

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: 1.1

Datum: 12. 07. 2016

## Autoren

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

## Rechtlicher Hinweis

Die Autoren im Auftrag der SGR-SSR gaben sich alle Mühe, dass die vorliegenden *Empfehlungen für Sicherheit von Magnetresonanzenuntersuchungen am Menschen* richtig und sinnvoll sind. 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 übergeordneten 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.....	4
1.1	Zweck.....	4
1.2	Magnetresonanz-Bildgebung .....	4
1.3	Magnetresonanz-Geräte .....	4
1.4	Gefahrenpotential .....	4
1.5	Gefahrenzonen und Zeiten.....	5
1.6	Gefährdete Personen .....	5
1.7	Institutionen mit Magnetresonanz-Geräten .....	5
1.8	Geltungsbereich .....	5
2	Empfehlungen.....	7
2.1	Allgemeines .....	7
2.2	Installation.....	7
2.2.1	Definition einer „MR-Einheit“ .....	7
2.2.2	Zutrittskontrolle .....	7
2.2.3	Warnschilder .....	7
2.2.4	Magnetraum .....	7
2.2.5	Quenchrohr .....	8
2.2.6	Feuerlöscher .....	8
2.3	Betrieb .....	9
2.3.1	Verantwortlichkeiten .....	9
2.3.2	Meldepflicht von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen .....	9
2.3.3	Sicherheit und Information des Personals .....	9
2.3.4	Sicherheit von Untersuchten .....	13
2.3.5	Sicherheit von weiteren Personen .....	20
3	Musterdokumente .....	21
4	Abkürzungen und Glossar .....	22
5	Grundlagen und Quellen.....	24
6	Index .....	25

# 1 EINFÜHRUNG

## 1.1 ZWECK

Das vorliegende Dokument bietet Empfehlungen für Fragen der Sicherheit bei Magnetresonanz-(MR-) Untersuchungen vom menschlichen Körper und schlägt Massnahmen zu einem kontrollierten Umgang mit allen MR-spezifischen Gefahren vor. Es ist als orientierende Vorlage für entsprechende Sicherheitskonzepte in Schweizer MR-Institutionen ausgelegt und ersetzt keine gesetzlichen Vorgaben.

## 1.2 MAGNETRESONANZ-BILDGEBUNG

Die Magnetresonanz kann Körper mit starkem Kontrast und ohne ionisierende Strahlung abbilden. Jährlich werden weltweit Millionen MR-Untersuchungen ohne kritische Zwischenfälle durchgeführt.

## 1.3 MAGNETRESONANZ-GERÄTE

Jedes MR-Gerät hat einen starken Magneten, in dessen Feld Personen untersucht werden. Am weitesten verbreitet sind supraleitende Magnete und Dauermagnete, die permanent ein starkes statisches Magnetfeld erzeugen. Untersuchte Körperteile sind während der Untersuchung neben diesem Feld weiteren elektromagnetischen Feldern (EMF) ausgesetzt: Die Geräte verändern rasch (mehrere hundert Mal pro Sekunde) die lokale Magnetfeldstärke („gepulste Magnetfeldgradienten“) und senden hochfrequente Radiowellen (Frequenzbereich ca. 5 bis 350 MHz, abhängig von der Magnetfeldstärke und der untersuchter Kernsorte, üblichste Werte: 64 (1.5-Tesla-Magnet) und 128 MHz (3-Tesla-Magnet) durch den Körper.

MR-Bildgebungsgeräte der aktuellen Generation können in 3 verschiedenen Betriebsmodi betrieben werden [1]. Sie heissen *normaler Betriebsmodus*, *erster kontrollierter*, bzw. *zweiter kontrollierter* Modus. Sie unterscheiden sich u.a. durch (1) die maximale Veränderung der Magnetfeldstärke pro Zeiteinheit, der ein Körperteil ausgesetzt sein kann, und (2) die maximale Energie, die schätzungsweise vom Körper über die Radiowelleneinstrahlung pro Zeiteinheit aufgenommen wird. 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 Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation, mit Implantaten oder unter Sedierung werden dagegen im Allgemeinen nur im normalen Betriebsmodus des MR-Gerätes untersucht.

## 1.4 GEFAHRENPOTENTIAL

Es bestehen Kontraindikationen und spezifische Gefahren, vor allem wegen der starken elektromagnetischen Felder und, bei supraleitenden Magneten, auch wegen Kühlmitteln – in der Regel flüssiges Helium:

- In einen Magnetraum gebrachte ferromagnetische Teile können Personen verletzen oder gar tödlich verwunden.
- Nicht zugelassene elektronische Geräte aller Art (Implantate wie z.B. Herzschrittmacher, Monitor- und Beatmungssysteme, Medikamentenpumpen, usw.) können ihren Dienst versagen – im Extremfall ebenfalls mit tödlichem Ausgang.
- Personen, die sich während der Datenaufnahme direkt im MR-Magneten befinden, können Verbrennungen bis 3. Grades erleiden.
- Explosionsartig aus einem Magneten austretendes Heliumgas kann Kälteverbrennungen und akute Atemnot verursachen.

## 1.5 GEFAHREZONEN UND ZEITEN

MR-spezifisches Gefahrenpotential herrscht innerhalb einer MR-Einheit (vgl. 2.2.1), d. h. bei den meisten Geräten im Untersuchungsraum eines MR-Gerätes, dem Magnetraum.

Die Gefahren bestehen im Regelfall 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.

Im seltenen Fall, dass das statische Magnetfeld auch ausserhalb des Magnetraums eine Stärke von 0.5 mT (= 5 Gauss) überschreitet, gehört der entsprechende Bereich zur Risikozone. Elektromagnetische Hochfrequenzfelder werden bei den hier berücksichtigten Installationen durch einen Faradaykäfig auf den Magnetraum beschränkt und stellen ausserhalb des Magnetraumes kein Risiko dar.

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 unter Umständen nicht normal funktionieren.

Für Personen in der Nähe von Quenchrohr-Auslässen supraleitender Magnete besteht ein geringes Risiko überraschend kaltem Heliumgas ausgesetzt zu sein.

## 1.7 INSTITUTIONEN MIT MAGNETRESONANZ-GERÄTEN

Die meisten der berücksichtigten MR-Geräte werden in Spitälern und radiologischen Praxen betrieben, wo ärztlich angeforderte, klinisch indizierte Untersuchungen an Patientinnen und Patienten und Untersuchungen zu Forschungszwecken an Patientinnen und Patienten und Probandinnen und Probanden, sowie andere Untersuchungen zur Optimierung oder für Lehr- und Forschungszwecke durchgeführt werden. Weitere MR-Geräte befinden sich an Forschungsinstitutionen, wo Kranke oder Gesunde primär zu Forschungszwecken untersucht werden und bei Herstellern der Geräte. An rechtsmedizinischen Institutionen werden vorwiegend Leichen untersucht.

Die Geräte können ortsfest oder mobil auf einem Auflieger (Trailer) installiert sein.

## 1.8 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.

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 ist verantwortlich für die Sicherheit. Sie sorgt für eine sichere Installation und einen sicheren Betrieb.

### 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 Raumbereiche mit einer Magnetfeldstärke über 0.5 mT (5 Gauss) mit einschliesst. Bei vielen Installationen kann praktischerweise der Magnetraum des Gerätes als MR-Einheit betrachtet werden.

#### 2.2.2 ZUTRITTSKONTROLLE

Der Zugang zur 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 ist auch zu Zeiten kontrolliert, zu denen das MR-Gerät nicht in Betrieb ist, also z.B. an Wochenenden. Die Zugangsbeschränkung ist durch ein Schliess- oder Kontrollsystem gewährleistet, das einen unbefugten Zutritt zuverlässig verhindert.

#### 2.2.3 WARNSCHILDER

Vor dem Magnetraum 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 den Raum 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 Magnetraum ist von einem stromleitenden, geerdeten Faradaykäfig umgeben, der hochfrequente elektromagnetische Signale im Bereich der Larmorfrequenz blockiert.

Die Temperatur und Luftfeuchtigkeit des Magnetraums wird gemäss Vorgaben des MR-Geräteherstellers reguliert.

Die Luft im Magnetraum wird durch eine Lüftung umgewälzt.

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

Das Magnetfeld von Ganzkörper-Magneten kann, z.B. im Falle eines Feuers, nicht nur von innerhalb, sondern auch von ausserhalb des Magnetraums notfallmässig heruntergefahren werden, z.B. durch Betätigung eines Quenchknopfes ausserhalb des Magnetraums.

Neben Quenchknöpfen befinden sich bei neuen Installationen auch Notausknöpfe im und vor dem Magnetraum. Mit diesen lässt sich die gesamte Stromzufuhr zu einem MR-Gerät in einem Notfall, in dem sich eine Bildaufnahme nicht normal stoppen lässt, sofort unterbrechen, ohne dass aber das Magnetfeld ausgeschaltet wird.

Die entsprechenden Knöpfe und Schalter 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. 2.3.3.3.2. Weiter hilft sie den minimalen Abstand bei einer Annäherung an den Magneten mit bedingt für MR-Magneträume zugelassenen Geräten einzuhalten, z. B. Überwachungsmonitore, Beatmungsgeräte oder Infusionspumpen, vgl. 2.3.4.2.2.3.

#### 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. Die Austrittsöffnung wird regelmässig kontrolliert.

#### 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 sind erfüllt.



## 2.3 BETRIEB

Die betreibende Institution sorgt im Betrieb für die Sicherheit aller unter 1.6 aufgeführten Personen. Sie definiert Verantwortlichkeiten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben. Sie informiert, befragt und instruiert das Personal. Sie erstellt und aktualisiert Vorschriften und sorgt für deren Einhaltung.

Die Vorgaben berücksichtigen den regulären Betrieb, aber auch Ausnahmesituationen, wie akute medizinische Notfälle oder Brandfälle im MR-Zentrum, oder einen spontanen Quench eines MR-Magneten.

### 2.3.1 VERANTWORTLICHKEITEN

Für Mitarbeitende ist klar, wer in ihrem Betrieb für MR-Sicherheit im Generellen (MR-sicherheitsverantwortliche Person) und für den aktuellen Betrieb vor Ort (operativ MR-sicherheitsverantwortliche Person (MTRA)) die Verantwortung trägt und wer bei sicherheitsrelevanten Fragen für eine Beratung kontaktiert werden kann (MR-Sicherheitsexpertin oder -experte).

### 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 UND INFORMATION DES PERSONALS

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

Personen, die keine MR-Sicherheits-Schulung erhalten haben, werden während ihres Aufenthalts im MR-Zentrum durch entsprechend geschultes Personal beaufsichtigt, das sicherstellt, dass sie keinen Magnetaum ohne entsprechende Risikoabklärung betreten.

#### 2.3.3.1 PERSÖNLICHE RISIKOABKLÄRUNG

Bevor Mitarbeitende in einen Magnetaum geschickt werden, wird eine persönliche Risikoabklärung durchgeführt. Insbesondere wird abgeklärt, ob Mitarbeitende elektronische Geräte auf oder in sich tragen oder ob sich stark magnetische Teile, z. B. Eisensplitter, in kritischen Weichteilen befinden könnten. Die Abklärung wird bleibend dokumentiert, zum Beispiel in Form eines ausgefüllten und unterschriebenen Formulars. Ein Beispiel eines solchen Fragebogens, *Zutritt MR-Magnetaum: Risikobeurteilung*, findet sich im Anhang.

#### 2.3.3.2 INFORMATION

Mitarbeiter werden vor dem ersten Zutritt zu einem MR-Magnetaum über folgende Risiken und Hintergründe informiert:

##### 2.3.3.2.1 PERMANENTE RISIKEN

###### 2.3.3.2.1.1 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 und von Person zu Person unterschiedlich stark sind [3]. Ihre Stärke nimmt mit der Magnetfeldstärke zu. Zur Minimierung wird eine Verlangsamung der Bewegungen empfohlen.

- *Anziehung und Drehmoment von magnetischen Objekten*

Gefährdet sind Personen im Magneten oder beim Magneten.

Ferromagnetische Objekte werden von den starken MR-Magneten angezogen und richten sich entlang den magnetischen Feldlinien aus. 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. Kleine Objekte, z. B. magnetische Metallsplinter in den Orbita, können kritische Weichteile verletzen.

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

Ob ein Gegenstand, z. B. eine Medizinalgasflasche, magnetisch ist, kann einfach mit einem mässig starken 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.

#### 2.3.3.2.1.2 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 enthalten deshalb grosse Mengen flüssiges Heliumgas bei Temperaturen von ca. -269 Grad Celsius (4 Grad Kelvin).

Unter normalen Bedingungen ist Helium ein harmloses, farbloses, geruchloses, geschmacksneutrales und ungiftiges Gas, das nicht mit anderen Stoffen reagiert.

Wenn die Drahtwicklung im Magneten nicht mehr durchgehend supraleitend ist, sondern dem Strom einen Widerstand bietet, erwärmt sie sich stark und das flüssige Helium verdampft. Es vervielfacht dabei sein Volumen in kurzer Zeit mehrere hundert Mal. Der entsprechende Druck im Magneten lässt eine Sollbruchstelle bersten, 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“.

Ein Quench kann – im Notfall – von Hand ausgelöst werden. Er kann aber zu jeder Zeit auch spontan erfolgen.

Im Idealfall entweicht alles Heliumgas ins Freie. Sollte aus irgendeinem Grund ein Teil des Gases in den Magnetraum entweichen, wäre das an einem Nebel im oberen Teil des Magnetraums erkennbar. Heliumgas ist leichter als Luft und aufgrund seiner Kälte würden Wassertropfen auskondensieren, die als Nebel in der oberen Raumhälfte wahrgenommen würden.

Kaltes Heliumgas kann Kälteverbrennungen und Erfrierungen verursachen. Heliumgas kann zudem sauerstoffhaltige Luft verdrängen und so akute Atemnot verursachen.

#### 2.3.3.2.2 ZUSÄTZLICHE RISIKEN WÄHREND DER DATENAUFNAHME

- *Elektromagnetische Wechselfelder*

Wenn ein MR-Gerät Bilder aufnimmt erzeugt es zusätzlich zum statischen Hauptmagnetfeld zwei Arten von elektromagnetischen Wechselfeldern: 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 [4] und sind ausserhalb des Magnetraums für Sicherheitsaspekte vernachlässigbar.

Bedienendes Personal ist ihnen im Normalfall nicht ausgesetzt. Personal im Magnetraum, 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 Langzeitexpositionen, z. B. bei MR-unterstützten Interventionen, gilt es separate Abklärungen zu treffen.

- **Lärm**

Ein Grossteil der installierten MR-Geräte erzeugt während der Datenaufnahme Lärm, welcher Pegel von über 100 dB(A) erreichen kann. Grenz- und Richtwerte für Schallimmissionen am Arbeitsplatz werden in der Schweiz von der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt festgelegt [5]. Die Lärmbelastung von aktuellen Geräten ist unter Berücksichtigung üblicher Verweilzeiten im Magnetraum nach ISO 1999 [6] weder für Personal noch für Patienten physikalisch gehörgefährdend.

Als Vorsichtsmassnahme hält die betreibende Institution von solchen Installationen aber alle Personen, die sich während der Datenaufnahme im Magnetraum befinden, dazu an ihr Gehör zu schützen und stellt entsprechende Hörschutzmittel zu Verfügung.

Aufgrund ihrer Ausnahmesituation wird das Gehör von Untersuchten während der Untersuchung immer geschützt.

### 2.3.3.3 GESETZLICHE VORGABEN UND GRENZWERTE FÜR ELEKTROMAGNETISCHE FELDER

#### 2.3.3.3.1 BERUFLICHE EXPOSITION

Für die berufliche Exposition an elektromagnetische Felder gelten in der Schweiz auf ICNIRP-Empfehlungen [7] basierende SUVA-Richtlinien [4]. Sie 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 (in oder direkt am Magnettunnel) möglichst langsam zu bewegen.

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 1 bis 2 Metern vom Magneten einhält, sind die Grenzwerte eingehalten.

#### 2.3.3.3.2 SCHWANGERE MITARBEITERINNEN

In der Schweiz legt die Mutterschutzverordnung [8] Grenzwerte für die Stärke von elektromagnetischen Feldern und des Lärms fest, denen schwangere Mitarbeiterinnen ausgesetzt sein dürfen. Die Grenzwerte sind ab der Bekanntgabe der Schwangerschaft an Vorgesetzte einzuhalten.

Der Grenzwert für das statische Magnetfeld, dem alle Körperteile von Schwangeren ausgesetzt sein dürfen, liegt bei 40 mT. Dieser Wert wird je nach MR-System in unterschiedlichen Abständen vom Magneten erreicht.

Um den Grenzwert zuverlässig einzuhalten, arbeiten schwangere Mitarbeiterinnen nicht im Magnetraum eines MR-Gerätes.

Wenn sie dies doch tun 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 und über die sie sich nicht Richtung Magnet vorbeugen.

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. Ausserdem bietet die 20 mT-Linie auch eine gute Orientierungshilfe für den Umgang mit externen für MR-Umgebungen gebauten („MR conditional“) Geräten (vgl. 2.3.4.2.2.3).

Während einer Datenaufnahme halten sich schwangere Mitarbeiterinnen generell nicht im Magnetraum eines MR-Gerätes auf, um allfällige Auswirkungen von Lärm und elektromagnetischen Feldern zu minimieren.

#### 2.3.3.4 INSTRUKTION

Die betreibende Institution stellt sicher, dass das Personal im MR-Umfeld, die für ihre Aufgaben relevanten 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

Es gibt Kontraindikationen, aufgrund derer Personen nicht mittels Magnetresonanz untersucht werden können. Bei jedem MR-Untersuch ist die Sicherheit vorbehaltlos nur unter mehreren Annahmen gewährleistet. Es ist Aufgabe von Untersuchenden das Einhalten dieser Annahmen und die Abwesenheit von Kontraindikationen jederzeit zu überprüfen und zu gewährleisten.

#### 2.3.4.1 RISIKEN

Für die MR-Bildgebung werden Körperteile von untersuchten Personen ins Zentrum eines MR-Magneten gebracht. Sie sind dort den beschriebenen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt. Aufgrund des statischen Magnetfeldes ist 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 verursachen Verbrennungen, die zu den häufigsten sicherheitsrelevanten Zwischenfällen in MR-Umgebungen gehören [9].

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

- Äusserer magnetischer Gegenstand

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.

- Magnetischer Gegenstand im Körper der untersuchten Person

Beispiele:

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

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

- Guter Stromleiter im oder am Körper der untersuchten Person

Beispiele:

- Implantierte Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Elektrode (auch ohne Schrittmacher)
- Fixateur externe
- Neurostimulator
- Kirschner-Drähte
- Pulmonalarterien-Katheter
- Schweissfilm zwischen untersuchter Person und Magnetwand
- Kabel, z. B. von einem Patientenmonitor, EKG-Gerät, oder Pulsoxymeter oder von einer MR-Empfangsspule
- Kleidungsstücke von Untersuchten aus metallhaltigem Garn

- Medikamentenpflaster mit metallischer (stromleitender) Rückseite
- Silberhaltiger Wundverband

Aufgrund der elektromagnetischen Wechselfelder im Magneten können Stromleiter von einer minimalen kritischen Länge, die sich in der Sendespule befinden, während der Untersuchung von induzierten Strömen durchflossen werden und innere oder äussere Verbrennungen verursachen. Dies auch ohne jegliche elektrische Anschlüsse an Geräte.

- Das Formen von grossflächigen Kreisen mittels Körperteilen

Beispiele:

- Berührung von linker und rechter Hand bei gewinkelter Armhaltung
- Berührung von linken und rechten Wadenmuskeln

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

- Medikamente und Kontrastmittel:

Können akute Nebenwirkungen oder Spätfolgen haben.

- Fehlfunktion oder Schädigung elektrischer Geräte aller Art (implantiert oder extern) im Magnetaum

Beispiele:

- Herzschrittmacher, Defibrillator oder Neurostimulator
- Beatmungsmaschine
- Überwachungsgerät

Wenn ein Gerät nicht dafür gebaut ist die vorliegenden Magnetfeld- und Wechselfelder auszuhalten besteht ein grosses Risiko einer Gerätefehlfunktion, eines Geräteausfalls, oder einer Geräteschädigung. Je nach Gerät kann ein Ausfall bis zu lebensgefährliche Komplikationen nach sich ziehen.

### 2.3.4.2 MASSNAHMEN

Betreibende Institutionen erstellen Richtlinien für eine sichere Durchführung von MR-Untersuchungen unter Berücksichtigung lokaler Aspekte.

#### 2.3.4.2.1 UNTERSUCHUNGSVORBEREITUNG

Die Vorgaben zur Untersuchungsvorbereitung regeln folgende Punkte:

- Wie und mit welchen Informationen werden Untersuchte zu einem Untersuch aufgeboden.
- Wann und wie werden stillende über eine allfällige Stillpause nach Kontrastmittelgabe aufgeklärt.
- Wann erfolgt eine allfällig notwendige Prüfung der Nierenfunktion vor Kontrastmittelgabe.
- Wo und durch wen werden Untersuchte vor einem Untersuch empfangen.
- Wann wo und von wem werden Untersuchte zu sicherheitsrelevanten Fragen befragt.
- Wie wird vorgegangen bei offenen Sicherheitsfragen (z. B. Implantate, Abklärung mittels einer internen Datenbank oder mittels Internet-Quellen, Kontakt mit einer MR-Sicherheitsexpertin, etc.)
- Was für Kleider tragen Untersuchte während der Untersuchung.
- Wo legen sie metallische und magnetische Fremdkörper ab.

##### 2.3.4.2.1.1 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 liefern Angehörige die entsprechenden

Informationen. In anderen Fällen sind geeignete andere Methoden zu finden, die möglichst ähnlich detaillierte Informationen liefern können.

Im Minimum wird das Einholen der folgenden Informationen und des Einverständnisses von Untersuchten empfohlen, vgl. Muster-Fragebogen (*Sicherheitsfragen und Einverständnis für Magnetresonanz-Untersuchung*) im Anhang:

#### Basis-Angaben

- Name, Vorname, Grösse und Gewicht der untersuchten Person
- Fragen nach elektronischen Geräten im oder am Körper (Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen, Cochlea-Implantate, Neurostimulatoren...)
- Fragen nach stromleitenden Teilen im oder am Körper (Metalle, Herzschrittmacher- und Neurostimulator-Elektroden, chirurgische Nägel, Schrauben und Drähte, Gelenksprothesen, Fixateur externe, Stents, Herzklappen, Zahnspangen und Zahnimplantate, metallbeschichtete Medikamentenpflaster, silberhaltige Wundauflagen, Piercings, grossflächige Tattoos...)
- Fragen nach (ferro-)magnetischen Teilen im oder am Körper, insbesondere in kritischen Weichteilen (Metallsplitter in Orbita oder Hirn, alte Gefässclips, Granat-, Minen-, oder Schuss-Verletzungen, ...)
- Fragen nach bisher durchgeführten Operationen
- Freier Platz für Anmerkungen
- Einverständnis für Untersuchung
- Datum (der Befragung) und Unterschrift untersuchte Person
- Kürzel/Visum befragende 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

#### Zusatzfragen vor der Gabe von Adenosin

- Frage nach Herzrhythmusstörungen und chronischer Bronchitis

### 2.3.4.2.1.2 UNTERSUCHUNGSKLEIDER

Wo immer möglich ziehen sich zu Untersuchende vor einer Untersuchung um und tragen leichte Kleidung, die garantiert keine metallhaltigen (oder allgemeiner: stromleitenden) und magnetischen Teile enthält.

### 2.3.4.2.2 UNTERSUCHUNG

Die Vorgaben zur Durchführung von Untersuchungen regeln 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 wird eine Prä-Medikation (z. B. Corticoide) vor Kontrastmittelgabe in Betracht gezogen.

- Vorgaben für das Vorgehen bei einem Zwischenfall (bedingt durch das MR-Gerät, das Kontrastmittel oder ein medizinisches Problem)

#### 2.3.4.2.2.1 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.

#### 2.3.4.2.2.2 KÖRPERFREMDE GERÄTE IM MAGNETRAUM UND IM MR-GERÄT

Metallische (allgemeiner: stromleitende), magnetische und oder elektrisch und elektronisch aktive Geräte im Magnetraum stellen ein potentiellies Risiko dar. Wo immer möglich werden keine Fremdgeräte in den Magnetraum gebracht.

Passive, nicht- oder nur schwach magnetische Implantate bestehen häufig aus rostfreiem Stahl oder Titan. Sofern sie klein genug sind, als grobe Faustregel kürzer als ca. 5 cm, zeigen sie kaum kritische Erwärmung.

Zu körperfremden Geräten, die nur sehr selten Zwischenfälle verursachen und für die im Regelfall keine modellspezifischen Abklärungen nötig sind, gehören nicht-magnetische Gelenksprothesen, Zahnspangen und Zahnimplantate.



Stromleitende Implantate von grösserer Länge können sich, insbesondere an den Enden, in einem MR-Magneten stark erwärmen. Kritisch sind lange, dünne Implantate oder solche mit spitz zulaufenden Enden. Untersuchungen in ihrer Anwesenheit verlangen die Einhaltung von spezifischen Vorschriften des Herstellers.

Die tatsächliche Erwärmung um ein Implantat hängt von sehr vielen Parametern ab. Eine positive Erfahrung mit ein paar problemfreien Untersuchungen mit einem bestimmten Implantat stellt deshalb noch keine absolute Garantie dar, dass es nicht doch unter unglücklichen Umständen hohe Erwärmung erzeugen kann.

Im Zweifelsfall ist vor einer Untersuchung eine individuelle Nutzen-Risiken-Abwägung nötig.

Für alle aktiven und für längere passive Geräte sind im Regelfall Herstellerangaben notwendig um abzuklären, ob sie in den Magnetaum oder in einen MR-Magneten genommen werden können. Dies gilt sowohl für Geräte im oder am untersuchten Körper (z.B. Herzschrittmacher, ICD, Neurostimulator, Fixateur externe, etc.) wie auch für externe Geräte (Beatmungsgerät, Monitor, etc.).

Notwendige Informationen für solche Abklärungen sind mindestens die Stärke des Magnetfeldes, sowie die genaue Modellbezeichnung oder Modellnummer des körperfremden Gerätes, im seltenen Fall sogar seine Seriennummer.

Häufig sind neben der Magnetfeldstärke des MR-Gerätes auch die Zunahme der Magnetfeldstärke pro Abstandsdifferenz bei einer Annäherung an den Magneten (maximaler räumlicher Magnetfeldgradient) und die Radiowellen-Energie, die pro Zeiteinheit vom untersuchten Körper schätzungsweise aufgenommen wird (spezifische Absorptionsrate, SAR), für eine Untersuchung in Anwesenheit eines körperfremden Gerätes limitiert. Die Absorptionsrate kann am MR-Gerät durch Wahl von Betriebsmodus und sequenzspezifischen Parametern durch das Bedienpersonal teilweise minimiert werden.

Dass ein Gerät für Gebrauch bei einem 3-Tesla-Magneten zugelassen ist, heisst nicht automatisch, dass es bei einem 1.5-Tesla Gerät kein Sicherheitsproblem darstellt und umgekehrt. Die Zulassung ist spezifisch für die Magnetfeldstärke.

Im Zweifelsfall werden in Anwesenheit von Fremdkörpern im Magneten Untersuchungen nur im normalen Betriebsmodus durchgeführt, ohne dass in den ersten kontrollierten Modus umgeschaltet wird. Insbesondere wird das Gerät mit einem Ganzkörper-SAR von maximal 2W/kg betrieben wenn sich längere stromleitende Fremdkörper innerhalb oder nahe bei der Sendespule befinden.

Elektrische Geräte im Magnetaum sind für das in Frage kommende MR-Gerät (Feldstärke, Magnetfeldgradienten-Stärke) zugelassen und die Isolation aller elektrischen Anschlüsse ist vollständig intakt.

#### 2.3.4.2.2.3 US-AMERIKANISCHE KENNZEICHNUNG VON GERÄTEN

Es gibt immer mehr Geräte, die ein Label der US-amerikanischen Behörden (ASTM und FDA) tragen:

„MR Unsafe“: Für Geräte, die nicht in eine MR-Einheit (vgl. 2.2.1) genommen werden dürfen.



„MR Conditional“: Für Geräte, die unter spezifischen Bedingungen (Magnetfeldstärke, räumlicher Gradient des statischen Magnetfeldes, Geschwindigkeit der Magnetfeldgradienten-Schaltung, Stärke der Magnetfeldgradienten, Stärke der eingestrahlten Radiowellenenergie und eventuell weitere) in eine MR-Einheit (vgl. 2.2.1) oder gar in einen Magneten gebracht werden dürfen.



„MR Safe“:



Für Geräte, die unter allen (auch erst zukünftig realisierbaren) Bedingungen in eine MR-Einheit (vgl. 2.2.1) und auch in einen Magneten gebracht werden dürfen. „MR safe“ sind nur Geräte, die nicht magnetisch sind und elektrischen Strom nicht leiten.

Geräte mit einem „MR Conditional“-Label verlangen die oben beschriebenen Abklärungen und Informationen vom Gerätehersteller, sowie, unter Umständen, spezielle Vorkehrungen während der Bildgebung (zum Beispiel Wahl der Radiowellen-Sendeantenne (Ganzkörper- oder Kopfspule), oder Positionierung von Untersuchten im Magneten (z. B. Ausschlusszone zwischen Kopf und Hüfte)).

Die Label werden durch den Implantathersteller vergeben. Neben den Angaben der Geräteherstellern haben sich zwei Webseiten etabliert, welche diese Informationen sammeln. Auf der frei zugänglichen „MRI-Safety“ Website von Frank Shellock [10] werden die Label und Literaturinformationen gesammelt und vom Betreiber der Webseite in eigene Kategorien übersetzt. Auf einer weiteren Webseite [11] werden die Hersteller-Label ebenfalls gesammelt und zahlenden Kunden zur Verfügung gestellt.

#### 2.3.4.2.2.4 KONTRASTMITTEL UND MEDIKAMENTE

Der Umgang mit Kontrastmitteln und Medikamenten im Umfeld von MR-Untersuchungen ist in der Schweiz durch die Arzneimittelverordnung geregelt [12].

Für Fragen der Sicherheit im Umgang mit Kontrastmitteln orientieren sich MR-Institutionen an internationalen Empfehlungen, insbesondere an denjenigen der *European Society of Urogenital Radiology* (ESUR) [13].

Allgemein werden MR-Kontrastmittel nur dann eingesetzt wenn die Beantwortung der klinischen Fragestellungen dies erfordert oder, im Rahmen einer Studie, wenn die Applikation 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, vgl. das Unterkapitel „Schwangere und Stillende“ (2.3.4.2.2.5).

Kontrastmitteldosen, sowie die Anzahl Untersuchungen einer Person mit Kontrastmittelgabe werden möglichst niedrig gehalten, die Pausen zwischen Kontrastmittel-Untersuchungen möglichst lang.

Bei der Wahl eines Gadolinium-Kontrastmittels wird die unterschiedlich starke Assoziierung von Kontrastmitteln mit Fällen von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berücksichtigt [13-15].

Datum, sowie Art und Dosis des verwendeten Kontrastmittels werden bei jeder Kontrastmittelgabe dokumentiert.

Die MR-betreibende Institution stellt sicher, dass alle Vorkehrungen getroffen sind um im Fall von Arzneimittelzwischenfällen im MR-Umfeld schnell und richtig zu reagieren.

#### 2.3.4.2.2.5 SCHWANGERE UND STILLENDEN

Schwangere Patientinnen werden klinisch nur dann untersucht, wenn die für die Untersuchung verantwortliche Radiologin oder der Radiologe, idealerweise in Absprache mit der zuweisenden Ärztin oder dem zuweisenden Arzt, den Zusatznutzen einer MR-Untersuchung während der Schwangerschaft, im Vergleich zu alternativen Methoden wie Ultraschall, höher gewichtet als potentielle Risiken.

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

Schwangere und Stillende werden wenn immer möglich ohne Kontrastmittelgabe untersucht. Falls eine Kontrastmittelgabe als nötig erachtet wird, werden die entsprechenden ESUR-Empfehlungen berücksichtigt [13]. Diese empfehlen aktuell eine kleinstmögliche Dosierung und die Wahl eines Kontrastmittels aus der Kategorie mit dem kleinsten NSF-Risiko.

Stillenden Müttern wird gemäss aktuellen ESUR-Richtlinien eine Stillpause von 24 Stunden empfohlen, falls ein gadoliniumhaltiges Kontrastmittel mit einem hohen NSF-Risiko verwendet wird [13]. In diesem Fall erfolgt die Information und Aufklärung von Stillenden nach Möglichkeit so früh, dass vor der Untersuchung genügend Milch für die Überbrückung der Stillpause gewonnen werden kann.

Schwangeren und stillenden Müttern mit eingeschränkter Nierenfunktion werden gemäss aktuellen ESUR-Richtlinien [13] keine gadoliniumhaltigen Kontrastmittel verabreicht.

### 2.3.4.2.3 ZWISCHENFÄLLE WÄHREND DER UNTERSUCHUNG

#### 2.3.4.2.3.1 ALLGEMEINES

Bei schweren Zwischenfällen während der Untersuchung wird die untersuchte Person in der Regel sofort aus dem Magnetaum gebracht und weiter betreut. Das Magnetfeld wird in den allermeisten Fällen *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].

#### 2.3.4.2.3.2 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 sofort 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. Siehe aber auch unter Abschnitt 2.3.4.2.4.2.

#### 2.3.4.2.3.3 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 – zumindest bei kleinen Gegenständen – versucht werden, sie vom Magneten zu entfernen. Bei grossen Gegenständen muss das Magnetfeld kontrolliert heruntergefahren werden.

#### 2.3.4.2.3.4 KONTRASTMITTEL-ZWISCHENFALL

Lokale Richtlinien schreiben das Vorgehen im Fall von Kontrastmittel-Zwischenfällen vor. Auch hier bieten die Richtlinien der *European Society of Urogenital Radiology*, ESUR, eine gute Basis [13].

Es besteht eine Meldepflicht an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für (1) schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, (2) vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und für (3) vermutete Qualitätsmängel, sowie für Todesfälle [12], vgl. „Swissmedic“ im Glossar.

#### 2.3.4.2.3.5 GEZIELTE QUENCH-AUSLÖSUNG

Der Quench eines Gerätes mit supra-leitendem Magneten ist sehr 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 Magnetraum brennt ein unkontrolliertes Feuer. Der Magnet wird von aussen „gequencht“ bevor Feuerwehrleute mit magnetischer Ausrüstung, z.B. grossen Sauerstoff- oder Löschmitteltanks, den Raum betreten.

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.

#### 2.3.4.2.3.6 HELIUM IM RAUM NACH EINEM QUENCH

Sollte unmittelbar nach einem gezielten oder spontan erfolgten Quench wider Erwarten nicht alles Heliumgas ins Freie entwichen sein kann das an einem Nebel im oberen Bereich des Magnetraums erkennbar sein. In diesem Bereich ist die Sauerstoffkonzentration erniedrigt. Falls sich eine Person im Magnet befindet wird sie umgehend aus dem Gerät geholt und aus dem Magnetraum gebracht. Es empfiehlt sich dabei Luft aus einem unteren, sauerstoffreicheren Raumbereich einzusatmen. Der Selbstschutz der Helfer muss gewährleistet sein. Anschliessend kann gewartet werden bis das Helium sich verflüchtigt hat.

#### 2.3.4.2.4 NACH DER UNTERSUCHUNG

##### 2.3.4.2.4.1 ARZNEIMITTEL

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

##### 2.3.4.2.4.2 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. Untersuchte mit eventuell erhöhtem Risiko, z.B. mit grossflächigen Tätowierungen, werden vor der Untersuchung auf die Möglichkeit solcher Komplikationen aufmerksam gemacht.

#### 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 Abklärung, gemäss dem Musterformular „Zutritt MR-Magnetraum: Risikobeurteilung“, einen Magnetraum.

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 einen Magnetraum mit grossen magnetischen Gegenständen betritt. Kritisch sind hier zum Beispiel Handwerker, Feuerwehrleute, oder Reinigungspersonal, das aussergewöhnlich mit schwerem Gerät in einen Magnetraum möchte.

### 3 MUSTERDOKUMENTE

Folgende Muster-Dokumente, sind integraler Bestandteil der vorliegenden Empfehlungen für die Sicherheit von MR-Untersuchungen und in elektronischer Form verfügbar:

- Fragebogen Zutritt zu Magnestraum für Personal und Angehörige von Patientinnen und Patienten
- Fragebogen und Einverständniserklärung für Patienten und Patientinnen

## 4 ABKÜRZUNGEN UND GLOSSAR

20-mT-Linie	Empfohlene Bodenmarkierung der auf einer senkrechten Projektion am weitesten vom Magneten entfernten Feldlinie mit 20 mT Feldstärke. Die Linie markiert die Grenze der maximalen Annäherung an den Magneten für schwangere Mitarbeiterinnen und, im Regelfall, für externe „MR-Conditional“-Geräte, z. B. Patientenmonitore oder Medikamentenpumpen.
ASTM	American Society for Testing and Materials, US-amerikanische und international tätige Organisation, die technische Standards entwickelt.
EKG	Elektrokardiogramm
EMF	elektromagnetische Felder
ESUR	European Society for Urogenital Radiology
FDA	Food and Drug Administration, amerikanische Gesundheitsbehörde
Faradaykäfig	Metallische Abschirmung in Wänden, Böden und Decken von MR-Magneträumen
G	„Gauss“, ältere Masseinheit für die Stärke des Magnetfeldes (magnetische Flussdichte), $10'000 \text{ G} = 1 \text{ T}$
Ganzkörpermagnet	Magnet, der gross genug ist eine Untersuchung von allen Körperteilen zu erlauben.
Hochfrequenz	im vorliegenden Dokument synonym für Radiowellenfrequenz im Bereich der Larmorfrequenz
ICNIRP	<i>International commission on non-ionizing radiation protection</i> : Expertenkommission, die Empfehlungen für EMF-Grenzwerte erarbeitet und publiziert.
Larmorfrequenz	Resonanzfrequenz magnetischer Momente von Atomkernen in einem Magnetfeld; für $^1\text{H}$ -Wasserstoffkerne: 63.9 MHz bei 1.5 T 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
MRT	Magnetresonanztomographie
MTRA	Fachperson für medizinisch-technische Radiologie
„Notaus“-Knopf	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 schnelle Unterbrechung der Bildaufnahme auf „normalem“ Weg, zum Beispiel über das Graphische User-Interface (GUI) der Bedienkonsole nicht möglich ist.
T	„Tesla“, Masseinheit für die Stärke des Magnetfeldes (magnetische Flussdichte), $1 \text{ T} = 10'000 \text{ G}$

mT	„Millitesla“, 1 Tausendstel Tesla
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.
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft, ein Teil des Eidgenössischen Departementes für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF)
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut, Meldung von Kontrastmittelzwischenfällen: <a href="https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung">https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung</a> → Vigilance-System
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.

## 5 GRUNDLAGEN UND QUELLEN

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: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>.
3. *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.
4. *Grenzwerte am Arbeitsplatz 2016*. 2016, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, SUVA: <http://www.suva.ch/>.
5. *Akustische Grenz- und Richtwerte*. 2012, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, SUVA: <http://www.suva.ch/>.
6. *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](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=45103).
7. *Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields*. Health Physics, 2009. **96**(4): p. 504-514.
8. *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): <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002241/index.html>.
9. *Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use*. 2014, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
10. Shellock, F. <http://www.mrisafety.com/>.
11. <http://www.magresource.com/>.
12. *Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)*. 2001, (Stand am 1. Februar 2016), Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF): <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>.
13. *ESUR Guidelines on Contrast Media*, E. European Society of Urogenital Radiology, Editor. 2014, European Society of Urogenital Radiology, ESUR: <http://esur2015.org/index.php/en/>.
14. *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.esmrb.org/html/img/pool/ESMRMB\\_recommendation\\_on\\_NSF.pdf](http://www.esmrb.org/html/img/pool/ESMRMB_recommendation_on_NSF.pdf).
15. *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/>.



## 6 INDEX

- 20-mT-Linie, 8, 12
- Adenosin, 15
- Allergie, 15
- Asthma, 15
- ASTM, 17
- Aufgebot, 14
- Beatmungsmaschine, 14
- Betriebsmodus, 4, 15, 17, 19
- Buscopan. *Butolscopolamine*
- Butylscopolamine, 15
- Corticoide, 15
- Defibrillator, 5
- Einverständniserklärung, 21
- EKG, 16
- elektrische Anschlüsse, 17
- Elektronische Geräte, 4, 5, 7, 15, 17
- Faradaykäfig, 5, 7
- Feuer, 20
- Fixateur externe, 13
- Fremdkörper, 13, 16
- Gehörschutz, 16
- Glaukom, 15
- Grenzwert, 11
- Helium, 4, 5, 8, 10, 20
- Herzrhythmusstörungen, 15
- Herzschrittmacher, 5, 13, 14
- ICNIRP, 11
- Isolation, 17
  - elektrische, 16
- Isolationsmaterial, 16
- Kinder, 18
- Kontrastmittelreaktionen, 15
- Kontrastmittel-Zwischenfall, 19
- Lärm, 11
- Larmfrequenz, 7
- Lebertransplantation, 18
- Magnet
  - Dauermagnet, 4
  - Handmagnet, 10
  - Prüfmagnet, 10
  - supraleitend, 4
- Magnetfeldgradienten, 4, 10, 11
- Magnetraum, 7
- Medikamentenpflaster, 14
- Medikamentenpumpe, 13
- Medizinprodukteverordnung, 5
- Meldepflicht, 19
- Metallsplitter in Augenhöhlen, 13, 15
- MR Conditional, 17
- MR Safe, 18
- MR Unsafe, 17
- Mutterschutzverordnung, 11
- nephrogene systemische Fibrose, NSF, 18, 19
- nephro-toxische Medikation, 18
- Neurostimulator, 13
- Nierenfunktion, 14, 15, 18
- Notaus, 19, 22
- Notfallklingel, 16, 19
- Patientenempfang, 14
- Patientenmonitor, 13
- Pulsoxymeter, 13
- Quench, 10, 19
- Quenchknopf, 7
- Quenchrohr, 5, 8
- Radiowellen, 4, 10
- Risikozone, 5
- SAR, 4, specific absorption rate, specific absorption rate
- Sauerstofftank, 13
- Schweiss, 16
- Sendeantenne, 18
- Slew Rate, 4
- specific absorption rate, 17
- Spitalbett, 13, 20
- Strahlung, 4
- SUVA, 11
- Verbrennungen, 4, 14, 19
- Wirbelströme, 10
- Wundverband
  - silberhaltig, 14
- Zugangsbeschränkung, 7

### Sicherheitsfragen und Einverständnis für Magnetresonanz-Untersuchung

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

**Bitte beantworten Sie folgende Fragen gewissenhaft (Zutreffendes ankreuzen).**

Tragen Sie ein elektronisches Gerät? (Z. B. Schrittmacher, Neurostimulator, Schmerz-, Insulinpumpe, Hörgerät?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Implantate oder Prothesen? (Z. B. Zahnprothese, Herzklappe, Hüftprothese, Mittelohrimplantat?)	<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, 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 ?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie je am Kopf oder am Herz operiert worden?	<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 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 bestätige, obige Fragen gewissenhaft beantwortet zu haben.  
Ich stimme der Durchführung der vorgeschlagenen MR-Untersuchung zu.**

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Visum befragende Person: \_\_\_\_\_

Bemerkungen:

## Zutritt MR-Magnetraum: Risikobeurteilung

### Personalien

Vorname und Name	
Geburtsdatum	
Abteilung, Telefon	

### Risikofaktoren – Zutreffendes bitte ankreuzen

Tragen Sie ein elektronisches Gerät? (Z. B. Schrittmacher, Neurostimulator, Schmerz-, Insulinpumpe, Hörgerät?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie je am Kopf oder am Herzen operiert worden?	<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, Schusswunden, oder Granatsplitter?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie Implantate oder Prothesen? (Z. B. Zahnprothese, Herzklappe, Hüftprothese, Mittelohrimplantat?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Für den Fall einer Schwangerschaft nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass Arbeitgeber Frauen gemäss Mutterschutzverordnung nicht in Bereichen beschäftigen dürfen, in denen die Magnetfeldstärke über 0.04 Tesla (40 Millitesla) liegt, sobald sie von der Schwangerschaft Kenntnis haben.		

### Anweisungen

<p>Falls Sie eine oder mehrere der Fragen mit „Ja“ beantwortet haben dürfen Sie einen Magnetraum nicht ohne vorherige Abklärung betreten. Bei einer Schwangerschaft nehmen Sie bitte mit Vorgesetzten Rücksprache.</p> <p>Bitte achten Sie darauf, dass Sie keine magnetischen Gegenstände in einen Magnetraum bringen: Z.B. Sauerstoffflaschen, Spitalbetten, Bodenpoliermaschinen, Feuerlöscher, etc. Legen Sie auch Uhren und Schmuck, Kredit- und Bankkarten mit Magnetstreifen (werden gelöscht) und alle Metallgegenstände (z.B. Haarnadeln, Büroklammern, Werkzeuge, etc.) ab bevor Sie einen Magnetraum betreten.</p>
---

**Ich bestätige, dass ich obige Fragen gewissenhaft beantwortet und die Informationen zur Kenntnis genommen habe.**

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_