HELIOS Kliniken
Jeder Moment ist Medizin

Die Rechtslage bei der MR-Bildgebung

Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zum Patientenschutz

Thomas Hackländer

Verbindlichkeit der Vorschriften

- National gültige Gesetze und Verordnungen (+++)
- Durchführungsempfehlungen (++)
- Andere Standards (+)

National gültige Gesetze und Verordnungen

- Produktbeobachtung durch Hersteller
  - CE und ISO 9600

- Medizinproduktegesetz (MPG)
  - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
    - ist gültig für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des MPG

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

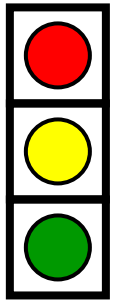
- Definiert Pflichten des Betreibers/Anwenders, wie z.B.
  - Qualifikation, Schulung und Einweisung des Anwenders
  - Betrieb des Medizinproduktes nur entsprechend der Vorgaben aus der Gebrauchsanweisung
    - Inhalt der Gebrauchsanweisung ist (teilweise) festgelegt
      - DIN EN 60601: Medizinische elektrische Geräte. Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik
  - Meldung von Vorkommnissen
  - Funktionsprüfung des Gerätes
  - Veranlassen bzw. Durchführung der regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen
  - Dokumentation im Medizinproduktebuch

„**Die**“ MR Sicherheitsnorm: DIN EN 60601-2-33

- Produktnorm
  - Umsetzung liegt in der Verantwortung des Herstellers
  - Legt indirekt über die Gebrauchsanweisung Betreiberpflichten fest

- Hauptinhalte
  - Expositionskonzept nach „Betriebsarten“
  - Grenzwerte für potentielle Gefährdungen
  - Maßnahmen zur Minimierung der Gefährdungen

Expositionskonzept nach „Betriebsarten“



- Normale Betriebsart
- Kontrollierte Betriebsart 1. Stufe
- Kontrollierte Betriebsart 2. Stufe

Normale Betriebsart

- Exposition, bei der eine physiologische Belastung des Patienten **ausgeschlossen** werden kann

- Routinemäßige Überwachung des Patienten ist angemessen
- Hör- und/oder Sichtkontakt in geeigneter Form während der Untersuchung

Kontrollierte Betriebsart 1. Stufe

- Exposition, bei der es zu einer **physiologischen Belastung** des Patienten kommen kann

- Der Patient muss medizinisch angemessen betreut werden (z.B. Überwachung physiologischer Parameter)
- MR System muss den Übergang in diesen Betriebsmode anzeigen
- Übergang muss vom Bedienpersonal bestätigt werden

Kontrollierte Betriebsart 2. Stufe

- Exposition, bei der ein **signifikantes Risiko** für den Patienten bestehen kann

- Anwendung bei klinischer Prüfung
- Zustimmung durch die Ethikkommission
- MR System darf nicht unabsichtlich in diese Betriebsart wechseln

„**Die**“ MR Sicherheitsnorm: DIN EN 60601-2-33

- Expositionskonzept nach „Betriebsarten“
- Grenzwerte für potentielle Gefährdungen
  - statisches Magnetfeld, Gradienten, HF-Feld
  - Lärm
- Maßnahmen zur Minimierung der Gefährdungen

Grenzwerte für das statisches Magnetfeld

Normale Betriebsart	Kontrollierte Betriebsart 1. Stufe	Kontrollierte Betriebsart 2. Stufe
≤ 2 T	2 T – 4 T	> 4 T

- Mögliche Auswirkungen auf den Patienten:
  - Benommenheit
  - Schwindel
  - metallischer Geschmack im Mund
- Hinweis darauf, dass die Effekt bei schnellen Kopfbewegungen besonders stark sind.
- Empfehlung, dass der Patient im Bereich hoher statischer Magnetfelder still liegt.

Grenzwerte Gradientensystem

Normale Betriebsart	Kontrollierte Betriebsart 1. Stufe	Kontrollierte Betriebsart 2. Stufe
80 % PNS-Schwelle	100 % PNS-Schwelle	> 100 % PNS-Schwelle

- PNS = Periphere Nerven Stimulation (Peripheral Nerve Stimulation)
- PNS-Schwelle ist der Beginn der Empfindung der Nervenstimulation durch das Schalten der Gradienten (Beginn von Kribbeln)
- die PNS-Schelle wird für ein Gradientensystem an Probanden ermittelt; komplexe Funktion: Gradientenamplitude, Slew Rate, Pulsform, Pulsdauer und Anzahl der Pulse
- die Einhaltung der Grenzwerte wird durch ein spezielles Softwaremodul überwacht

DIN EN 60601-2-33

HF – Expositionsgrenzwerte
Grenzen der SAR (Spezifischen AbsorptionsRate)

Körperteil	Normale Betriebsart	Kontrollierte Betriebsart 1. Stufe	Kontrollierte Betriebsart 2. Stufe
Ganzkörper	2 W/kg	4 W/kg	> 4 W/kg
Teilkörper*	2 – 10 W/kg	4 – 10 W/kg	> 10 W/kg
Lokal (Kopf, Rumpf)	10 W/kg	10 W/kg	> 10 W/kg
Lokal (Extremitäten)	20 W/kg	20 W/kg	> 20 W/kg
Kopf	3,2 W/kg	3,2 W/kg	> 3,2 W/kg
Temperaturanstieg Körperstamm	0,5 °C	1 °C	> 1 °C

* Entsprechend dem Verhältnis: Exponierte Patientenmasse / Ganzkörper Patientenmasse

Geräuschentwicklung

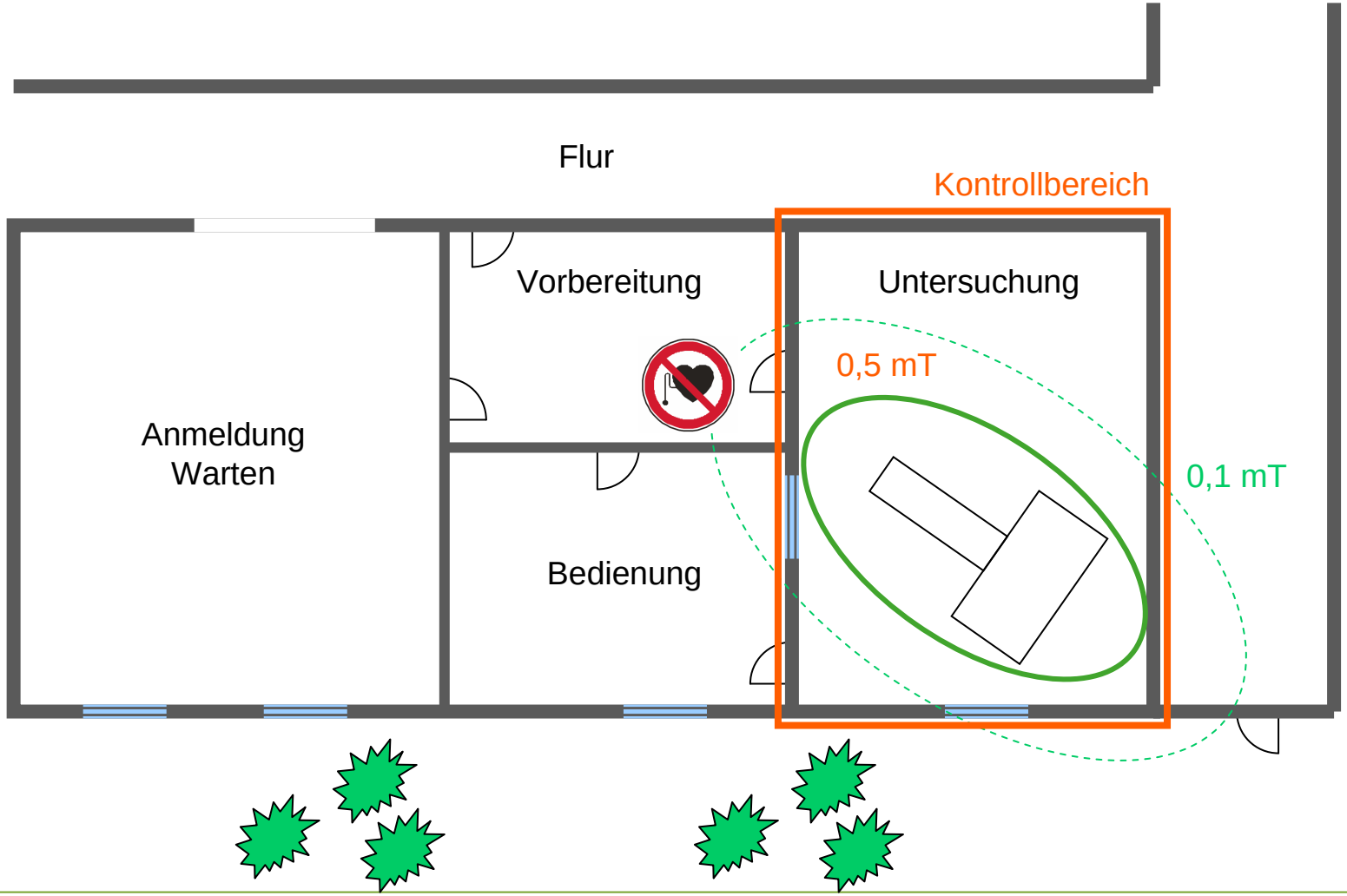
- effektive Schalldruckpegel am Ohr muss < 99 dB(A) sein
- Gehörschutz erforderlich, wenn der Schalldruck 99 dB(A) überschreiten kann
- Spitzenschalldruckpegel muss < 140 dB sein

Geräusch	dB (A)
Düsenjäger in 30 m Entfernung	140
Schmerzschwelle	130
Unwohlseinsschwelle	120
Kettensäge in1m Entfernung	110
Disco 1 m vom Lautsprecher	100
Dieselmotor 10 m entfernt	90
Rand einer Verkehrsstraße 5 m	80
Staubsauger in 1 m Abstand	70
Normale Sprache in 1m Abstand	60
Normale Wohnung, ruhige Ecke	50
Ruhige Bücherei in der Ferne	40
Ruhiges Schlafzimmer bei Nacht	30
Ruhegeräusch im TV-Studio	20
Blätterrascheln in der Ferne	10
Hörschwelle	0

„**Die**“ MR Sicherheitsnorm: DIN EN 60601-2-33

- Expositionskonzept nach „Betriebsarten“
- Grenzwerte für potentielle Gefährdungen
- Maßnahmen zur Minimierung der Gefährdungen
  - Festlegung eines Kontrollbereiches
  - Voruntersuchung der Patienten
  - Überwachung
  - Schutz des Personals
  - Kompatibilität mit anderen medizinischem Geräten
  - medizinische Notfallmaßnahmen, Notfallpläne
  - technisch Notfallverfahren („Not-Aus“, „Magnet Not-Aus“)
  - Warnung vor Bildartefakten

Festlegung eines Kontrollbereichs



Festlegung eines Kontrollbereichs: Warn- und Verbotszeichen

Warnung vor
starkem Magnetfeld

Warnung vor Nicht-
ionisierender Strahlung

Verbot für Patienten
mit Herzschrittmacher

Verbot für Patienten
mit metallischen Implantaten

Verbot für Patienten
mit metallischen Teilen/Uhren

Voruntersuchung der Patienten

- Ziel: Erkennen von Risikopatienten
  - mit Kontraindikation zur MR Untersuchung
  - höherem Bedarf einer medizinischen Beobachtung
    - unabhängig von der Betriebsart
    - Obligat in der kontrollierten Betriebsart 1. Stufe

- Erheben von
  - Berufsanamnese
  - medizinische Anamnese
  - aktueller medizinischem Befund

Verbindlichkeit der Vorschriften

- National gültige Gesetze und Verordnungen (+++)
- Durchführungsempfehlungen (++)
- Andere Standards (+)

Durchführungsempfehlungen

- Kein international verbindlicher Empfehlungen

- National in Deutschland
  - Empfehlung zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik. (Strahlenschutzkommission, 2003)

- National in USA
  - White paper on magnetic resonance (MR) safety (ACR American Collage of Radiology, 2004)

- National in UK
  - NRPB Empfehlungen

Empfehlung zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik

- Allgemeine Empfehlungen
- Implantate
- Schwangerschaft
- Informations- und Aufklärungsbogen
- Empfehlungen zum Schutz des Personals
- Regeln für den Betreiber

Allgemeine Empfehlungen

- MR sollte nicht unkritisch eingesetzt werden.
- Vor Betreten des Kontrollbereiches
  - Aufklärung und Anleitung
    - Patient
    - Begleitpersonen
    - Patiententransport
    - Reinigungskräfte
    - Notfallhelfer
- Wärmestau und Auskühlung des Patienten verhindern
- Eruierung von Implantaten

Implantate

- Kontraindikationen
  - Ferromagnetische Implantate
  - Intrakraniellen Aneurysmaclips - sofern nicht explizit freigegeben.
  - Aktiven Implantaten (Herzschrittmacher usw.) - sofern nicht explizit im Implantatausweis freigegeben.
- Funktion von Implantaten muss nach der Untersuchung überprüft werden

Schwangerschaft

- Indikation nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses stellen.
- Besonders strenger Maßstab während des ersten Trimenons.
- Untersuchung mit der geringstmöglichen magnetischen Flussdichte und Expositionsdauer durchführen.
- Bisher keine Erkenntnisse über eine Schädigung durch akustische Einflüsse.

Informations- und Aufklärungsbogen

- Kurze verständliche Beschreibung des Verfahrens
- Informationen über mögliche Gabe von KM
- Informationen über den Ablauf der Untersuchung
- Informationen über die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit dem Untersuchungspersonal
- Anamnestische Fragen
- Gewicht
- Name und Unterschrift des Patienten
- Bei Kindern und betreuten Personen:
  Unterschrift des gesetzlichen Vertreters
- Name und Unterschrift des betreuenden Arztes

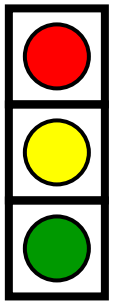
Verbindlichkeit der Vorschriften

- National gültige Gesetze und Verordnungen (+++)
- Durchführungsempfehlungen (++)
- Andere Standards (+)

Kennzeichnung des Gefährdungspotentials von Produkten

- Medizinische Geräte
  - Beatmungseinheit, Schrittmacher, Pulssensoren, ...
- Implantate
  - Osteosynthesematerial, Clips, Katheter, ...
- Andere Gegenstände im Kontrollbereich
  - Ohrstöpsel, Feuerlöscher, Putzeimer, ...

Gefährdungsklassen



- MR sicher
- bedingt MR sicher
- MR unsicher

Beurteilungskriterien

- Magnetfeld: Verschiebekräfte, Drehmoment
- HF: Aufheizung
- Bildartefakte

Eine medizinische Vorrichtung gilt als …

- MR sicher
  - wenn diese in keiner Weise Patient, Personen oder medizinisches Personal innerhalb des Kontrollbereiches während der Vorbereitung oder Anwendung eines MR Verfahrens gefährdet.
- bedingt MR sicher
  - wenn diese nur unter bestimmten kennzeichnungspflichtigen Bedingungen MR sicher ist.
- MR unsicher
  - wenn diese Patient, Personen oder medizinisches Personal innerhalb des Kontrollbereiches während der Vorbereitung oder Anwendung eines MR Verfahrens gefährdet.

Symbole

„MR sicher“

„bedingt MR sicher“

„MR unsicher“

Vielen Dank.