untersuchungen regeln mindestens folgende Punkte:

- Wer führt MR-Untersuchungen durch (Qualifikationen und Pflichten).
- Wie werden Untersuchte im MR-Gerät gelagert.
- Unter welchen Umständen darf (nicht) vom normalen in den ersten kontrollierten Betriebsmodus eines MR-Geräts umgeschaltet werden.
- Unter welchen Umständen darf (kein) Kontrastmittel eingesetzt werden.
- Unter welchen Umständen können (keine) Medikamente verabreicht werden.
- Unter welchen Umständen wird eine Prä-Medikation (z. B. Corticoide) vor Kontrastmittelgabe in Betracht gezogen.
- Vorgehen bei einem Zwischenfall (bedingt durch das MR-Gerät, das Kontrastmittel oder ein medizinisches Problem)

Patientenlagerung

Bei der Lagerung auf dem Untersuchungstisch wird neben den Vorgaben des Geräteherstellers Folgendes beachtet:

- Der Körper der untersuchten Person bildet keine Kreise mit grossem Durchmesser, d.h. linke und rechte Hände, Waden und Füße berühren sich jeweils nicht sondern bleiben durch Isolationsmaterial, z. B. Schaumstoff, zumindest aber durch eine Luft- oder Kleidungsschicht separiert (Haut-Hautkontakt vermeiden).
- Wo immer möglich wird ein direkter Kontakt zwischen untersuchtem Körper und Oberfläche des MR-Gerätes durch Isolationsmaterial verhindert (Kontakt Haut-Geräteoberfläche vermeiden) .
- Falls kabelgebundene Geräte im Magneten zum Einsatz kommen, z.B. ein MR-kompatibles EKG oder Pulsoxymeter, oder eine MR-Empfangsspule, werden die Kabel möglichst gerade aus dem Magneten geführt. Eine Kabelführung in der Röhrenmitte (möglichst weit weg von der inneren Magnetwand) ist vorteilhaft, sofern das Kabel dazu nicht quer über den Körper der untersuchten Person geführt werden

muss. Die Kabel sind zudem durch Isolationsmaterial, idealerweise mindestens 2 cm dick, vom untersuchten Körper und auch voneinander getrennt. Die elektrische Isolation aller Kabel ist intakt.

- Alle stromführenden Kabel im Magneten sind an ihre entsprechenden Geräte angeschlossen. Dies gilt zum Beispiel für jede MR-Signal-Empfangsspule im Magnettunnel oder externe Pulsoxymeter-Kabel.
- Untersuchte Körper werden möglichst trocken gehalten, z.B. keine Lachen von Desinfektionsflüssigkeit, etc., auf dem Untersuchungstisch. Zudem wird einer übermässigen Schweissentwicklung durch geeignete Kleider, Raumtemperatur und Kühlung vorgebeugt.
- Untersuchte bei Bewusstsein erhalten eine Notfallklingel in die Hand mit der Aufforderung sie im Fall von Schmerzen, insbesondere verbrennungsartigen Schmerzen, sofort zu bedienen, ohne auf eine Pause der Bildaufnahme zu warten.
- Das Gehör von Untersuchten, insbesondere auch von Kindern und Bewusstlosen, wird durch geeignete Gehörschutzmittel vor Lärm geschützt.

Kontrastmittel und Medikamente

Der Umgang mit Kontrastmitteln und Medikamenten ist in der Schweiz durch die [Arzneimittelverordnung](#) geregelt [13]. Für weitergehende Fragen der Sicherheit orientieren sich MR-Institutionen zusätzlich an internationalen Empfehlungen, insbesondere an denjenigen der [European Society of Urogenital Radiology \(ESUR\)](#) [14].

Allgemein werden MR-Kontrastmittel nur dann eingesetzt wenn die Beantwortung der klinischen Fragestellungen dies erfordert oder, im Rahmen einer Studie, wenn die Anwendung durch eine Ethikkommission bewilligt worden ist. Ihr Einsatz erfolgt besonders zurückhaltend

- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder unter nephro-toxischer Medikation.
- vor und nach Lebertransplantation.
- bei Kindern und Kleinkindern.
- bei Schwangeren und Stillenden.

Kontrastmitteldosen, sowie die Anzahl Kontrastmittel-Untersuchungen einer Person werden möglichst niedrig gehalten, die Pausen dazwischen möglichst lang. Bei der Wahl eines Gadolinium-Kontrastmittels wird die unterschiedlich starke Assoziierung von Kontrastmitteln mit Fällen von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berücksichtigt [14-16]. Das Datum einer Kontrastmittelgabe, sowie die Art und Dosis des verabreichten Kontrastmittels werden dokumentiert.

Die MR-betreibende Institution stellt sicher, dass im Fall von Arzneimittel-Zwischenfällen im MR-Umfeld schnell und richtig reagiert werden kann.

Schwangere und Stillende

Schwangere Patientinnen werden klinisch nur dann untersucht, wenn eine positive Risiko-Nutzen-Analyse vorliegt und eine MR-Untersuchung, im Vergleich zu alternativen Untersuchungen (z.B. Ultraschall), einen klinischen Nutzen für Mutter und/oder Kind während der Schwangerschaft verspricht.

Schwangere Frauen und ungeborene Kinder werden klinisch im normalen Betriebsmodus (insbesondere Magnetfeldstärke ≤ 3 Tesla und Ganzkörper-SAR ≤ 2 W / kg) des MR-Gerätes untersucht.

Wenn Kontrastmittelgaben an Schwangere, Stillende oder Neugeborene in Betracht gezogen werden, werden die entsprechenden [ESUR-Empfehlungen](#) berücksichtigt [14]. Falls diese eine Stillpause empfehlen wird die stillende Mutter nach Möglichkeit so früh informiert, dass sie eine genügend grosse Menge Milch für eine Überbrückung der Pause gewinnen kann.

Gemäss [ESUR-Empfehlungen](#) (Version 9.0) [14] werden keine gadoliniumhaltigen Kontrastmittel an Schwangere und stillende Mütter mit eingeschränkter Nierenfunktion verabreicht.

Zwischenfälle während einer Untersuchung

Allgemeines

Bei schweren Zwischenfällen während einer Untersuchung wird die untersuchte Person in der Regel sofort aus dem Magnetraum gebracht und weiter betreut. Das Magnetfeld wird wenn immer möglich *nicht* heruntergefahren (der Magnet wird nicht „gequencht“).

Es besteht eine [Meldepflicht](#) von schwerwiegenden Vorkommnissen mit MR-Geräten bei Swissmedic (vgl. „Swissmedic“ im Glossar) gemäss [Medizinprodukteverordnung](#) [2].

Notfallklingel

Betätigt eine untersuchte Person die Notfallklingel, ohne dass von der Vorgeschichte her klar ist, dass es sich um einen Fehlalarm handelt, wird die Datenaufnahme sofort unterbrochen. Insbesondere werden das Aussenden von Radiowellen und die Schaltung von Magnetfeldgradienten gestoppt, sofern nicht anders möglich mit einem Notaus-Knopf (kein Quench). Die Datenaufnahme wird erst dann fortgesetzt wenn sichergestellt ist, dass die untersuchte Person keine Schäden, z.B. Verbrennungen, erlitten hat.

Magnetischer Gegenstand haftet am Magneten

Falls ein magnetischer Gegenstand vom Magneten angezogen wird und anschliessend auf der Magnetoberfläche haftet wird in erster Linie sichergestellt, dass sich der Gegenstand nicht weiter bewegt solange sich eine Person im Magneten befindet. Erst nach Evakuierung der Person aus dem Magneten kann versucht werden, den Gegenstand vom Magneten zu entfernen – sofern der magnetische Gegenstand klein ist. Für die Entfernung von grossen magnetischen Gegenständen wird das Magnetfeld erst kontrolliert heruntergefahren.

Kontrastmittel-Zwischenfall

Lokale Richtlinien schreiben das Vorgehen im Fall von Kontrastmittel-Zwischenfällen vor. Auch hier bieten die [ESUR](#) Richtlinien eine gute Basis [14].

Es besteht eine [Meldepflicht](#) an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und für vermutete Qualitätsmängel, sowie für Todesfälle [13].

2.3.4.3.4 RICHTLINIEN FÜR DAS VORGEHEN NACH EINER UNTERSUCHUNG

Arzneimittel

Institutionen, die Arzneimittel (z. B. zur Beruhigung) verabreichen, beachten die Entlassungskriterien gemäss Arzneimittelinformationen. Z. B. werden Untersuchte darüber informiert, wenn sie nach der Untersuchung kein Fahrzeug lenken und keine gefährliche Maschine bedienen dürfen.

Späte Anzeichen von Verbrennungen

Verbrennungen werden von Betroffenen nicht immer unmittelbar wahrgenommen. Die Folgen von inneren Verbrennungen, z. B. am Unterarm, können unter Umständen erst am Tag nach einer Untersuchung manifest werden. In solchen Fällen werden Betroffene zu einer Untersuchung aufgeboten und einer geeigneten Behandlung zugeführt. Die Ursachen werden analysiert und die Notwendigkeit von Änderungen der sicherheitsrelevanten Vorschriften und von einer [Vigilanz-Meldung](#) wird geprüft.

2.3.5 SICHERHEIT VON WEITEREN PERSONEN

Die betreibende Institution sorgt auch für die Sicherheit von allen Personen, die sich nicht regelmässig im Umfeld von MR-Geräten bewegen. Insbesondere betritt niemand ohne vorausgehende, zumindest mündliche Abklärung, gemäss dem Musterformular „Zutritt MR-Magnetraum: Risikobeurteilung“, eine MR-Einheit.

Zum Kreis der hier angesprochenen Personen gehören Angehörige von Untersuchten, Personal von nicht üblicherweise mit Magnetresonanz arbeitenden Abteilungen oder Personal von externen Firmen.

Es wird auch sichergestellt, dass niemand unbedarft eine MR-Einheit mit grossen magnetischen Gegenständen betritt. Kritisch sind hier zum Beispiel Handwerker, Feuerwehrleute, oder Reinigungspersonal, das aussergewöhnlich mit schwerem Gerät in einen Magnetraum möchte.

Im Allgemeinen wird sichergestellt, dass sich nicht in MR-Sicherheit geschulte Personen ausschliesslich unter Beobachtung und Beaufsichtigung durch geschultes Personal im Umfeld von MR-Einheiten bewegen.

3 ABKÜRZUNGEN UND GLOSSAR

20-mT-Linie	Empfohlene Bodenmarkierung in einem Magnetraum, die diejenige Feldlinie mit einer Feldstärke von 20 mT anzeigt, die auf einer senkrechten Projektion am weitesten vom Magneten entfernt ist. Die Linie markiert die minimale Distanz vom Magneten, die schwangere Mitarbeiterinnen einhalten müssen. Oft kann sie auch im Umgang mit externen „MR-Conditional“-Geräten, z. B. Patientenmonitoren oder Medikamentenpumpen, nützlich sein, mit denen ein Minimalabstand vom Magneten eingehalten werden muss.
40 mT	Maximale Magnetfeldstärke (magnetische Flussdichte) für eine berufliche Exposition von Schwangeren in der Schweiz.
ASTM	American Society for Testing and Materials , ursprünglich US-amerikanische, jetzt international tätige Organisation, die technische Standards entwickelt.
B ₀	Häufig verwendetes Symbol für die Magnetfeldstärke eines MR-Magneten. Üblicherweise in Tesla (magnetische Flussdichte) angegeben.
EKG	Elektrokardiogramm
Elektromagnet	Ein Gerät, in dem ein elektrischer Strom durch einen speziell geformten Leiter geschickt wird um ein Magnetfeld zu erzeugen.
EMF	elektromagnetische Felder
ESUR	European Society for Urogenital Radiology
ferromagnetisch	Eigenschaft von stark magnetischen Materialien, die mit grosser Kraft von Magneten angezogen werden können.
Faradaykäfig	Leitende (metallische) Abschirmung in Wänden, Böden und Decken von MR-Magneträumen
G	„Gauss“, ältere Masseinheit für die Stärke des Magnetfeldes (magnetische Flussdichte), 10'000 G = 1 T
Ganzkörpermagnet	Magnet, der gross genug ist eine Untersuchung von allen Teilen eines menschlichen Körpers zu erlauben.
Gradient, räumlicher	Anstieg des Magnetfeldes bei der Annäherung an den Magneten. Einheit: Tesla/Meter. Ein maximaler räumlicher Magnetfeldgradient ist häufig für MR-Conditional-Geräte definiert.
Gradienten, geschaltete	Magnetfeldgradienten, die für in rascher Folge für kurze Zeit eingeschaltet werden um MR-Signalquellen im Raum zu lokalisieren (Ortskodierung) (Synonym: gepulste Magnetfeldgradienten)
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
ICNIRP	International commission on non-ionizing radiation protection : Expertenkommission, die Empfehlungen für EMF-Grenzwerte erarbeitet und publiziert.
Larmfrequenz	Resonanzfrequenz magnetischer Momente von Atomkernen in einem Magnetfeld; für ¹ H-Wasserstoffkerne: 63.9 MHz bei 1.5 T Magnetfeldstärke und 127.7 MHz bei 3.0 T
MHz	„Megahertz“, Frequenz von 1 Million Ereignissen pro Sekunde
MR	Magnetresonanz
MRI	Magnetic resonance imaging, Synonym für MRT
MRMD	MR Medical Director
MRRD	MR Research Director
MRSE	MR Safety Expert

MRSO	MR Safety Officer
MRT	Magnetresonanztomographie
mT	„Millitesla“, 1 Tausendstel Tesla, siehe „T“
MTRA	Fachperson für medizinisch-technische Radiologie
Notausknopf	Knopf zur notfallmässigen Unterbrechung der Datenaufnahme (insbesondere der Schaltung von Magnetfeldgradienten und der Einstrahlung von Radiowellen) eines MR-Gerätes. Wird betätigt, wenn in einem Notfall eine Unterbrechung der Bildaufnahme auf „normalem“ Weg, zum Beispiel über das Graphische User-Interface (GUI) der Bedienkonsole nicht oder nicht schnell genug möglich ist.
Resonanzfrequenz	vgl. Larmorfrequenz
SAR	Spezifische Absorptionsrate (specific absorption rate): Energie die im ganzen Körper oder in einem Körperteil pro Zeiteinheit aus dem Radiowellenfeld absorbiert wird. Einheit: Watt / Kilogramm (W/kg).
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut (Meldung von Zwischenfällen)
T	„Tesla“, Masseinheit für die Stärke des Magnetfeldes (magnetische Flussdichte), $1 \text{ T} = 10'000 \text{ G}$
Quench	Vorfall eines supraleitenden Magneten, der durch einen sekundenschnellen starken Abfall der Magnetfeldstärke und ein explosionsartiges Verdampfen des Kühlmittels Helium charakterisiert ist. Ein Quench kann jederzeit spontan erfolgen oder auch absichtlich von Hand ausgelöst werden.
Quenchknopf	Knopf für das gezielte Auslösen eines Quenches in Notfallsituationen.
Quenchrohr	Rohr, durch das kaltes Heliumgas im Falle eines Quenches ins Freie geleitet wird.

4 REFERENZEN

1. *Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*, in 60601-2-33. 2010, International Electrotechnical Commission, IEC: <https://webstore.iec.ch/publication/22705>.
2. *Medizinprodukteverordnung (MepV)*. 2001 (Stand am 15. April 2015), Schweizerischer Bundesrat: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html.
3. F. Calamante, et al., *Recommended responsibilities for management of MR safety*. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2016. **44**(5): p. 1067.
4. *ICNIRP guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz*. Health Physics, 2014. **106**(3): p. 418-425.
5. *Grenzwerte am Arbeitsplatz 2017*. 2017, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, SUVA: <https://www.suva.ch/de-CH/material/Richtlinien-Gesetzestexte/erlaeuterungen-zu-den-grenzwerten/>.
6. *Akustische Grenz- und Richtwerte*. 2012, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, SUVA: <http://www.suva.ch/>.
7. *Acoustics -- Estimation of noise-induced hearing loss, in 1999*. 2013, International Organization for Standardization (ISO): http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=45103.
8. Shellock, F. <http://www.mrisafety.com/>.
9. MagResource. <http://magresource.com/>.
10. *Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields*. Health Physics, 2009. **96**(4): p. 504-514.
11. *Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung)*. 2001, (Stand am 1. Juli 2015), Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF): http://www.admin.ch/ch/d/sr/c822_111_52.html.
12. *Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use*. 2015, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): <https://www.gov.uk/government/publications/safety-guidelines-for-magnetic-resonance-imaging-equipment-in-clinical-use>
13. *Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)*. 2001, (Stand am 1. Mai 2016), Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF): http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html.
14. *ESUR Guidelines on Contrast Media*, E. European Society of Urogenital Radiology, Editor. 2014, European Society of Urogenital Radiology, ESUR: <http://www.esur-cm.org/index.php/en/>.
15. *ESMRMB recommendation on adverse reactions to gadolinium based contrast agents (Gd-CA)*, E. European Society of Magnetic Resonance in Medicine and Biology, Editor. 2008, European Society of Magnetic Resonance in Medicine and Biology, ESMRMB: http://www.esmrm.org/html/img/pool/ESMRMB_recommendation_on_NSF.pdf.
16. *Questions and answers on the review of gadolinium-containing contrast agents*, E. European Medicines Agency, Editor. 2010, European Medicines Agency, EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_31/WC500015635.pdf.

5 INDEX

- 20-mT-Linie 8, 14
- 40 mT 14
- Absorptionsrate
 - spezifische SAR
- Adenosin 17
- Allergie 17
- Asthma 17
- Aufgebot 17
- Beatmungsmaschine 16
- Betriebsmodus 4, 13, 15, 18, 19
- bewusstlos 4, 15, 17, 19
- Brandfall 8, 11
- Bronchitis 18
- Buscopan *Butylscopolamin*
- Butylscopolamine 17
- CE-Kennzeichnung 6, 15
- Corticoide 18
- Defibrillator 5, 16
- Druckausgleich, Magnetraum 7
- elektrische Anschlüsse 13
- elektromagnetische Felder
 - alternierende 5, 7, 11
 - alternierende 14
 - alternierende 15
- elektronische Geräte 18, 19
- Elektronische Geräte 5, 7, 17
- Erfrierung 10
- Faradaykäfig 5, 7
- ferromagnetisch 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 17
- Feuer 8, 11
- Fixateur externe 16
- Fremdkörper 15, 31
- Gehörschutz 19
- Gerät 30, 31
- Geräte
 - elektronische 12
- Geräte und Fremdkörper 12
- Glaukom 17
- Grenzwert 13
- Helium 4, 5, 8, 10
- Herzklappen 13
- Herzrhythmusstörung 18
- Herzschriltmacher 5, 7, 16, 17
- Hörschaden 5
- ICNIRP 13
- Implantat 17
- Installation 7
- Isolation
 - elektrische 13, 18, 19
- Isolationsmaterial 18
- Kälteverbrennung 5, 10
- Kinder 4, 15, 17, 19
- Kontrastmittelreaktionen 17
- Kontrastmittel-Zwischenfall 20
- Lärm 5, 11, 14, 19
- Larmfrequenz 7, 22
- Lebertransplantation 19
- Lüftung 7
- Magnet
 - Dauermagnet 4
 - Handmagnet Prüfmagnet
 - Prüfmagnet 10
 - supraleitend 4, 5, 10, 11
- Magnetfeldgradient
 - räumlicher 13, 22
- Magnetfeldgradienten, geschaltete 4, 5, 11, 20
- Magnetraum 7
- Medikamentenpflaster 16
- Medikamentenpumpe 15
- Meldepflicht 9, 20
- Metalle 17
- Metallsplitter in Augenhöhlen 16, 17
- MR Conditional 12
- MR Safe 12
- MR Unsafe 12
- MR-Einheit 5, 7, 8, 9, 10, 12, 21
- MRMD 9
- MRRD 9
- MRSE 9
- MRSO 9
- MTRA 9
- Nägel 17
- nephrogene systemische Fibrose, NSF 19
- nephro-toxische Medikation 19
- Neurostimulator 16, 17
- Nierenfunktion 17, 19
- NMR-Gerät 6
- Notausknopf 7, 20, 23
- Notfallklingel 19, 20
- Patientenempfang 17
- Patientenlagerung 18
- Patientenmonitor 16
- physiologische Effekte
 - vorübergehende 10
- Prothese 17
- Pulsoxymeter 16
- Pumpe 17
- Quench 10, 11
- Quenchknopf 7, 11
- Quenchrohr 5, 8, 10
- Radiofrequenz 4
- Radiowellen 4, 5, 11
- Risiko gegen Nutzen 12, 13, 15, 19, 32
- Risikozone 5
- SAR 4, 12, 13, 19
- Sauerstoffkonzentration 10
- Sauerstoffmangel 10
- Sauerstofftank 15
- Schwangere 4, 8, 17, 19, 22
- Schweiss 19
- Sendeantenne 13, 16
- Sicherheitsbefragung 17

Slew Rate 4
Spitalbett 15
Stillende 17, 19
Strahlung 4
Stromfluss
 induzierter 15
SUVA 11, 13
Trailer 5
Untersuchungskleider 18
Verbrennung 5, 15, 16, 19, 20
Verordnung
Arzneimittel- 19
Medizinprodukte- 6, 20
Mutterschutz- 14
Warnschilder 7
Wirbelströme 10
Wundverband
 silberhaltig 16
Zufallsbefund 5, 15
Zutrittskontrolle 7
Zwischenfall 20

ANHANG 1: MUSTERDOKUMENTE

A1.1 SICHERHEITSFragen UND EINVERSTÄNDNIS FÜR MAGNETRESONANZ-UNTERSUCHUNG

Vorname und Name	Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Grösse (cm)	Gewicht (kg)

Bitte beantworten Sie folgende Fragen (Zutreffendes ankreuzen).

Tragen Sie ein elektronisches Gerät? (Z. B. Schrittmacher, Neurostimulator, Insulinpumpe oder eine andere Pumpe, Hörgerät?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Implantate oder Prothesen? (Z. B. Zahnprothese, Gelenkprothese, Mittelohr- oder Cochlea-implantat, Herzklappe?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie je von Metallteilen oder -splittern verletzt worden, z. B. am Auge? (Z. B. bei Metallarbeiten, durch Schusswunden oder Granatsplitter?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Metallteile im oder am Körper, die Sie nicht ablegen können? (Z. B. Schrittmacher-Elektrode, Gefässclip, Zahnspange, Piercing, Medikamentenpflaster?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie je operiert worden, z. B. am Kopf oder am Herz?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Leiden Sie an einer Nierenerkrankung oder sind Sie dialysepflichtig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reagierten Sie je allergisch auf ein Medikament oder ein Kontrastmittel? Wenn ja auf welches:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Leiden Sie an Asthma oder an einer chronischen Lungenerkrankung?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Leiden Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie eine Tätowierung (Tattoo) oder ein Permanent-Makeup?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Können Sie nicht für längere Zeit still liegen? (Z. B. wegen Schmerzen, Zittern, Niesen oder Husten?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Für Frauen

Könnten Sie zurzeit schwanger sein?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie zurzeit am Stillen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Bitte achten Sie darauf, dass Sie vor dem Betreten des Untersuchungsraums Mobiltelefon, Uhr, Schmuck und Brille, Kredit- und Bankkarten mit Magnetstreifen (werden gelöscht) und alle Gegenstände mit Metallteilen (z.B. Haarnadeln, Münzen, Perücke, Schlüsselbund, oder Kugelschreiber) abgelegt haben.

Wenn Sie ein Beruhigungsmittel erhalten, sollten Sie in den nächsten 12 Stunden kein Fahrzeug steuern oder gefährliche Maschinen bedienen.

Ich habe den Inhalt dieses Formulars gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen dazu und zur geplanten MR-Untersuchung zu stellen. Ich bestätige, dass die angekreuzten Antworten nach meinem besten Wissen und Gewissen korrekt sind. Ich stimme der Durchführung der geplanten MR-Untersuchung zu.

Ort, Datum

Unterschrift

zu untersuchen

angehörig

Personal

Informationen geprüft von: _____

Name und Unterschrift

Bemerkungen:

A1.2 ZUTRITT MR-MAGNETRAUM: RISIKOBEURTEILUNG

Personalien

Vorname und Name	
Geburtsdatum	
Abteilung, Telefon	

Es gibt Umstände, unter denen Sie sich einem MR-Magneten nicht nähern dürfen.

Bitte prüfen Sie deshalb ob eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- A. **Ich trage ein elektronisches Gerät.**
(Z. B. Schrittmacher, Neurostimulator, Schmerz-, Insulinpumpe, oder Hörgerät.)
- B. **Ich trage einen Fremdkörper, z.B. von einer Operation am Kopf oder am Herzen.**
(Z. B. Gehör- oder Zahnimplantat, Schrittmacherelektrode, Gelenkprothese, Aneurysma-Clip, oder Shunt.)
- C. **Ich bin von Metallteilen oder –splittern verletzt worden, z. B. am Auge.**
(Z.B. bei Metallarbeiten, durch eine Schuss- oder Granatsplitter-Verletzung.)

Für Frauen:

- D. **Ich bin schwanger.**

Anweisungen

<p>A- C: Falls mindestens einer der Punkte A bis C auf Sie zutrifft dürfen Sie einen Magnestraum nicht ohne vorherige Abklärung betreten. Melden Sie sich bitte bei XYZ für eine Abklärung.</p> <p>D: Bei einer Schwangerschaft nehmen Sie bitte mit Vorgesetzten Rücksprache. Ihr Arbeitgeber darf Sie gemäss Mutterschutzverordnung nicht in Bereichen beschäftigen, in denen die Magnetfeldstärke über 0.04 Tesla (= 40 Millitesla) liegt, sobald er von der Schwangerschaft weiss.</p> <p>Bitte achten Sie darauf, dass Sie keine magnetischen Gegenstände in einen Magnestraum bringen: Z.B. Sauerstoffflasche, Spitalbett, Bodenpoliermaschine, etc. Legen Sie auch Hörhilfen, Uhren und Schmuck, Kredit- und Bankkarten mit Magnetstreifen (werden gelöscht) und alle Metallgegenstände (z.B. Haarnadeln, Büroklammern, Werkzeuge, etc.) ab bevor Sie einen Magnestraum betreten.</p>

Ich bestätige, dass ich dieses Formular gelesen und die Informationen zur Kenntnis genommen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit meine Fragen dazu zu stellen. Ich bin mir bewusst, dass meine Situation bei einer Veränderung bezüglich der Punkte A bis E erneut beurteilt werden muss.

Ich kann zurzeit MR-Magneträume betreten: Ja Nein Unklar. Ich melde mich für eine Abklärung

Ort, Datum

Name und Unterschrift angestellte Person

Resultat der Abklärung:

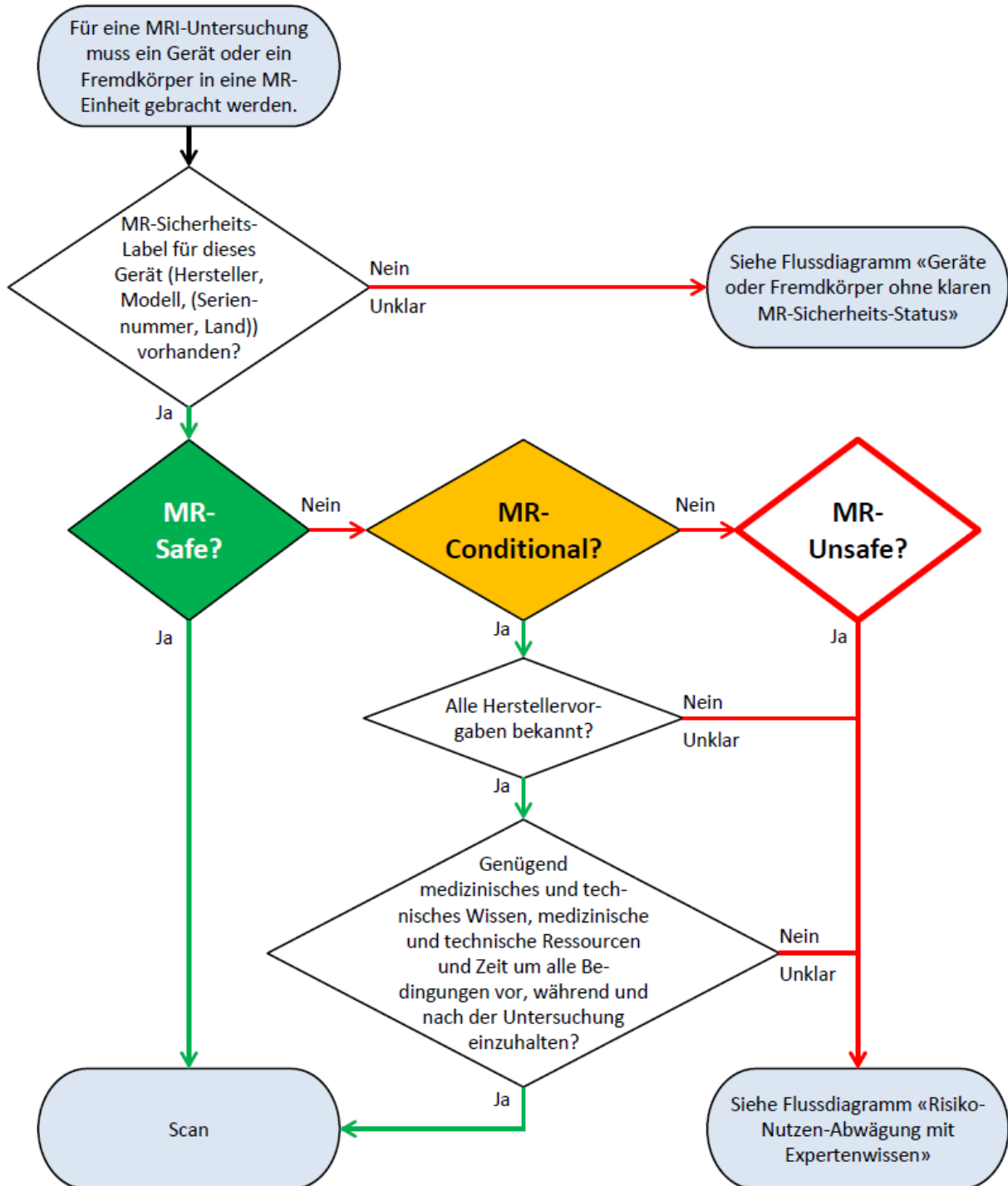
darf Magnestraum betreten darf Magnestraum nach Schwangerschaft betreten darf Magnestraum nicht betreten

Ort, Datum

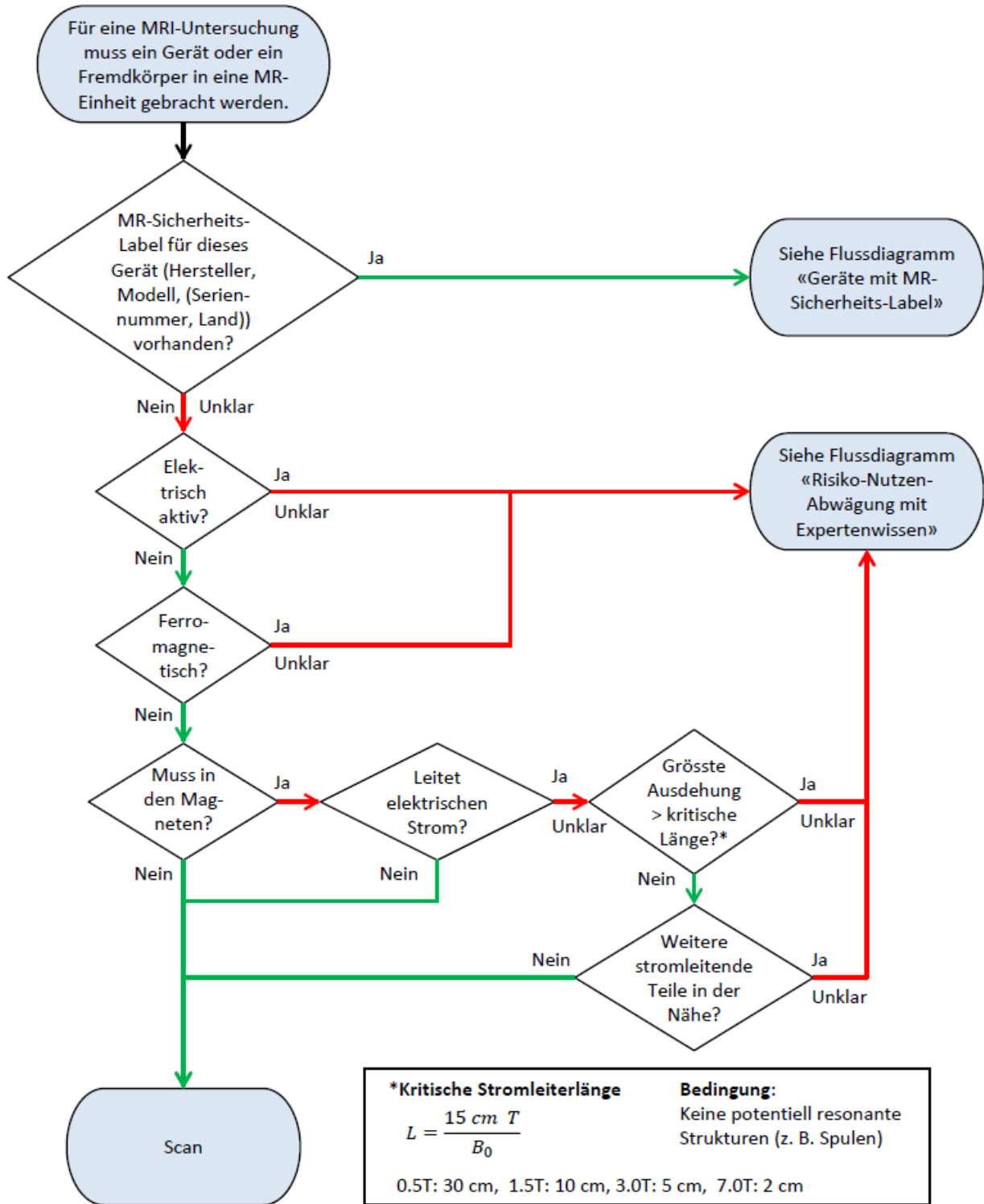
Name und Unterschrift MR-Sicherheits-Fachperson

ANHANG 2: MRI MIT GERÄTEN UND FREMDKÖRPERN (ENTSCHEIDUNGSBÄUME)

A2.1 GERÄTE MIT MR-SICHERHEITS-LABEL



A2.2 GERÄTE ODER FREMDKÖRPER OHNE KLAREN MR-SICHERHEITS-STATUS



A2.3 RISIKO-NUTZEN-ABWÄGUNG MIT EXPERTENWISSEN

