DIN EN 62570:2016-09 (D)

Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014); Deutsche Fassung EN 62570:2015

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 5

3.1 Definitionen ... 5

4 Bedeutung und Verwendung ... 7

5 Anforderungen zur Beurteilung möglicher Gefährdungen hervorgerufen durch Wechselwirkungen zwischen einem Gegenstand und der MR-Umgebung ... 8

6 Methoden der Kennzeichnung ... 8

7 Eingeschlossene Informationen der MR-Markierung ... 9

8 Schlüsselwörter ... 12

Anhang A (informativ) Nicht-normative Information ... 17

A.1 Begründung ... 17

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 24

Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien ... 25

Bilder

Bild 1 — Farboption 1 ... 15

Bild 2 — Farboption 2 ... 15

Bild 3 — Schwarz-weiß Option 1 ... 15

Bild 4 — Schwarz-weiß Option 2 ... 15

Bild 5 — Bedingt MR-sicher Symbolgeometrie, Farboption ... 15

Bild 6 — Bedingt MR-sicher Symbolgeometrie, schwarz-weiß Option ... 15

Bild 7 — Zusatzkennzeichnung für bedingt MR-sichere Gegenstände ... 15

Bild 8 — MR-unsicher, Farboption ... 16

Bild 9 — MR-unsicher, schwarz-weiß Option ... 16

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen für farbige MR Symbole 13

Tabelle 2 — Anforderungen für schwarz-weiß MR Symbole..... 14

Tabelle 3 — Beispiele aus Farbordnungssystemen für die Symbolfarben (DIN, RAL, Munsell, AFNOR und NCS (Beispiele aus ISO 3864-1:2)..... 14

Tabelle A.1 — Potentielle Gefahren, Risikoanalyse und/oder Prüfungen bezogen auf die MR-Wechselwirkung und bestehende Prüfmethoden oder andere Normen..... 21