

Aus der

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Prof. Dr. Arno Bücken, M.Sc.

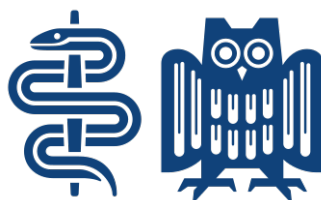
MRT-Tauglichkeit einer Infusionsspritzenpumpe im Entwicklungsprozess

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2025



vorgelegt von:

Marius Brill

geb. am: 04.06.1991 in Saarbrücken

Tag des Kolloquiums:	30.09.2025
Dekan:	Prof. Dr. Matthias Hannig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Dr. Karl Günther Schneider
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Dr. Achim Langenbacher

„It is likely that everyone in the developed world will be exposed to an MRI scan at some time in his or her life, so the issues of MR safety and compatibility of implants and medical devices are ones that directly impact millions of patients.“

Woods, T.O. (2003)

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	VI
1 ZUSAMMENFASSUNG	1
1.1 Kurzzusammenfassung	1
1.2 Abstract.....	2
2 EINLEITUNG	3
2.1 MRT-Tauglichkeit aktiver Medizinprodukte	3
2.2 Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen	4
2.3 MRT-Tauglichkeit von Infusionspumpen	6
2.4 Zielsetzung.....	8
3 MATERIAL UND METHODEN	9
3.1 Untersuchtes System.....	9
3.1.1 Zweckbestimmung im MRT	11
3.1.2 Systemanforderungen im MRT.....	12
3.2 Anwendbare Normen und Standards	19
3.3 Versuche zur MRT-Tauglichkeit	24
3.3.1 Magnetische Anziehung und Drehmoment	26
3.3.2 Störung der Bildgebung	29
3.3.3 Beeinträchtigung der Gerätefunktionen	36
4 ERGEBNISSE	41

4.1	Magnetische Anziehung und Drehmoment	41
4.2	Störung der Bildgebung	43
4.2.1	Betrachtereindruck	43
4.2.2	Signal-Rausch-Verhältnis	46
4.3	Beeinträchtigung der Gerätefunktionen.....	48
4.3.1	Basisfunktionen.....	48
4.3.2	Okklusionsdruckmessungen	49
4.3.3	Flussratengenauigkeit	50
5	DISKUSSION	51
5.1	Interpretation der Ergebnisse	51
5.1.1	Magnetische Anziehung und Drehmoment	52
5.1.2	Störung der Bildgebung	52
5.1.3	Beeinträchtigung der Gerätefunktionen	53
5.2	Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit	54
5.3	MRT-Tauglichkeit der untersuchten Spritzenpumpe	57
5.4	Iteratives Vorgehen im frühen Entwicklungsprozess	58
5.5	Weiterführende Fragestellungen.....	59
LITERATURVERZEICHNIS		A
DANKSAGUNG		D
LEBENS LAUF		E
ABBILDUNGSVERZEICHNIS		F

Abkürzungsverzeichnis

2D	-	Zweidimensional
3D	-	Dreidimensional
AIMD	-	Active Implantable Medical Device
AMD	-	Active Medical Device
ASTM	-	American Society for Testing and Materials
B ₀	-	Magnetfeldstärke
CT	-	Computertomographie
dB/dt	-	Zeitlicher Magnetfeldgradient
dB/dz	-	Räumlicher Magnetfeldgradient
EU	-	Europäische Union
FDA	-	Food and Drug Administration
FLASH	-	Fast Low Angle Shot-Sequenz
FOV	-	Field of View
HASTE	-	Half Fourier Acquired Single Shot Turbo Spin Echo-Sequenz
HF	-	Hochfrequenz, engl. High Frequency
IEC	-	International Electrotechnical Commission
ISO	-	International Organization for Standardization
MRT	-	Magnetresonanztomographie
NEMA	-	National Electrical Manufacturers Association
PIMD	-	Passive Implantable Medical Device
RF	-	Radiofrequenz, engl. Radio Frequency
ROI	-	Region of Interest
T	-	Tesla
TCI	-	Target Controlled Infusion
TE	-	Echozeit, engl. Time to Echo
TR	-	Repetitionszeit, engl. Repetition Time
VIBE Dixon	-	Volumetric Interpolated Breathhold Examination nach Dixon
WL	-	Fenstermitte, engl. Window Level
WW	-	Fensterbreite, engl. Window Width

1 Zusammenfassung

1.1 Kurzzusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung: Bei der Entwicklung eines MRT-tauglichen Medizinprodukts muss die Verträglichkeit des Geräts mit den elektromagnetischen Feldern des Kernspintomographen sichergestellt werden. In dieser Arbeit wird die MRT-Tauglichkeit einer Spritzenpumpe im frühen Entwicklungsprozess untersucht. Es wird überprüft, ob die Spritzenpumpe sicher im MRT-Umfeld eingesetzt werden kann. Dabei wird die Vorgehensweise beim Entwurf individueller Testmethoden unter Berücksichtigung vorhandener Normen und Standards erörtert. **Methode:** Für die zu untersuchende Spritzenpumpe werden systematisch Anforderungen und Einschränkungen im MRT-Umfeld definiert. Es werden geeignete Testverfahren zur Überprüfung der Anforderungen entwickelt und entsprechende Versuche in der Umgebung eines klinischen 3T MRT-Scanners durchgeführt. Konkret werden das Projektilrisiko sowie die Auswirkungen der Pumpe auf die Bildqualität untersucht. Zusätzlich wird die Auswirkung der elektromagnetischen Felder des Kernspintomographen auf die Gerätefunktionen untersucht. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden mit definierten Akzeptanzkriterien und der Literatur verglichen. **Ergebnisse:** Die auf die Spritzenpumpe wirkenden magnetischen Kräfte werden als ungefährlich für Patient und Anwender eingestuft. Die Spritzenpumpe erzeugt keine erkennbaren Artefakte oder Rauschen in den akquirierten Bildern, das Signal-Rausch-Verhältnis bleibt unverändert. Die elektromagnetischen Felder des Scanners führen zu keiner Beeinträchtigung der Gerätefunktionen. **Schlussfolgerung:** Im Rahmen definierter Bedingungen wird die Spritzenpumpe als MRT-tauglich eingestuft. Diese Arbeit beschreibt einen strukturierten Prozess, der zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit von aktiven Medizinprodukten eingesetzt werden kann.

1.2 Abstract

Background and objective: When developing an MRI-compatible medical device, it is important to ensure that the device is interoperable with the electromagnetic fields of the scanner. This work examines the MRI compatibility of a syringe pump in the early development process. It is assessed whether the syringe pump can be used safely in the MRI environment. The procedure for designing individual test methods is discussed, considering existing standards. **Methods:** The requirements and restrictions for examining the syringe pump in an MRI environment are systematically defined. Suitable test procedures for ensuring compliance with the specified requirements are developed, and corresponding tests are carried out in the environment of a clinical 3T MRI scanner. Specifically, the projectile risk and the effects of the pump on image quality are investigated. Additionally, we investigate the effect of the MRI scanner's electromagnetic fields on the device's functions. **Results:** The magnetically induced forces acting on the pump are harmless for both the patient and user. Additionally, the pump does not produce any recognizable artifacts or noise on acquired images, the signal-to-noise ratio remains unchanged. The device's functions are not impaired by the electromagnetic fields of the scanner. **Conclusion:** The syringe pump is classified as MRI-safe within defined limitations, i.e. MRI-conditional. This paper sets forth a structured process for the evaluation of the safety of active medical devices in the MRI environment.

2 Einleitung

2.1 MRT-Tauglichkeit aktiver Medizinprodukte

Die Magnetresonanztomographie (MRT, Kernspintomographie) ist eine radiologische Untersuchungsmodalität, die sich im klinischen Alltag, als Goldstandard für diverse Fragestellungen etabliert hat. Dabei ist sie insbesondere zur Beurteilung von Weichteilstrukturen und Nervengewebe geeignet [29]. Anders als die Computertomographie (CT) basiert die MRT nicht auf Röntgenstrahlung, sondern auf dem physikalischen Effekt der Kernspinresonanz. Hierbei werden ein starkes Hauptmagnetfeld, Magnetfeldgradienten und Radiowellen eingesetzt, um Bilder zu erzeugen [35].

Die Gewährleistung der MRT-Tauglichkeit aktiver Medizinprodukte (AMD, engl. Active Medical Devices) stellt aufgrund dieser elektromagnetischen Felder eine besondere Herausforderung in der Medizintechnik dar [12]. Als aktive Medizinprodukte zählen implantierte oder nicht-implantierte Geräte mit elektrischen Komponenten wie zum Beispiel Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder Infusionspumpen. Sie können potenziell durch das starke Magnetfeld und die elektromagnetischen Wellen des MRT-Scanners beeinträchtigt werden, was zu Fehlfunktionen mit unter Umständen ernsthaften Gesundheitsrisiken für Patienten und Anwender führen kann. Umgekehrt muss sichergestellt sein, dass MRT-taugliche Medizinprodukte keine negativen Effekte auf den Scanner und die Bildgebung haben [23]. Mögliche physikalische Wechselwirkungen zwischen Medizinprodukt und MRT-Scanner sind in der Arbeit von Mühlenweg et al., „Physikalische Wechselwirkungen in der MRT. - Einige Daumenregeln zu ihrer Reduktion“ übersichtlich zusammengefasst [26]. Aktive Medizinprodukte erfordern also eine sorgfältige Prüfung ihrer MRT-Tauglichkeit, d.h. umfassende Tests, um festzustellen, ob sie sicher und zuverlässig innerhalb der MRT-Umgebung betrieben werden können [39]. In diesem Zusammenhang wurden von der IEC (International Electrotechnical Commission) im Jahr 2005 drei Begriffe definiert:

1. MRT-sicher (engl. MR-safe), zutreffend für Produkte, von denen in beliebiger MRT-Umgebung keine Gefahr ausgeht.
2. Bedingt MRT-sicher (engl. MR-conditional), für Produkte, die unter definierten Bedingungen nachweislich keine Gefahr darstellen.
3. Nicht MRT-sicher (engl. MR-unsafe), für Produkte, die in allen MRT-Umgebungen Gefahren bergen [3,8].

Im deutschen Sprachgebrauch wird in diesem Zusammenhang „Tauglichkeit“ oft synonym zu „Sicherheit“ verwendet. Weitere Begriffe wie „MRT-fähig“ oder „magnetfeldtauglich“ sind nicht eindeutig definiert. Insbesondere der 1997 von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) vorgeschlagene Begriff MRT-kompatibel (engl. MR-compatible) sollte heute nicht mehr verwendet werden, da er uneingeschränkte Sicherheit suggeriert und aus diesem Grund häufig falsch genutzt wurde [40]. Für Geräte, die in der Umgebung eines Kernspintomographen eingesetzt werden, ist die Prüfung ihrer MRT-Tauglichkeit, Grundvoraussetzung für die Zulassung durch die sogenannten „benannten Stellen“ der europäischen Union (EU) und die amerikanische FDA [23]. Es existiert jedoch kein allgemeingültiges Prüfverfahren, vielmehr muss für jedes Medizinprodukt ein individuelles Testprotokoll entwickelt werden, hierzu mehr in Kapitel 3.2.

2.2 Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen

Infusionspumpen sind medizinische Geräte, die Flüssigkeiten auf kontrollierte Weise verabreichen, wenn präzise Dosierungen erforderlich sind. Der Zugang zum Patienten erfolgt dabei auf unterschiedlichen Wegen. Im klinischen Kontext wird in der Regel von der intravenösen Medikamentengabe ausgegangen, da dies der häufigste Anwendungsfall ist [36]. Infusionspumpen sind in der heutigen Gesundheitsversorgung allgegenwärtig. Es wird zwischen volumetrischen Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen unterschieden [14]. Volumetrische Infusionspumpen arbeiten mit einer Finger- oder Rollenperistaltik, durch die die Infusionsleitung wellenförmig gegen ein Widerlager abgequetscht wird, siehe Abbildung 1. Bei der Spritzenpumpe wird die Infusionslösung in einer Spritze durch Bewegung des Spritzenkolbens zum Patienten

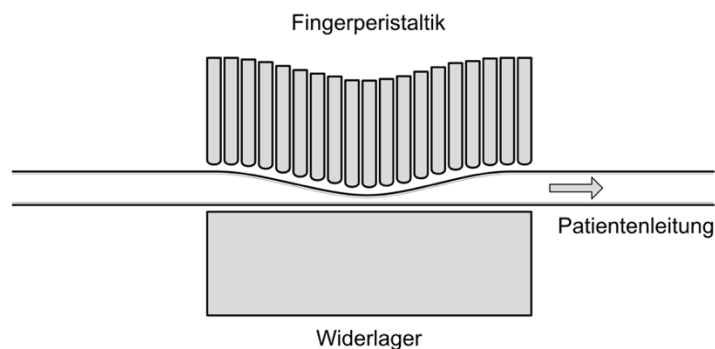


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Funktionsprinzips einer volumetrischen Infusionspumpe mit Fingerperistaltik.

befördert, siehe Abbildung 2. Im deutschsprachigen Raum haben sich die Produktbezeichnungen „Perfusor®“ (Spritzenpumpe) und „Infusomat®“ (volumetrische Pumpe) der Firma B. Braun SE als Gattungsbegriffe etabliert. In der Intensivmedizin und Anästhesie werden Spritzenpumpen beispielsweise für die kontinuierliche intravenöse Verabreichung von Analgetika, Sedativa oder kurz wirksamer Herz-Kreislauf-Medikamente, wie zum Beispiel Katecholamine, eingesetzt. Hierbei hat sich gezeigt, dass bereits der Spritzenwechsel oder die Bewegung der Infusionspumpe zu Schwankungen der Flussrate beziehungsweise unbeabsichtigter Bolusgabe und somit zu kritischen Situationen für den Patienten führen kann [16,21]. In der Pädiatrie werden hochkonzentrierte Medikamentenlösungen mit niedrigen Infusionsraten verabreicht, um eine Flüssigkeitsüberlastung, insbesondere bei Früh- und Neugeborenen bzw. Säuglingen, zu vermeiden. Dementsprechend ist eine präzise und kontinuierliche Flüssigkeitszufuhr unerlässlich, um hämodynamische Störungen zu vermeiden [7].

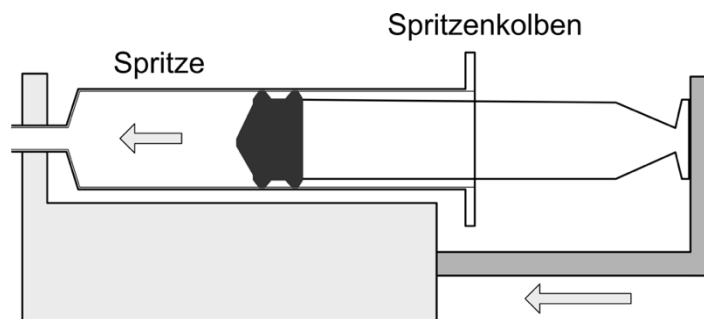


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Funktionsprinzips einer Spritzenpumpe.

2.3 MRT-Tauglichkeit von Infusionspumpen

Gängige Infusionspumpen und insbesondere Spritzenpumpen sind bisher nicht MRT-sicher und können somit nicht in unmittelbarer Umgebung eines MRT-Scanners verwendet werden. Studien haben gezeigt, dass herkömmliche Pumpen bei niedrigen Magnetfeldstärken zwar möglicherweise korrekt funktionieren, aber die Bildqualität beeinträchtigen und eine potenzielle Gefahr durch Anziehung darstellen [1]. Diese Studien unterscheiden sich insbesondere in den untersuchten Infusionspumpen und dem individuellen Testprotokoll. Sie haben jedoch gemeinsam, dass jeweils Versuche zur magnetischen Anziehungskraft, der Flussratengenauigkeit, dem Okklusionsdruck und der Bildqualität durchgeführt wurden, hierzu mehr in Kapitel 3.1.2. Die Ergebnisse der relevanten Arbeiten sind zusammenfassend in Tabelle 1 dargestellt.

	Williams et al. 1999 [37]	Bradley et al. 2004 [10]	Adapa et al. 2012 [1]	Howie et al. 2015 [19]
Infusionspumpe	IVAC P3000	Alaris P6000 Alaris Asena-GH	Asena PK TCI Injectomat TIVA Agilia	MRidium 3860
MRT	0,5 T	3 T	3 T	3 T bzw. 1,5 T
Max. Feldstärke	-	100 G	450 G	900 G
Projektilrisiko	Ja. Pumpe wurde befestigt.	Nein. $F_{\text{mag}} < F_g$	Nein. Anziehungskraft spürbar.	Nein. $F_{\text{mag}} < F_g$
Flussratenfehler	1 ml/h, 10 ml/h, 99 ml/h < 5 % relativer Fehler	1 ml/h, 10 ml/h, 100 ml/h < 5 % relativer Fehler	TCI-Modus < 5 % relativer Fehler	1,8 ml/h, 96 ml/h < 5 % relativer Fehler
Okklusionsdruck	Alarm löst innerhalb des Akzeptanzbereichs aus.	Alarm löst meistens vor Erreichen des Schwellenwerts aus. Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.	Alarm löst immer vor Erreichen des Schwellenwerts aus. Signifikanter Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.	Alarm löst immer vor Erreichen des Schwellenwerts aus. Signifikanter Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.
Bildqualität	RF- Interferenz sichtbar	unbeeinträchtigt	Asena PK TCI: unbeeinträchtigt Injectomat TIVA Agilia: RF-Rauschen sichtbar	unbeeinträchtigt

Tabelle 1: Übersicht relevanter Publikationen zur Untersuchung der MRT-Tauglichkeit von Infusionspumpen. Dargestellt sind die vergleichbaren Messparameter, sowie die jeweiligen Ergebnisse. F_{mag} steht für die maximale magnetische Anziehungskraft und F_g für die Schwerkraft auf die untersuchte Infusionspumpe.

Howie et al. untersuchten im Jahr 2015 die volumetrische Infusionspumpe MRidium 3860 der Firma IRadimed Corporation [19]. Diese Infusionspumpe ist als bedingt MRT-sicheres Medizinprodukt bis zu einer maximalen Feldstärke von 10 000 G zugelassen. Die Autoren untersuchten das Projektilrisiko, die Bildqualität und die Alarmfunktionen in einem 3T MRT, die Flussratengenauigkeit wurde in einer 1,5T Umgebung gemessen.

Für bestimmte Patientengruppen ist eine kontinuierliche intravenöse Versorgung mit Medikamenten während der Untersuchung im MRT unumgänglich [28]. Dies gilt vor allem für Intensivpatienten. Sie sind häufig katecholaminpflichtig, oder auf eine dauerhafte Analgosedierung angewiesen. Auch Neugeborene und Kleinkinder müssen meist unter Verwendung von Infusionspumpen sediert werden, um das Auftreten von Bewegungsartefakten zu minimieren und eine optimale Diagnosequalität zu gewährleisten [15,31]. Um Infusionspumpen während einer MRT-Untersuchung einsetzen zu können, gibt es derzeit unterschiedliche Lösungsansätze. Oft wird eine gängige, nicht MRT-taugliche Infusionspumpe verwendet, die außerhalb des Untersuchungsraums platziert werden muss. Die Patientenleitung wird in diesem Fall mehrfach verlängert und zum Beispiel durch eine Öffnung in der Wand in den Untersuchungsraum und zum Patienten geführt. Um konventionelle Infusionspumpen innerhalb des Untersuchungsraums verwenden zu können, bieten einige Hersteller sogenannte Abschirmschränke an [5,18,38]. Dabei handelt es sich um faradaysche Käfige, die eine elektrische Abschirmung der im Inneren befestigten Infusionspumpen gegenüber den elektromagnetischen Feldern des MRT-Scanners bewirken. Ein statisches Magnetfeld und die daraus resultierende Anziehung werden dabei nicht abgeschirmt.

2.4 Zielsetzung

Der Medizinproduktehersteller Medtron AG entwickelt zusammen mit dem Entwicklungsdienstleister AcesoMed GmbH eine Spritzenpumpe, die ohne zusätzliche Maßnahmen in klinischen MRT-Scannern bis zu einer Feldstärke von 3T eingesetzt werden kann.

In dieser Arbeit wird die MRT-Tauglichkeit dieser Spritzenpumpe untersucht. Dabei ergeben sich zwei Forschungsfragen: Erstens, ist die Spritzenpumpe unter definierten Bedingungen sicher in der MRT-Umgebung einsetzbar und zweitens, wie kann der Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit eines aktiven Medizinprodukts strukturiert werden?

3 Material und Methoden

3.1 Untersuchtes System

Untersucht wird eine MRT-taugliche Infusionsspritzenpumpe im frühen Entwicklungsprozess, dargestellt in Abbildung 3. Es handelt sich um den Prototyp eines Medizinprodukts für den Einsatz in der Umgebung klinischer Kernspintomographen. Infusionspumpen werden allgemein in Klasse II b der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)



Abbildung 3: Prototyp MRT-taugliche Spritzenpumpe Accutron® Infuse MR der Firma Medtron AG.

eingeordnet. Der Arbeitstitel des Entwicklungsprojekts der Firma Medtron AG lautet „Accutron® Infuse MR“ [24]. Die Pumpe ist mit gängigen Einmalspritzen unterschiedlicher Größen kompatibel. Die Flussrate ist in Abhängigkeit der verwendeten Spritze in einem großen Bereich in Schritten von 0,1 ml/h frei wählbar, siehe Tabelle 2. Das medizinische Personal erhält optisches Feedback über das Display und eine LED-Leiste. Zusätzlich wird bei Gefahrensituationen ein akustisches Alarmsignal ausgegeben. Das System ist akkubetrieben und damit unabhängig von einer externen Stromversorgung betreibbar. Die Spritzenpumpe kann während des Ladevorgangs betrieben werden, das Netzteil ist dabei nicht MRT-sicher. Der Ladevorgang muss daher außerhalb des Magnetfelds stattfinden und wird hier nicht untersucht.

Einstellbare Förderraten:

Spritzengrößen	Einstellbereich	Kompatible Spritzen
50 ml	0,1 – 999,9 ml/h	B. Braun Omnifix Solo, B. Braun Original Perfusor, BD Plastipak, Fresenius Injectomat
30 ml	0,1 – 999,9 ml/h	B. Braun Omnifix Solo
20 ml	0,1 – 800 ml/h	B. Braun Omnifix Solo, B. Braun Original Perfusor
10 ml	0,1 – 500 ml/h	B. Braun Omnifix Solo

Tabelle 2: Einstellbare Förderraten in Abhängigkeit der verwendeten Spritze. [24]

Die Spritzenpumpe kann mit Hilfe einer Klammer an der Rückseite des Gehäuses an einem Infusionsständer oder einer Geräteleiste befestigt werden. Abbildung 4 zeigt das untersuchte System. Die Bedienelemente, insbesondere zum Einlegen und Herausnehmen einer Spritze, sind hervorgehoben. Insgesamt ähnelt das System in Form, Größe und Bedienung, herkömmlichen Infusionsspritzenpumpen. Die technischen Daten sind in Tabelle 3 dargestellt.

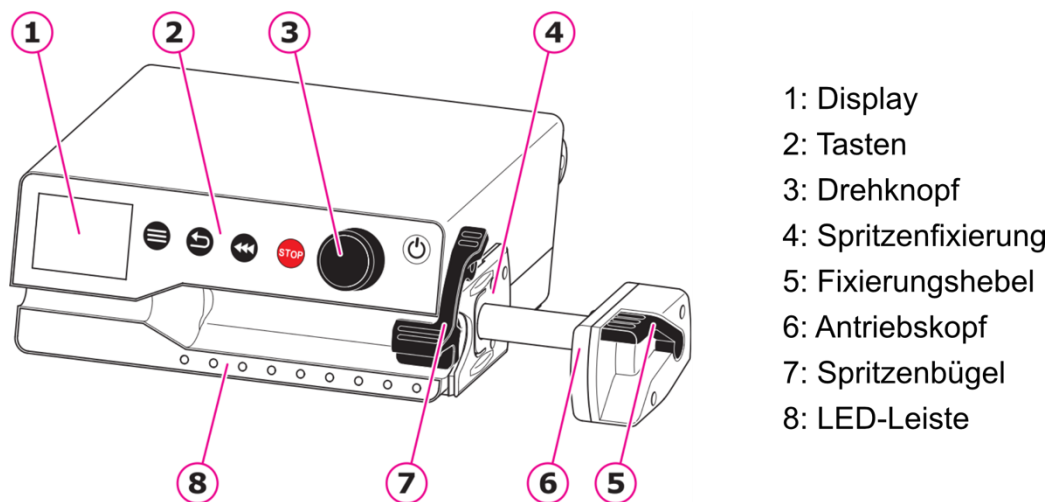


Abbildung 4: Schematische Darstellung der Spritzenpumpe Accutron® Infuse MR. Die Bedienelemente sind hervorgehoben und nummeriert. Die entsprechenden Bezeichnungen befinden sich in der Legende. [24]

Technische Daten:

Maße (B × L × H)	209 mm × 248 mm × 93 mm
Gewicht	1880 g
Eingangsspannung	9 V DC
Strom	1300 mA
Leistung	11,7 W

Tabelle 3: Technische Daten Prototyp Accutron® Infuse MR. [24]

3.1.1 Zweckbestimmung im MRT

Die sogenannte Zweckbestimmung (engl. Intended Use) beschreibt, unter welchen Bedingungen und zu welchem Zweck ein Medizinprodukt eingesetzt werden darf. Die Zweckbestimmung konventioneller Infusionspumpen umfasst in der Regel die Verabreichung von Flüssigkeiten über verschiedene Wege. Zu den Applikationswegen zählen unter anderem intravenös, intraarteriell, subkutan, epidural und enteral. Infusionspumpen dürfen dabei nur von geschultem klinischem Personal verwendet werden. Es sind keine Patientengruppen ausgeschlossen, d.h. der Einsatz ist unter anderem auch für Kinder und kritisch kranke Patienten zugelassen. Indikationen sind in der Zweckbestimmung üblicherweise uneingeschränkt. Konkret entscheidet das klinische Personal über die jeweilige Indikation. Gängige Infusionspumpen sind in der Regel für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser und Praxen vorgesehen, der Einsatz in der MRT-Umgebung ist bisher ausgeschlossen [6,38].

Die hier untersuchte MRT-taugliche Spritzenpumpe umfasst weitestgehend die gleiche Zweckbestimmung, kann zusätzlich in der Umgebung von klinischen Kernspintomographen mit einer Feldstärke von bis zu 3T verwendet werden. Sie kann an jeder möglichen Position im Untersuchungsraum fehlerfrei und ohne Störung der Bildgebung betrieben werden, darf sich aber zu keiner Zeit in der Bohrung des MRT-Scanners befinden. Dabei kann sie zum Beispiel an einen Infusionsständer befestigt oder auf dem beweglichen MRT-Untersuchungstisch abgelegt werden. Bei der Untersuchungsvorbereitung erfolgt die Umlagerung des Patienten ähnlich wie bei der Computertomographie. Hier werden Infusionspumpen häufig zum Patienten auf den Untersuchungstisch gelegt. Während der Untersuchung ist der Scanner unter Umständen so laut, dass das akustische Alarmsignal nicht wahrnehmbar ist. In diesem Fall muss in erster Linie auf die

visuellen Alarmsignale geachtet werden. Es ist also erforderlich, die Spritzenpumpe so zu platzieren, dass das Display und die LED-Leiste vom Kontrollraum aus gut sichtbar sind [24].

3.1.2 Systemanforderungen im MRT

Zu Beginn eines Entwicklungsprozesses werden Anforderungen (engl. Requirements) an das fertige Produkt definiert. Es entsteht eine Liste sogenannter Systemanforderungen. Alle Anforderungen müssen im Verlauf durch geeignete Tests systematisch und vollständig verifiziert werden [9]. Das gleiche Vorgehen bietet sich für die Überprüfung der MRT-Tauglichkeit an. Hierzu werden im Folgenden alle Systemanforderungen mit Relevanz im MRT-Umfeld identifiziert. Dabei wird eine Unterteilung in Sicherheits- und Leistungsanforderungen vorgenommen.

Sicherheitsanforderungen

Magnetische Anziehung und Drehmoment: Aktive Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten oder metallischen Bauteilen weisen eine gewisse Magnetisierbarkeit auf. Hierbei spielen neben ferromagnetischen, auch para- und diamagnetisch Effekte eine Rolle [26]. Magnetisierte metallische Komponenten werden durch das statische Magnetfeld des Kernspintomographen angezogen und können sich unkontrolliert bewegen. Hierbei kann das Gerät im schlimmsten Fall geschossartig in Richtung der Bohrung des Scanners fliegen und Patienten oder Anwender verletzen [26]. Um Sicherheit für Patient und Anwender zu gewährleisten, dürfen keine unerwünschten Bewegungen auftreten.

Konkret darf kein Projektilrisiko bestehen, d.h. die magnetisch induzierten Kräfte dürfen nicht ausreichend stark sein, um eine Beschleunigung des Geräts zu bewirken. Quantitativ ergibt sich aus einer Worst-Case-Abschätzung die Anforderung, dass auf die Spritzenpumpe keine magnetisch induzierte Kraft wirken darf, die größer ist als die Schwerkraft. Ebenso darf kein magnetisch induziertes Drehmoment auftreten, das größer ist als das maximal mögliche durch die Schwerkraft erzeugte Drehmoment [4].

Störung der Bildgebung:

Der Betrieb eines aktiven Medizinprodukts in der MRT-Umgebung kann zu Artefakten oder Verfälschungen der aufgenommenen Bilder führen [23]. Hier sind für innerhalb der Bohrung betriebene Geräte vor allem Suszeptibilitäts- und Inhomogenitätsartefakte zu nennen. Für Geräte, die ausschließlich außerhalb der Bohrung betrieben werden, wie die zu untersuchende Spritzenpumpe, kommen sogenannte RF-Artefakte (engl. Radio Frequency) und Erhöhung des Bildrauschens in Frage. Hierzu mehr in Kapitel 3.3.2. Einen Überblick über mögliche Artefakte in der MRT-Bildgebung findet sich im Online-Artikel „MRI artifacts“, von Weerakkody et al. unter radiopaedia.org [34]. Durch Artefakte sind akquirierte Bilder gegebenenfalls nicht interpretierbar oder maskieren pathologische Strukturen. Die Spritzenpumpe darf die Bildqualität in klinischen Kernspintomographen bis zu einer Feldstärke von 3T nicht beeinträchtigen.

Alarmsystem:

Die Spritzenpumpe verfügt über ein Alarmsystem, das bei Fehlerzuständen aktiviert wird. Es warnt den Nutzer optisch und akustisch vor einer drohenden Gefahr und stoppt gegebenenfalls die Infusion. Es werden Alarme niedriger und hoher Priorität unterschieden. Zu den Alarmen niedriger Priorität gehören:

1. Erinnerung, falls das Gerät eingeschaltet ist, aber keine Infusion gestartet wurde.
2. Hinweis, dass die Spritze in 10 Minuten leer sein wird.
3. Hinweis, dass der Akku in 30 Minuten leer sein wird.

Ein Alarm hoher Priorität wird unter folgenden Bedingungen ausgelöst:

1. Der Akku ist leer.
2. Die Spritze ist leer.
3. Die Spritze ist nicht korrekt eingelegt.
4. Zu hoher Druck (Okklusion).
5. Technischer Fehler.

Bei Alarmen mit hoher Priorität wird, um eine Gefährdung für Patient und Anwender zu vermeiden, eine laufende Infusion immer gestoppt. Als essenzielle Sicherheitsfunktion muss das Alarmsystem, insbesondere die Alarme hoher Priorität, auch im MRT-Umfeld unter allen Umständen fehlerfrei funktionieren. Der Okklusionsalarm spielt hier eine besondere Rolle. Um einen Verschluss zu detektieren, muss das Gerät den Druck im System erfassen. Die Genauigkeit der Verschlussdruckmessung stellt also einen Leistungsparameter dar, hierzu später mehr. Auf den Spezialfall „Technischer Fehler“ wird ebenfalls im Verlauf genauer eingegangen.

Notabschaltung: Eine weitere Sicherheitsfunktion ist die Notabschaltung. Sollte sich die Spritzenpumpe aufgrund eines technischen Defekts nicht mehr regulär abschalten lassen, kann das Abschalten durch Drücken der Standby-Taste für 10 Sekunden erzwungen werden. Eine laufende Infusion wird dabei gestoppt. Diese Funktion kann auch bei regulärem Betrieb ohne technischen Fehler genutzt werden.

Leistungsanforderungen

Basisfunktionen: Nach Abschluss der Entwicklung ist die Spritzenpumpe in Magnetfeldern bis zu 3T vollumfänglich einsetzbar. Insbesondere können alle Schritte eines sogenannten Behandlungszyklus fehlerfrei durchgeführt werden. Ein Behandlungszyklus beinhaltet dabei alle potenziellen Aktionen des Personals, die in direktem Zusammenhang mit der Therapie des Patienten stehen. Diese sind: 1. Spritzenpumpe platzieren und überwachen, 2. Spritze einlegen, 3. Infusion starten, 4. Bolus verabreichen, 5. Förderrate ändern, 6. Infusion stoppen, 7. Spritze entfernen. Die einzelnen Schritte müssen nicht unbedingt in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden. In Abbildung 5 sind mögliche Vorgehensweisen im Rahmen eines

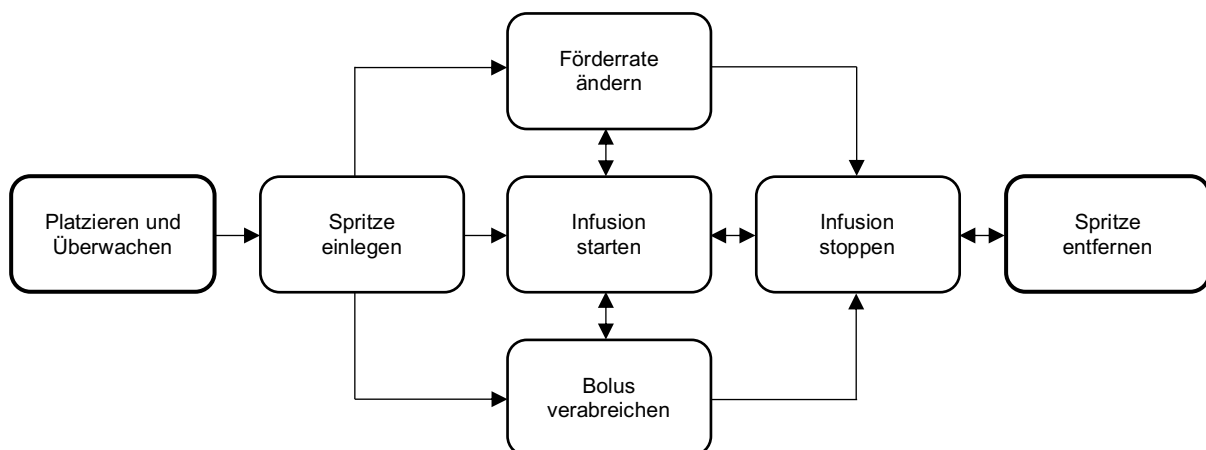


Abbildung 5: Flussdiagramm eines Behandlungszyklus. Die möglichen Verbindungen zwischen den Einzelschritten sind als Pfeile dargestellt.

Behandlungszyklus dargestellt. Die Einzelschritte, „Platzieren und Überwachen“ und „Spritze entfernen“ spielen dabei eine besondere Rolle. Die Infusionspumpe muss so platziert sein, dass

sie während des gesamten Behandlungszyklus überwacht werden kann. Die Spritze kann zu jeder Zeit vom Anwender entfernt werden, egal in welchem Zwischenschritt sich die Infusionspumpe befindet. Das Einlegen bzw. Entfernen der Spritze erfordert dabei immer zwei Aktionen. Es muss sowohl der Spritzenbügel als auch der Fixierungshebel betätigt werden, siehe Abbildung 6.

Zusätzliche Gerätefunktionen wie z.B. Bildschirmhelligkeit einstellen, Tastensperre aktivieren/deaktivieren oder Protokolle und Geräteinformationen anzeigen, werden nicht Teil eines Behandlungszyklus definiert, sind aber ebenfalls im MRT-Umfeld nutzbar.

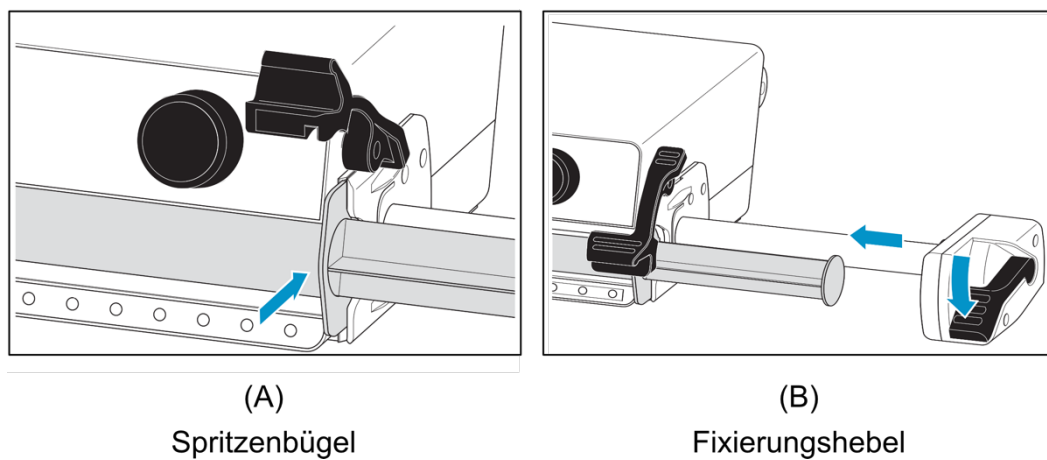


Abbildung 6: Einzelaktionen beim Einlegen bzw. Entfernen einer Spritze. Es müssen der Spritzenbügel (A) und der Fixierungshebel (B) betätigt werden. [24]

Leistungsparameter Flussratengenauigkeit:

Die Spritzenpumpe wird dazu verwendet, Flüssigkeiten mit einer kontinuierlichen und präzisen Flussrate zu verabreichen. Grundlegende Leistungsanforderung ist dabei die hohe Flussratengenauigkeit. Die Abweichung der Flussrate vom eingestellten Wert ist zeitabhängig und wird vom Hersteller in Form einer so genannten Trompetenkurve angegeben. Eine Trompetenkurve ist die graphische Darstellung der, über mehrere Beobachtungsintervalle gemittelten, maximalen Abweichungen der gemessenen Flussrate von der eingestellten Sollflussrate. Sie gibt die gemittelten Abweichungen der Förderrate pro Zeitintervall an. Das Messverfahren, die Sollflussrate und Beobachtungsintervalle sind dabei durch die oben genannte Partikularnorm für Infusionspumpen vorgegeben. Für die untersuchte Spritzenpumpe gilt ein durch den Hersteller festgelegter Akzeptanzbereich für den mittleren Fehler von $\pm 3\%$ der eingestellten Flussrate. Dies gilt sowohl außerhalb als auch innerhalb des Magnetfelds. Abbildung 7 zeigt die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Trompetenkurve der untersuchten Spritzenpumpe, gemessen außerhalb des Magnetfeldes. Es ist zu erkennen, dass der prozentuale Fehler für jedes Beobachtungsfenster im Akzeptanzbereich liegt. In der Literatur wird für eine vergleichbare MRT-taugliche Infusionspumpe ein Akzeptanzkriterium von 5% Abweichung in einem 3T MRT angegeben [19]. Im MRT-Umfeld darf sich weder eine Überschreitung des Akzeptanzkriteriums von $\pm 3\%$, noch eine relevante Änderung der Flussratengenauigkeit ergeben. Um dies zu bestätigen, muss der Leistungsparameter Flussrate innerhalb des Magnetfelds gemessen werden.

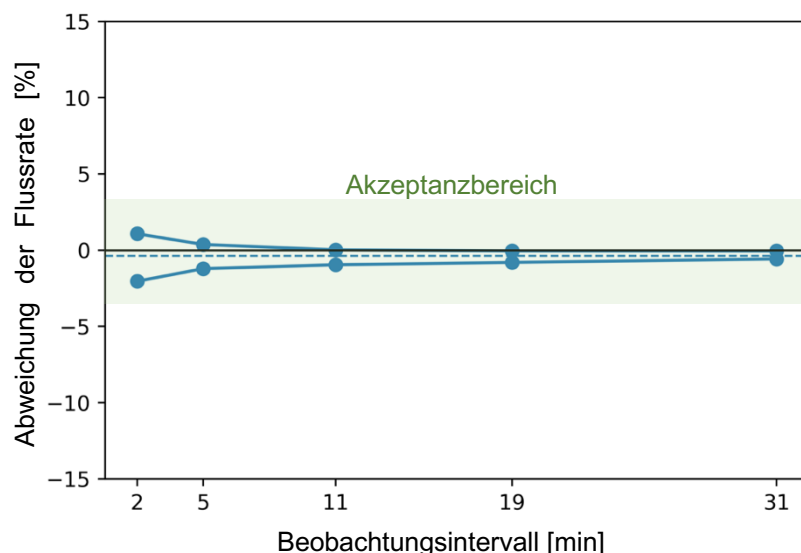


Abbildung 7: Darstellung der prozentualen Abweichung der Flussrate von der Sollflussrate in Form einer Trompetenkurve. Die eingestellte Sollflussrate ist 5 ml/h. [24]

Leistungsparameter Verschlussdruckmessung:

Eine weitere Leistungsanforderung

ergibt sich bei Verschluss (Okklusion) des Infusionssystems. Tritt während der Infusion ein Verschluss der Patientenleitung z.B. durch Abknicken der Leitung oder verschlossenen Drei-Wege-Hahn auf, wird die Infusion bei Erreichen eines Drucklimits gestoppt und eine Alarmmeldung hoher Priorität ausgegeben. Das Drucklimit ist in 0,2 bar Schritten von 0,1 bis 1,3 bar vom Anwender einstellbar. Es wird gefordert, dass das System den Druck im Infusionssystem mit einer Genauigkeit von -30% bis $\pm 0\%$ erfasst. D.h. der Alarm muss immer vor Erreichen des Drucklimits ausgelöst werden, ein Überschreiten des Schwellenwerts ist nicht zulässig. Um diese Leistungsanforderung zu überprüfen, muss der Verschlussdruck innerhalb der MRT-Umgebung gemessen werden.

Exkurs: Technischer Fehler

In jedem technischen Gerät können unsystematische Fehler auftreten. Diese können beispielsweise durch Messungenauigkeiten von Sensoren, Verschleiß oder äußere Faktoren wie Verunreinigung, Temperatur, Strahlung oder elektromagnetische Felder hervorgerufen werden. Entscheidendes Charakteristikum dieser Art von Fehlern ist, dass sie unvorhersehbar und damit niemals vollständig vermeidbar sind. Daher ist es nicht sinnvoll, ein medizinisches Gerät auf das Auftreten solcher Fehler zu überprüfen, stattdessen muss das daraus resultierende Risiko für Patienten und Anwender minimiert werden. Aus diesem Grund müssen aktive Medizinprodukte erstfehlersicher sein [20]. Das bedeutet, dass sie beim Auftreten eines einzelnen zufälligen Fehlers in einen sicheren Zustand übergehen müssen. Dies kann beispielsweise durch die Redundanz wichtiger Komponenten und die gegenseitige Überwachung der redundanten Komponenten erreicht werden. Das Auftreten mehrerer unsystematischer Fehler gleichzeitig muss nicht abgefangen werden. Die Sicherheit gegenüber Erstfehlern entsteht durch entsprechendes Systemdesign. Das Systemdesign wird dahingehend im Rahmen der Validierung außerhalb des Magnetfelds überprüft. Eine essenzielle Sicherheitsfunktion der untersuchten Spritzenpumpe ist die Ausgabe eines Alarms hoher Priorität, „Technischer Fehler“, beim Auftreten eines unsystematischen Erstfehlers. Es ist nicht möglich, diese Fehlerzustände im MRT-Umfeld vollständig zu überprüfen. Auch das gezielte Herbeiführen eines einzelnen Erstfehlerzustands im MRT-Umfeld würde keinen Mehrwert bzgl. der Überprüfung der MRT-Tauglichkeit erbringen. Dieser Alarmzustand wird im Folgenden also nicht untersucht.

In dieser Arbeit werden die oben erläuterten Funktionen und Anforderungen im MRT-Umfeld getestet, siehe Tabelle 4. Durch Vergleich mit den entsprechenden Akzeptanzkriterien, sowie der Literatur, wird die MRT-Tauglichkeit des Systems überprüft.

	Anforderung im MRT	Akzeptanzkriterium
Sicherheit	Kein Projektilrisiko	Keine unkontrollierte Bewegung durch magnetische Anziehung $F_M < F_g$ $M_{mag} < M_g$
	Unbeeinträchtigte Bildqualität	Keine Artefakte sichtbar Keine Erhöhung des Grundrauschens
	Zuverlässiges Auslösen der Alarme hoher Priorität	Alarm „Akku leer“ wird korrekt ausgelöst Alarm „Spritze leer“ wird korrekt ausgelöst Alarm „Spritze nicht korrekt eingelegt“ wird korrekt ausgelöst Alarm „Okklusion“ wird korrekt ausgelöst
	Zuverlässige Notabschaltung	Notabschaltung funktioniert
	Korrekte Funktion innerhalb MRT-Umfeld	Einzelschritte einer Behandlung fehlerfrei durchführbar Keine Fehlfunktion vor-, während und nach der Untersuchung
Leistung	Unveränderte Flussratengenauigkeit	Relativer Flussratenfehler liegt innerhalb $\pm 3 \%$ der eingestellten Flussrate
	Unveränderte Okklusionsdruckmessung	Okklusionsdruck liegt im Bereich -30% bis $\pm 0 \%$ des eingestellten Limits

Tabelle 4: Zu überprüfende Anforderungen in der MRT-Umgebung.

3.2 Anwendbare Normen und Standards

Einige der oben genannten Anforderungen ergeben sich aus gesetzlichen, regulatorischen und technischen Normen, die im Rahmen der CE-Zertifizierung eingehalten werden müssen. An dieser Stelle sei vor allem die Partikularnorm für Infusionspumpen, DIN EN 60601-2-24 „Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern“ genannt [14]. Diese Normen legen außerdem fest, welche Testverfahren zur Überprüfung einer bestimmten Anforderung anerkannt sind, bzw. welche Voraussetzungen ein individuell erstelltes Testverfahren erfüllen muss [2].

Die amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA, veröffentlichte 2021 einen Leitfaden mit Empfehlungen zur Überprüfung der Sicherheit von Medizinprodukten in der MRT-Umgebung [17]. Der Leitfaden bezieht sich dabei auf eine Reihe anerkannter Konsensstandards. Nicht alle diese Standards sind dabei für jede Art von Gerät anwendbar oder relevant [40]. Tabelle 5 identifiziert die Anwendbarkeit der Konsensstandards für die untersuchte Spritzenpumpe.

Konsens-Standard	Anwendbarkeit	Begründung
ASTM F2052 <i>Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment</i>	anwendbar	-
ASTM F2213 <i>Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment</i>	anwendbar	-
ASTM F2119 <i>Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants</i>	nicht anwendbar	Gilt ausschließlich für passive Implantate innerhalb der Bohrung Achtung: Wurde 2022 zurückgezogen.
ASTM F2182 <i>Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating on or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging</i>	nicht anwendbar	Gilt ausschließlich für passive Implantate innerhalb der Bohrung Die zu untersuchende Spritzenpumpe hat keinen direkten Kontakt zu Patienten oder Anwendern

ASTM F2503 <i>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment</i>	anwendbar	-
ISO TS 10974 <i>Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device</i>	bedingt anwendbar	Gilt ausschließlich für aktive Implantate Die Nutzung für aktive nicht-implantierbare Medizinprodukte wird empfohlen
IEC 60601-2-33 <i>Medical electrical equipment - Part 2-33: Requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</i>	nicht anwendbar	Gilt für Geräte zur diagnostischen Datengewinnung durch Magnetresonanz Betrifft den Kernspintomographen, Sende- und Empfangsspulen, etc.
NEMA MS 1-2008 <i>Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging</i>	anwendbar	-

Tabelle 5: Konsens-Standards zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit von Medizinprodukten. Die genannten Standard-Testmethoden werden von der FDA anerkannt.

Im Folgenden wird detailliert auf die anwendbaren Standards eingegangen.

Magnetische Anziehung und Drehmoment

Mit den beiden ASTM (American Society for Testing and Materials) Standards F2052 und F2213 stehen Testmethoden zur Beurteilung des Projektilrisikos eines Medizinprodukts zur Verfügung. ASTM F2052 beschreibt mehrere Prüfverfahren, bei denen die magnetisch induzierte Translationskraft gemessen und mit dem Gewicht des Medizinproduktes verglichen wird. Konkret wird das Prüfobjekt z.B. an einem Faden aufgehängt und der Auslenkungswinkel gemessen. Unter Verwendung der statischen Magnetfeldstärke und des räumlichen Feldgradienten kann die Translationskraft berechnet werden. Zur Interpretation der erfassten Kräfte wird schließlich das Gewicht des Prüfobjekts herangezogen. Wenn die maximale gemessene Translationskraft kleiner ist als die Schwerkraft, gilt das Projektilrisiko als akzeptabel.

Das statische Magnetfeld erzeugt in Geräten mit magnetisierbaren Komponenten ein Drehmoment. Dadurch wird das Gerät in Richtung des Magnetfeldes ausgerichtet. ASTM F2213 beschreibt Verfahren zur Beurteilung der potenziellen Gefährdung durch dieses Drehmoment. Es

werden mehrere Verfahren zur quantitativen Bestimmung des Drehmoments skizziert. Außerdem wird ein Verfahren beschrieben, bei dem ein oberer Grenzwert für das Drehmoment auf Basis der gemessenen magnetisch induzierten Translationskraft abgeschätzt wird. Dieser Wert kann dann mit einem oberen Grenzwert für das durch die Schwerkraft hervorgerufene Drehmoment verglichen werden. Es wird im Standard darauf hingewiesen, dass die Verfahren lediglich eine Hilfestellung bei der Überprüfung der Sicherheit eines Medizinproduktes in Bezug auf das induzierte Drehmoment darstellen und dass Akzeptanzkriterien anwenderspezifisch begründet werden müssen.

Störung der Bildgebung

Die im Jahr 2022 aufgrund inhaltlicher Mängel zurückgezogene Norm ASTM F2119 enthält ein standardisiertes Testverfahren zur Evaluation von Suszeptibilitätsartefakten durch passive Implantate wie z.B. Hüft-Endoprothesen. Obwohl der Anwendungsbereich dieser Norm passive implantierbare Medizinprodukte (engl. Passive Implantable Medical Device, PIMD) umfasst, können Teile des Verfahrens auch auf nicht implantierte Medizinprodukte angewendet werden, die sich in der Bohrung des MR-Systems befinden [11]. In jedem Fall sollte ein Worst-Case-Szenario herangezogen werden, hierbei sind vor Allem Parameter wie Position des Geräts im Untersuchungsraum und sein Betriebszustand (Ein, Aus, Standby etc.) relevant. Alle innerhalb der Zweckbestimmung zugelassenen Konfigurationen sollten berücksichtigt werden, um diejenige zu bestimmen, die den ungünstigsten Fall darstellt.

Derzeit gibt es kein standardisiertes Testverfahren zur Untersuchung von Bildartefakten durch aktive Medizinprodukte, die nicht in der Bohrung des MRT betrieben werden. Im Leitfaden der FDA wird lediglich darauf hingewiesen, dass eine qualitative Überprüfung der Bildqualität sowie die Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses (SNR, engl. Signal-Noise-Ratio) für solche Medizinprodukte hilfreich sein können. Zur SNR-Messung in der MRT stehen standardisierten Verfahren, z. B. NEMA MS 1-2008 (National Electrical Manufacturers Association) zur Verfügung [30]. Im Allgemeinen gibt es keine Akzeptanzkriterien für Bildgebungsartefakte. Herstellerangaben geben Anwendern lediglich Informationen, die sie bei der Nutzen-Risiko-Entscheidung über die MR-Untersuchung des Patienten verwenden können. Aus klinischer Sicht sind klar erkennbare Bildgebungsartefakte durch aktive Medizinprodukte jedoch grundsätzlich inakzeptabel.

Leistungsparameter und Gerätefehlfunktionen

Die Exposition aktiver medizinischer Geräte gegenüber der MRT-Umgebung kann durch eine Vielzahl von Effekten zu einer Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen. Die FDA empfiehlt für diese Geräte, den Nachweis zu erbringen, dass die statischen Magnetfelder (B_0), die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder (dB/dt) und die gepulsten Hochfrequenzfelder (HF, RF) des MRT-Systems die Leistung und den sicheren Betrieb des Medizinprodukts nicht beeinträchtigen. Es soll nachgewiesen werden, dass der MRT-Scanner die Funktion des Medizinprodukts an seinem vorgesehenen Einsatzort nicht beeinträchtigt oder verschlechtert. Konkret sollen die Leistungsspezifikationen innerhalb der MRT-Umgebung erfüllt sein.

Die internationale Norm ISO TS 10974 (International Organization for Standardization) schlägt vor, das Gerät typischen MRT-Pulssequenzen auszusetzen. Somit erreicht man die Exposition gegenüber der Kombination aller oben genannter Felder. Das Gerät ist vor-, während und nach der Exposition zu überwachen. Testprotokoll und Akzeptanzkriterien orientieren sich dabei individuell an den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Geräts. Ein Patientenmonitor oder ein Defibrillator haben zum Beispiel andere Sicherheits- und Leistungsparameter als eine Infusionspumpe. Der Hersteller ist somit in großem Maße selbständig für den Entwurf der Testmethoden verantwortlich. Ein Beispiel für das systematische Überprüfen von Leistungsanforderungen im MRT-Umfeld ist die Arbeit von Knull et al., „Design and Validation of an MRI-Compatible Mechatronic System for Needle Delivery to Localized Prostate Cancer“ [22].

Kennzeichnung von Medizinprodukten in der MRT-Umgebung

Medizinprodukte, die in der Umgebung verwendet werden, müssen speziell gekennzeichnet sein, damit Anwender schnell und unmissverständlich erkennen können, ob und unter welchen Bedingungen das Produkt eingesetzt werden darf. ASTM F2503 verwendet hierfür die bereits in Kapitel 2.1 definierten Begriffe, MR-safe, MR-conditional und MR-unsafe. Es werden entsprechende Symbole definiert, die zur Kennzeichnung verwendet werden sollen, siehe Abbildung 8. Für bedingt MRT-sichere Geräte müssen alle Bedingungen angegeben werden, unter denen die Verwendung zulässig ist. Diese Bedingungen müssen im Rahmen von MRT-Tests

bestätigt sein. In ASTM F2503 wird noch einmal Bezug auf die oben genannten Standardtestmethoden genommen.

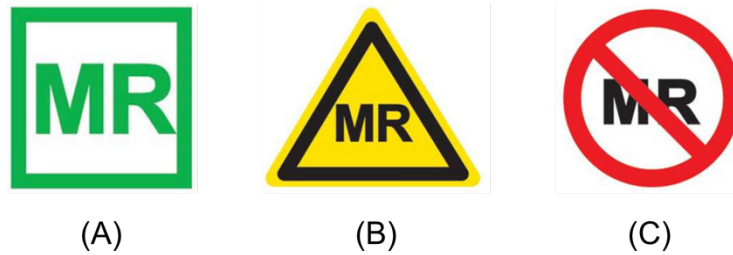


Abbildung 8: Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten zur Verwendung in der MRT-Umgebung. Abgebildet sind die Symbole für (A) MR-safe, (B) MR-conditional und (C) MR-unsafe. [3]

3.3 Versuche zur MRT-Tauglichkeit

Nachdem in Kapitel 3.1.2 Systemanforderungen und Akzeptanzkriterien definiert wurden, werden nun Versuche entwickelt und durchgeführt, um die Anforderungen systematisch zu überprüfen. Die durchgeführten Versuche orientieren sich an den zuvor beschriebenen Normen und Standards.

Es werden die magnetische Anziehung auf die Spritzenpumpe und ihr Einfluss auf die Bildqualität des Scanners untersucht. Außerdem wird die ordnungsgemäße Gerätefunktion im Magnetfeld, insbesondere anhand der beiden Parameter Flussratengenauigkeit und Okklusionsdruck überprüft. Die folgende Tabelle 6 enthält zum Überblick die einzelnen Untersuchungen eingeteilt in drei Versuchsreihen. Die einzelnen Versuche werden in den folgenden Kapiteln detailliert beschrieben.

1. Magnetische Anziehung und Drehmoment

- a. Qualitative Erfassung der Kräfte und Drehmomente an verschiedenen Positionen im Untersuchungsraum
- b. Vergleich der Ergebnisse mit quantitativen Kraftmessungen

2. Störung der Bildgebung

- a. Akquisition verschiedener Sequenzen eines Phantoms mit und ohne vorhandene Spritzenpumpe
- b. Untersuchung der Bilder auf RF-Artefakte
- c. Ermittlung des Signal-Rausch-Verhältnisses der Bilder

3. Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

- a. Überprüfung der Basisfunktionen
 - b. Durchführung eines „Behandlungszyklus“
 - c. Auslösen der Alarme hoher Priorität innerhalb der MRT-Umgebung
 - d. Auslösen der Notabschaltung
 - e. Messung der Flussratengenauigkeit
 - f. Messung des Okklusionsdrucks
-

Tabelle 6: Übersicht der durchgeführten Versuche, eingeteilt in drei Versuchsreihen.

Alle Versuche werden in der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum des Saarlandes durchgeführt. Die Spritzenpumpe wird in einem klinisch eingesetzten 3 Tesla Kernspintomographen des Herstellers Siemens Healthineers AG (Magnetom Vida 3T) getestet. Abbildung 9 zeigt die Testumgebung und einen exemplarischen Versuchsaufbau.



Abbildung 9: Testumgebung Magnetom Vida 3T, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinikum des Saarlandes.

3.3.1 Magnetische Anziehung und Drehmoment

1. Magnetische Anziehung und Drehmoment

- a. Qualitative Erfassung der Kräfte und Drehmomente an verschiedenen Positionen im Untersuchungsraum
- b. Vergleich der Ergebnisse mit quantitativen Kraftmessungen

2. Störung der Bildgebung

- a. Akquisition verschiedener Sequenzen eines Phantoms mit und ohne vorhandene Spritzenpumpe
- b. Untersuchung der Bilder auf RF-Artefakte
- c. Ermittlung des Signal-Rausch-Verhältnisses der Bilder

3. Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

- a. Überprüfung der Basisfunktionen
 - b. Durchführung eines „Behandlungszyklus“
 - c. Auslösen der Alarme hoher Priorität innerhalb der MRT-Umgebung
 - d. Auslösen der Notabschaltung
 - e. Messung der Flussratengenauigkeit
 - f. Messung des Okklusionsdrucks
-

Die Magnetische Anziehungskraft hängt von mehreren Faktoren ab. Neben Eigenschaften des betrachteten Objekts wie z.B. dem Gewicht und der Magnetisierbarkeit, sind ortsabhängige Kennwerte des Magnetfelds maßgeblich für die auf das Objekt wirkenden Kräfte. Vereinfacht ist die Anziehungskraft proportional vom Produkt der örtlichen Magnetfeldstärke B_0 und ihrem räumlichen Gradienten $\vec{\nabla}B_0$ abhängig. Für beide Größen sind Angaben in Form zweidimensionaler Karten mit Linien gleicher Feldstärke bzw. gleichem Gradienten im Betreiberhandbuch des MRT-Scanners zu finden. Die Arbeitsgruppe um Panych et al. konnte zeigen, dass der Ort der größten Anziehungskraft in guter Näherung dem Ort des größten räumlichen Magnetfeldgradienten entspricht [27]. Die Karten können also dazu verwendet werden, „Worst-Case“ Positionen bzgl. Anziehungskraft und Drehmoment zu ermitteln.

Die Spritzenpumpe wird im Folgenden an zwei unterschiedlichen Positionen innerhalb des Untersuchungsraums platziert. Abbildung 10 zeigt die Positionen in einer schematischen

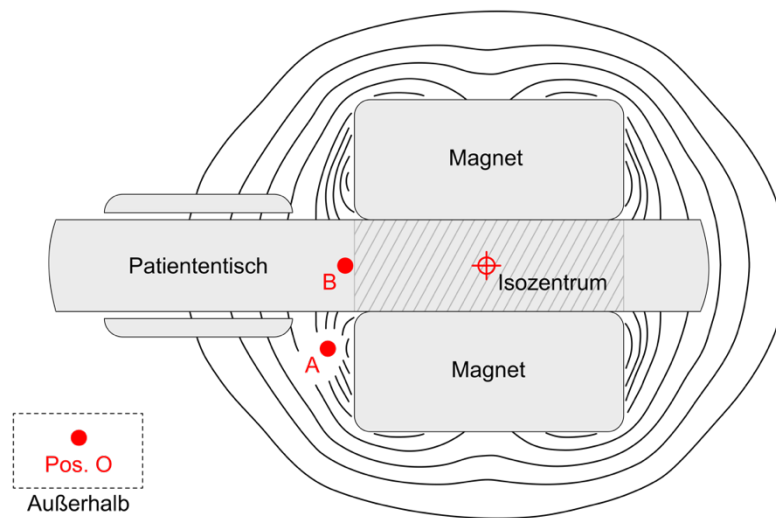


Abbildung 10: Schematische Übersicht des Untersuchungsraums eines 3T MRT. Dargestellt sind die Positionen der Spritzenpumpe, während der durchgeführten Versuche. Die eingezeichneten Feldlinien entsprechen grob den Iso-Gauss-Linien im Betreiberhandbuch des MRT-Scanners.

Übersicht. Position A ist im Rahmen der Zweckbestimmung annähernd der Ort mit der größten magnetischen Anziehungskraft. An Position B befindet sich die Spritzenpumpe auf dem Untersuchungstisch, in einer Achse mit der Hauptmagnetfeldrichtung. Hier herrscht im Rahmen der Zweckbestimmung die größtmögliche Magnetfeldstärke B_0 und die Spritzenpumpe befindet sich in nächster Nähe zu den geschalteten Gradientenfelder und elektromagnetischen Signalen während der Bildgebung. Bei beiden Positionen handelt es sich um „Worst-Case“ Situationen. Position 0 ist die Referenzposition außerhalb des Untersuchungsraums, an der das Magnetfeld vernachlässigbar klein ist. Tabelle 7 zeigt die Magnetfeldkennwerte der charakteristischen Positionen der Spritzenpumpe.

Position	Magnetfeldstärke B_0	Räumlicher Magnetfeldgradient $ \vec{\nabla} B_0 _z$
Pos. A	~ 500 G	~ 550 – 1500 G/cm
Pos. B	~ 1200 G	~ 500 G/cm
Pos. 0	~ 0 G	~ 0 G/cm

Tabelle 7: Magnetische Feldstärke B_0 und räumlicher Gradient $|\vec{\nabla} B_0|_z$ an den charakteristischen Positionen im Untersuchungsraum, entnommen aus dem Betreiberhandbuch des Siemens Magnetom Vida 3T MRT [32].

Die magnetische Anziehung und das magnetisch induzierte Drehmoment werden nun qualitativ erfasst. Hierfür wird die Spritzenpumpe zunächst in den Untersuchungsraum gebracht und an den Positionen A und B vom Untersucher von Hand gehalten. Dabei werden mögliche statische Translationskräfte und Drehmomente qualitativ erfasst. Anschließend bewegt der Untersucher die Spritzenpumpe entlang der drei Raum-Achsen X, Y und Z, siehe Abbildung 11. Induzierte Wirbelströme erzeugen dabei eine Kraft, die der Bewegungsrichtung entgegengesetzt ist. Als nächstes wird die Spritzenpumpe um alle Achsen rotiert. Auch hier wirkt ein induziertes Drehmoment der Rotation entgegen. Es werden also Kräfte und Drehmomente in Ruhe (statisch) und in Bewegung (dynamisch) erfasst. Statische und dynamische Kraft bzw. Drehmoment werden nun in folgende Kategorien eingeteilt: 0 = nichts spürbar, + = schwach spürbar und ++ = stark spürbar. Abschließend wird die Spritzenpumpe an Position B auf den Patiententisch abgelegt und beobachtet, ob eine mögliche Anziehungskraft die Haftreibung überwindet. Zuletzt wird die Spritzenpumpe an einem rollbaren Infusionsständer befestigt und an Position A aufgestellt. Auch hier wird beobachtet, ob eine Bewegung hervorgerufen wird.

Die Ergebnisse werden schließlich mit Messungen gemäß ASTM F2052 verglichen. Die Kraftmessungen werden durch das externe Dienstleistungsunternehmen MR:comp GmbH durchgeführt und die Ergebnisse von der AcesoMed GmbH zur Verfügung gestellt.



Abbildung 11: Freiheitsgrade für die Bewegung der Spritzenpumpe.

3.3.2 Störung der Bildgebung

1. Magnetische Anziehung und Drehmoment

- a. Qualitative Erfassung der Kräfte und Drehmomente an verschiedenen Positionen im Untersuchungsraum
- b. Vergleich der Ergebnisse mit quantitativen Kraftmessungen

2. Störung der Bildgebung

- a. Akquisition verschiedener Sequenzen eines Phantoms mit und ohne vorhandene Spritzenpumpe
- b. Untersuchung der Bilder auf RF-Artefakte
- c. Ermittlung des Signal-Rausch-Verhältnisses der Bilder

3. Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

- a. Überprüfung der Basisfunktionen
 - b. Durchführung eines „Behandlungszyklus“
 - c. Auslösen der Alarme hoher Priorität innerhalb der MRT-Umgebung
 - d. Auslösen der Notabschaltung
 - e. Messung der Flussratengenauigkeit
 - f. Messung des Okklusionsdrucks
-

Bildgebungsartefakte

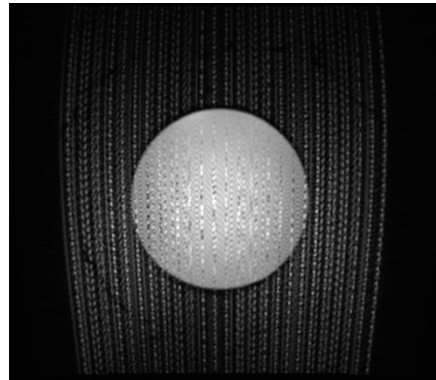
Bei der Magnetresonanztomographie können Bildgebungsartefakte auftreten. Dabei handelt es sich um Abbildungsfehler, die nicht der Realität entsprechen. Dies können zum Beispiel fehlende oder zusätzlich dargestellte Strukturen sein oder Bildinformationen, die an falscher Stelle oder mit falscher Intensität dargestellt werden. Artefakte werden durch eine Vielzahl von Faktoren verursacht. Dazu zählen Faktoren, die mit dem Patienten zusammenhängen, wie Bewegungen, Metallimplantate oder Fremdkörper. Auch die Bildverarbeitung kann Artefakte erzeugen. Artefakte sind häufig von der verwendeten Sequenz abhängig [34].

Radiofrequenz-Artefakte (RF-Artefakte), auch Hochfrequenz-Artefakte (HF-Artefakte) genannt, sind bei MRT-geeigneten Medizinprodukten von besonderer Bedeutung. RF-Artefakte entstehen entweder durch eine unzureichende Schirmung der MRT-Anlage, z. B. bei geöffneter Tür zum Untersuchungsraum oder durch RF-Quellen innerhalb des Untersuchungsraums [41]. Störende Hochfrequenzsignale im Bereich der Bildgebungsfrequenz führen zu punktierten Signalbändern oder -linien, die das Bild senkrecht in Richtung der Phasencodierung durchziehen [34]. Diese werden auch als "Zipper" bezeichnet. Bei einem Signal mit einer diskreten Frequenz tritt nur eine Linie auf. Bei mehreren Frequenzen werden Bänder

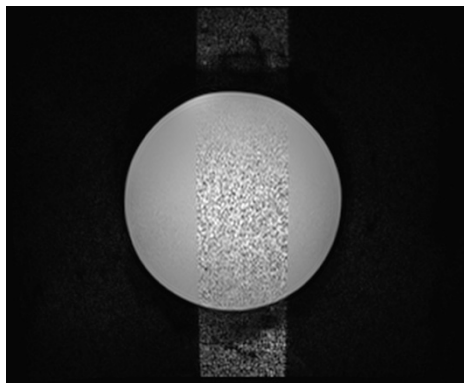
sichtbar. Wenn eine Störquelle diffus auf allen Frequenzen strahlt, wird das Grundrauschen in der Bildgebung erhöht und das Signal-Rausch-Verhältnis verschlechtert sich. Abbildung 12 zeigt Beispiele für RF-Artefakte.



(A)



(B)



(C)

Abbildung 12: T1 Flash 2D Darstellung eines Zylinderphantoms (A) ohne RF- Artefakte und (B) mit typischen "Zipper" Artefakten in Phasenkodierrichtung. (C) T1 Vibe Dixon Darstellung mit RF "Band".

Jedes elektronische Gerät sendet in gewissem Umfang elektromagnetische Signale aus und stellt somit eine potenzielle Störquelle für die MRT-Bildgebung dar [23]. Intensität und Frequenz der Störsignale hängen von vielen Faktoren ab, wie z.B. der Taktfrequenz der verwendeten Prozessoren, der verwendeten Schirmung oder dem Betriebszustand des Medizinproduktes. So ist zum Beispiel ein Teil der Elektronik inaktiv, wenn die Spritzenpumpe eingeschaltet ist, aber keine Infusion gestartet wurde.

Versuchsaufbau

Im Folgenden werden Sequenzen eines Phantoms in Anwesenheit der Spritzenpumpe aufgenommen. Die Spritzenpumpe befindet sich dabei auf dem Patiententisch unmittelbar vor der Bohrung, ist eingeschaltet und läuft mit einer voreingestellten Flussrate von 10 ml/h. (Position B, siehe Abbildung 10) Es wird ein mit Nickelsulfat (NiSO_4 3,75‰ + NaCl 5‰) dotiertes zylinderförmiges Wasserphantom von Siemens mit 12 cm Durchmesser verwendet, siehe Abbildung 13.

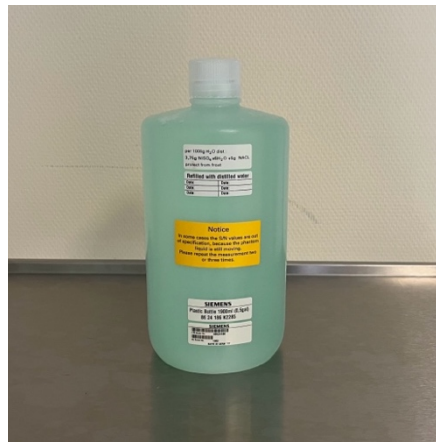


Abbildung 13: Zylinderförmiges Wasserphantom der Firma Siemens.

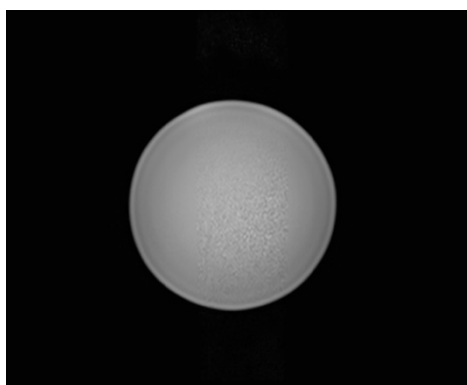
MRT-Bildgebungssequenzen werden durch die Parameter Repetitionszeit (TR, engl. Repetition Time), Echozeit (TE, engl. Echo Time) und Flipwinkel (α , engl. Flip Angle) charakterisiert. Die Sequenzparameter der verwendeten klinischen Bildgebungssequenzen sind in Tabelle 8 dargestellt. Als Empfangsspule dient eine 18 Kanal Body-Array Spule.

Sequenz	TR	TE	Flipwinkel α
T1 Flash 2D	347 ms	2,46 ms	70°
T1 Vibe Dixon 3D	4,02 ms	1,32 ms	9°
T2 Haste	1000 ms	96 ms	90°

Tabelle 8: Sequenzparameter der klinischen Bildgebungssequenzen zur Beurteilung der Bildqualität und Untersuchung auf Artefakte.

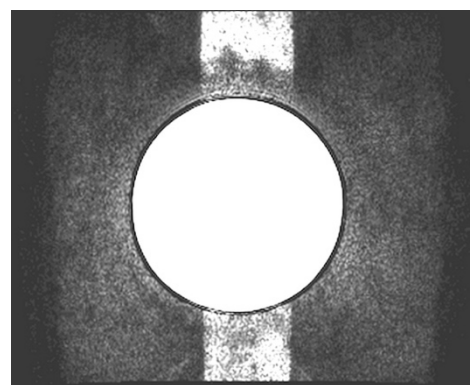
Betrachtereindruck

Zur Bildbetrachtung und Auswertung wird der von Purview® entwickelte open-source Dicom Viewer Horos™ verwendet. Alle aufgenommenen Bilder werden auf das Vorhandensein von RF-Artefakten untersucht und mit „Artefakte sichtbar“ bzw. „keine Artefakte sichtbar“ bewertet. Es werden alle aufgenommenen Schichten einer Bildserie betrachtet. Sollten Artefakte in einer Schicht erkennbar sein, wird die gesamte Bildserie mit „Artefakte sichtbar“ bewertet. RF-Artefakte mit geringer Signalintensität können leicht übersehen werden. Daher wird die Grauwertdarstellung ähnlich der Fensterung bei der CT-Bildgebung angepasst, um den Kontrast zu beeinflussen. Diese Fensterung ist unabhängig von der Bildakquisition, es wird lediglich einer Signalintensität ein bestimmter Grauwert zugeordnet. Bilder, die miteinander verglichen werden, sollten dabei immer mit den gleichen Parametern für die Fensterweite (WW, engl. Window Width) und Fenstermitte (WL, engl. Window Level) betrachtet werden. In dieser Arbeit werden zwei Fenster verwendet, ein in Horos™ voreingestelltes Fenster (WW 2770 / WL 1150) und ein besonders schmales Fenster (WW 21 / WL 7), das den Kontrast von schwachen Störsignalen erhöht. Abbildung 14 zeigt die T1 Vibe Dixon Sequenz eines Zylinderphantoms mit RF-Artefakt schwacher Signalintensität in beiden Fensterungen zum Vergleich, die Fensterkennwerte sind unterhalb der Bilder angegeben. Bei genauer Betrachtung sind RF-Artefakte in beiden Darstellungen zu erkennen, im Fenster zur Artefaktsuche (B) hebt sich das RF-Band deutlich kontrastreicher ab.



WW 2770 / WL 1150

(A)



WW 21 / WL 7

(B)

Abbildung 14: Phantom mit Zipper Artefakt in Standardfensterung (A) und Fenster zur Artefaktsuche (B). Für beider Bilder sind die verwendeten Fensterkennwerte WW und WL angegeben.

Versuchskontrolle

Als Negativkontrolle dienen Referenzbilder des Zylinderphantoms, die ohne Spritzenpumpe aufgenommen werden, sogenannte Leermessungen. Es wird angenommen, dass es sich hierbei um störungsfreie Bilder handelt. Eine Positivkontrolle wird durch den Vergleich mit Bildern mit vorhandenen RF-Artefakten erreicht. Um solche Bilder zu erzeugen, wird ein von der Firma AcesoMed GmbH speziell zu diesem Zweck entwickelter Störsender verwendet. Dabei handelt es sich um einen Funksender, der elektromagnetische Signale im Bereich der Bildgebungsfrequenz eines klinischen 3T MRT ($\sim 127,74$ MHz) sendet. So entstehen auf kontrollierte Weise Bilder mit RF-Artefakten. Die in Abbildung 12 und Abbildung 14 dargestellten Bilder wurden mit Hilfe des Störsenders in einem Abstand von ca. 5 m zum Isozentrum des Scanners erzeugt. Es sind deutliche RF-Artefakte in Form von senkrechten Linien hoher Intensität zu erkennen.

Signal-Rausch-Verhältnis

Obwohl subjektive Verfahren zur Überprüfung der Bildqualität durch visuelle Inspektion seit langem etabliert sind und in vielen Fällen als Maßstab zur Validierung neuer objektiver Methoden verwendet werden, sind sie grundsätzlich vom Betrachter abhängig. Die Resultate sind unter Umständen nicht reproduzierbar, und hängen von der Erfahrung des Betrachters und dessen Tagesform bzw. Stresslevel ab [33]. Zudem sind im Fall von breitbandigen Störsignalen möglicherweise keine kontrastreichen Linien hoher Signalintensität erkennbar, sondern lediglich die Intensität des Grundrauschens erhöht. In dieser Arbeit wird daher ergänzend das Signal-Rausch-Verhältnis gemessen. Das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR, engl. Signal-to-Noise-Ratio) ist ein objektives Maß für die Bildqualität in der Kernspintomographie. Das SNR kann nach NEMA Standard MS1-2008 unter Verwendung eines Phantoms aus einem einzelnen Bild errechnet werden. Dabei wird angenommen, dass das Phantom ein annähernd homogenes und starkes Signal erzeugt. Eine Verschlechterung des SNR ist daher auf eine Erhöhung des Rauschens bzw. das Vorhandensein von Artefakten zurückzuführen. Der Mittelwert des Signals wird aus dem Bereich des signalproduzierenden Volumens ermittelt, während das Rauschen aus einem weit vom Phantom entfernten Hintergrundbereich des Bildes (Luft) berechnet wird.

Die Norm definiert hierzu Regionen, sogenannte „Regions of Interest“ (ROI), in denen der durchschnittliche Pixelwert und die Standardabweichung gemessen werden.

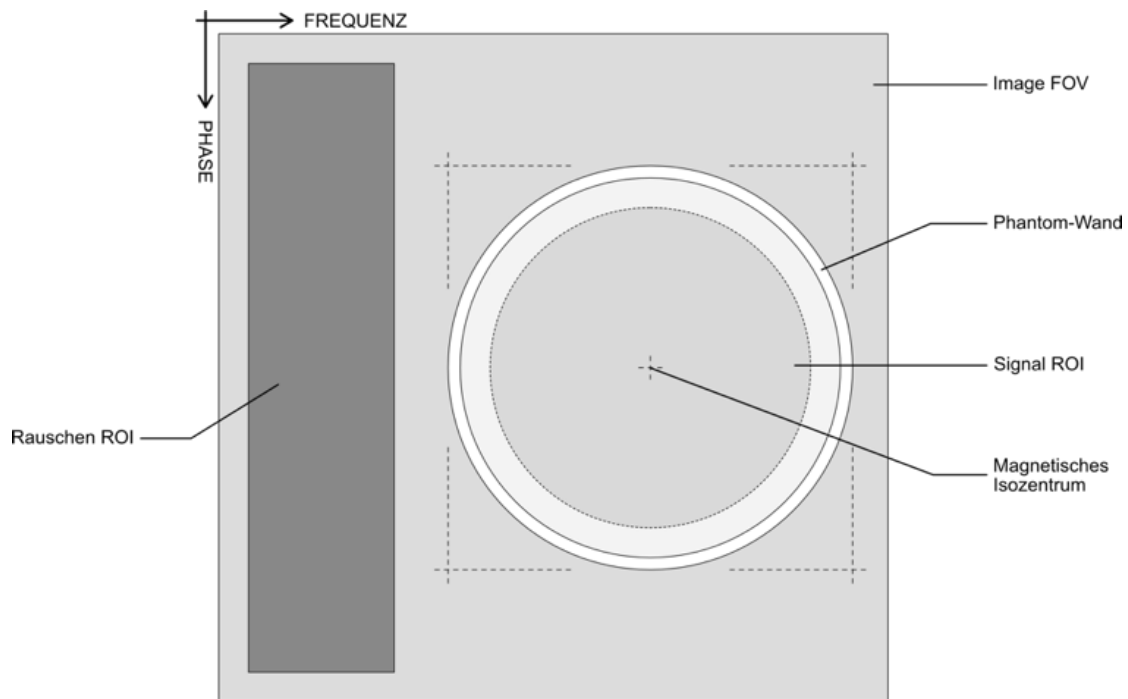


Abbildung 15: Schematische Darstellung der SNR-Regionen nach NEMA MS1-2008. [30]

Abbildung 15 zeigt eine schematische Darstellung der im Standard vorgeschlagenen ROI. Das Signal-Rausch-Verhältnis ist klassischerweise definiert als der Mittelwert der Signalregion (Phantom) geteilt durch die Standardabweichung (SD, engl. Standard Deviation) der Rauschregion (Luft)

$$SNR = \frac{\overline{Signal}}{SD \text{ Rauschen}} = \frac{\overline{Phantom}}{SD \text{ Luft}}. \quad (1)$$

Beide Werte können für die entsprechenden Regionen in Horos™, wie in Abbildung 16 dargestellt ermittelt werden. Auf diese Weise wird das SNR aller Bilder in Anwesenheit der Spritzenpumpe, sowie der Positiv- und Negativkontrolle berechnet.

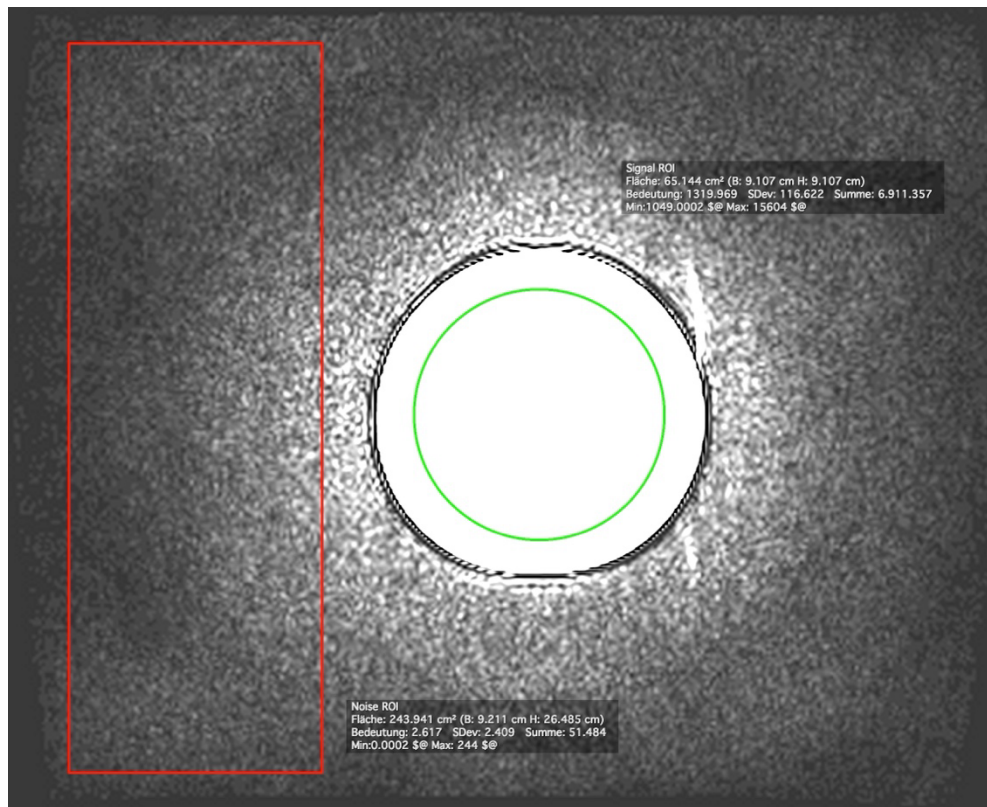


Abbildung 16: Beispiel für SNR-Regionen in Horos™.

3.3.3 Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

1. Magnetische Anziehung und Drehmoment

- a. Qualitative Erfassung der Kräfte und Drehmomente an verschiedenen Positionen im Untersuchungsraum
- b. Vergleich der Ergebnisse mit quantitativen Kraftmessungen

2. Störung der Bildgebung

- a. Akquisition verschiedener Sequenzen eines Phantoms mit und ohne vorhandene Spritzenpumpe
- b. Untersuchung der Bilder auf RF-Artefakte
- c. Ermittlung des Signal-Rausch-Verhältnisses der Bilder

3. Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

- a. Überprüfung der Basisfunktionen
 - b. Durchführung eines „Behandlungszyklus“
 - c. Auslösen der Alarme hoher Priorität innerhalb der MRT-Umgebung
 - d. Auslösen der Notabschaltung
 - e. Messung der Flussratengenauigkeit
 - f. Messung des Okklusionsdrucks
-

Basisfunktionen

Zunächst werden alle allgemeinen Gerätefunktionen der Spritzenpumpe im Magnetfeld überprüft. Das heißt, es wird durch das Menü navigiert, Einstellungen vorgenommen und die in Kapitel 3.1.2 beschriebenen Schritte einer Behandlung durchgeführt. Die Spritzenpumpe befindet sich dabei auf dem Patiententisch vor der Bohrung des Scanners (Position B, siehe Abbildung 10). Es wird eine 50 ml Original Perfusor Spritze von B. Braun verwendet. Es wird überprüft, ob sich die Bedienung und die Hinweise auf dem Display von der Handhabung außerhalb des Magnetfelds unterscheiden.

Sicherheitsfunktionen

Als zentrale Sicherheitsfunktion müssen die Alarme hoher Priorität im Magnetfeld korrekt ausgelöst werden. Um dies zu überprüfen, werden die Alarmzustände gezielt herbeigeführt. Die genaue Vorgehensweise wird im Folgenden beschrieben.

Spritze nicht korrekt eingelegt:

Die Spritzenpumpe liegt auf dem Patiententisch vor der Bohrung (Position B). Es wird eine luftgefüllte 50 ml Spritze eingelegt und die Infusion mit einer Flussrate von 50 ml/h gestartet. Zunächst wird der Alarm durch Öffnen des Spritzenbügels und anschließend durch Betätigung des Fixierungshebels ausgelöst. Es wird überprüft, ob der Alarm in beiden Fällen korrekt auslöst. Hierzu gehört, dass der Alarm auf dem Display angezeigt, das akustische Signal wiedergegeben und insbesondere die Infusion gestoppt wird. Anschließend wird die Spritze entsprechend der Hinweise auf dem Display korrekt wieder eingelegt und die Infusion erneut gestartet.

Spritze leer:

Die Spritzenpumpe befindet sich an Position B. Eine mit 15 ml Luft gefüllte Spritze (Fassungsvolumen 50 ml) wird in die Spritzenpumpe eingelegt. Es wird eine Flussrate von 60 ml/h eingestellt, die Infusion gestartet und die auf dem Display angezeigte Restlaufzeit überprüft. Anschließend wird die Förderrate auf 90 ml/h erhöht. Hierdurch verringert sich die Restlaufzeit auf weniger als 10 Minuten, was den Hinweis „Infusion endet bald“ auslösen sollte. Dies wird überprüft, der Alarm wird quittiert und abgewartet, ob nach ca. 10 Minuten der Alarm „Spritze ist leer“ korrekt ausgelöst wird.

Akku leer:

Die Spritzenpumpe wird mit einem vorentleerten Akku bestückt und im Untersuchungsraum auf den Patiententisch vor die Bohrung (Position B) gelegt. Sie wird eingeschaltet, eine luftgefüllte Spritze eingelegt und die Infusion mit 50 ml/h gestartet. Anschließend wird abgewartet, ob der Alarm „Akku leer“ ausgelöst und die Infusion gestoppt wird. Das akustische Signal sollte selbst mit entleertem Akku für mindestens 3 Minuten lang ertönen. Dies wird mit einer Stoppuhr verifiziert.

Notabschaltung:

Zum Schluss wird die Notabschaltung überprüft. Hierzu wird die Standby-Taste für 10 Sekunden gedrückt und beobachtet, ob sich das Gerät korrekt abschaltet und eine laufende Infusion gestoppt wird.

Auf das gezielte Auslösen des Alarms „Technischer Fehler“ wird verzichtet, siehe Kapitel 3.1.2 Exkurs: Technischer Fehler. Stattdessen wird die Spritzenpumpe während aller durchgeführten Untersuchungen überwacht und beobachtet, ob ein solcher Alarm ausgelöst wird.

Okklusionsdruckmessung:

Zur Messung des Verschlussdrucks wird ein Prüfgerät für Infusionspumpen der Firma Fluke® Biomedical namens IDA-5 verwendet, siehe Abbildung 17. Das Prüfgerät ermöglicht es den Druck in einem angeschlossenen, flüssigkeitsgefüllten Schlauchsystem in einem Bereich von 0 bis 45 psi (0 - 3,1 bar) mit einer Auflösung von $0,01 \pm 0,225$ psi zu messen. Um das Prüfgerät nicht zu beschädigen, darf hierbei ausschließlich destilliertes Wasser verwendet werden. Sowohl Laborwaage als auch das Prüfgerät IDA-5 sind nicht MRT-sicher und müssen außerhalb des Untersuchungsraums betrieben werden.

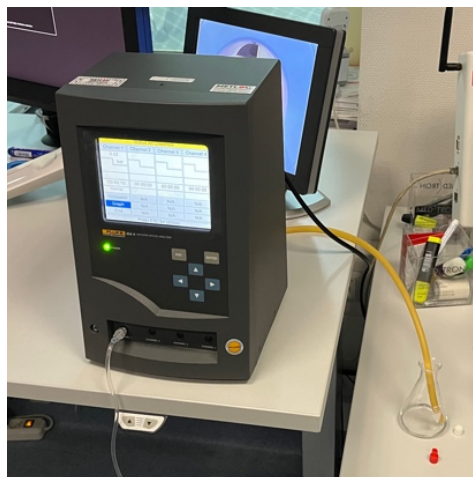


Abbildung 17: Infusionspumpen-Prüfgerät IDA-5 im Kontrollraum des MRT.

Der Versuchsaufbau sieht dabei wie folgt aus: die Spritzenpumpe befindet sich auf dem Patiententisch vor der Bohrung des Scanners (Position B, siehe Abbildung 10). Sie ist mit einer 50 ml Spritze und einer Patientenleitung von 8 m Länge bestückt. Das Infusionssystem ist mit destilliertem Wasser gefüllt und entlüftet. Die Patientenleitung führt durch ein Loch in der Wand des Untersuchungsraums zum Kontrollraum. Hier ist sie an das Prüfgerät IDA-5 angeschlossen. Zur Messung des Okklusionsdrucks ist das Schlauchsystem innerhalb des Prüfgeräts direkt an einen Druckaufnehmer angeschlossen. Das Schlauchsystem ist also mit Hilfe des Prüfgeräts verschlossen. Nun wird im Menü der Spritzenpumpe eine Druckschwelle von 0,3 bar eingestellt und eine Infusion mit 50 ml/h gestartet. Der Druck im Schlauchsystem steigt nun an und kann nach Auslösen des Alarms auf dem Display des Prüfgeräts abgelesen und notiert werden. Es wird überprüft, ob der Alarm auf dem Display der Spritzenpumpe korrekt angezeigt

wird, das akustische Signal ertönt und die Infusion gestoppt wird. Anschließend wird die Druckschwelle auf 0,7 bar erhöht und die Infusion erneut gestartet. Der Verschlussdruck wird für die neu eingestellte Druckschwelle auf gleiche Art und Weise erfasst. Als Negativkontrolle wird der Versuch mit dem gesamten System außerhalb des Magnetfelds wiederholt. Der Versuchsaufbau ist schematisch in Abbildung 18 dargestellt

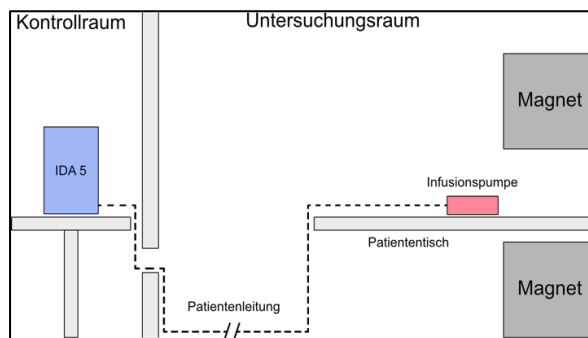


Abbildung 18: Versuchsaufbau Verschlussdruckmessung.

Flussratengenauigkeit

Zur Bestimmung der Flussratengenauigkeit wird ein in der Literatur vorbeschriebenes gravimetrisches Verfahren verwendet [37]. Die Spritzenpumpe infundiert, auf dem Patiententisch liegend (Position B, siehe Abbildung 10), für eine vorgegebene Zeit in einen zuvor gewogenen Behälter (Erlenmeyerkolben). Nach Ablauf der Zeit wird der Behälter außerhalb des

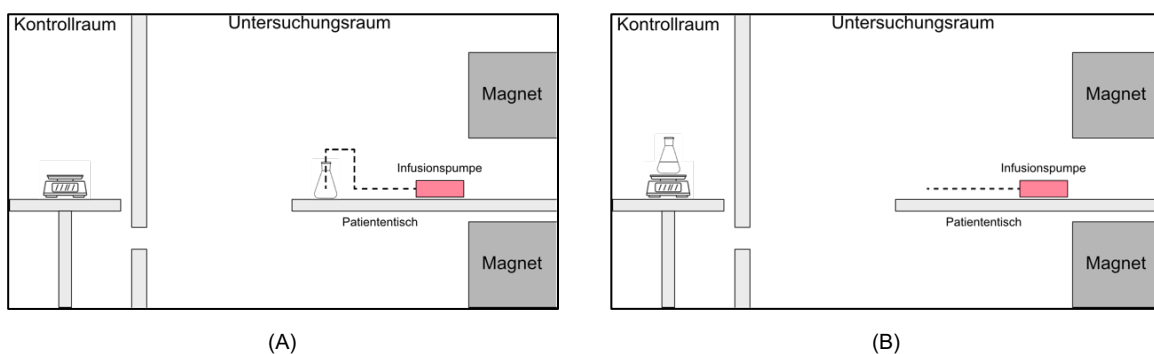


Abbildung 19: Gravimetrische Bestimmung der Flussrate. (A) Die Infusionspumpe infundiert in einen zuvor gewogenen Behälter. (B) Der Behälter wird anschließend außerhalb des Magnetfelds erneut gewogen.

Magnetfelds erneut gewogen und so die infundierte Flüssigkeitsmenge bestimmt. Der Versuchsaufbau ist in Abbildung 19 skizziert.

Es wird die Laborwaage PCE-ABE220C der Firma PCE Deutschland GmbH mit einer Auflösung von $0,1 \pm 0,5$ mg im Bereich von 0 bis 220 g verwendet. Die Spritzenpumpe ist mit einer 50 ml B. Braun Original Perfusor Spritze und einem Patientenleitung von 1 m Länge bestückt. Es wird ein mit Leitungswasser gefülltes Infusionssystem bestehend aus einer 50 ml Perfusor Spritze und einer 1 m langen Patientenleitung verwendet. Als Infusionsmedium dient Leitungswasser, für das eine Dichte von 0,998 g/ml angenommen wird.

Eingestellte Flussrate	Zeitintervall	Erwartetes Volumen
600 ml/h	2 min	20 ml
180 ml/h	5 min	15 ml
96 ml/h	30 min	48 ml
30 ml/h	10 min	5 ml
1,8 ml/h	60 min	1,8 ml

Tabelle 9: Protokoll der Flussratenmessungen. Angegeben sind die eingestellte Flussrate, sowie das Zeitintervall der Messung und das erwartete Volumen.

Die Genauigkeit der Flussrate wird für mehrere Flussraten untersucht. Das Messprotokoll mit den überprüften Flussraten und Zeitintervallen ist in Tabelle 9 enthalten. Als Negativkontrolle wird der Versuch außerhalb des Magnetfelds wiederholt. Die Auswahl der untersuchten Flussraten orientiert sich dabei an den in der Literatur verwendeten Flussraten [1,19].

4 Ergebnisse

4.1 Magnetische Anziehung und Drehmoment

Qualitative Erfassung

Zunächst werden die qualitativen Ergebnisse zusammengefasst. Während der Untersuchungen war zeitweise eine sehr geringe Kraft spürbar. Subjektiv ist dabei nicht eindeutig zwischen einer statischen oder dynamischen Kraft unterscheidbar. In jedem Fall war die erfasste Kraft zu keinem Zeitpunkt in der Lage, eine spürbare Bewegung zu erzeugen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 dargestellt.

Ein statisches Drehmoment oder eine Ausrichtung des Gerätes in Richtung des Magnetfeldes war nicht spürbar. Beim Bewegen der Spritzenpumpe im Magnetfeld war ein starkes dynamisches Drehmoment spürbar. Qualitativ wurden alle erfassten Kräfte und Momente als deutlich geringer als die Schwerkraft auf die Spritzenpumpe eingestuft. Beim Ablegen des Systems auf dem Patiententisch traten in keiner räumlichen Orientierung magnetisch induzierte Bewegungen auf. Auch die an Position A an einem rollbaren Infusionsständer befestigte Infusionspumpe bewegte sich nicht.

		Pos. 0 (~ 0 G)	Pos. A (~ 500 G)	Pos. B (~ 1200 G)
statisch	Kraft	0	+	0
	Drehmoment	0	0	0
dynamisch	Kraft	0	+	0
	Drehmoment	0	++	++

Tabelle 10: Qualitative Erfassung von Anziehung und Drehmoment. 0 = keine, + = schwach, ++ = stark.

Kraftmessung nach ASTM

Eine extern durchgeführte Kraftmessung nach ASTM F2052 ergab eine maximale Anziehungskraft durch das Magnetfeld eines 3T MRT Magnetom Vida von $F_{\text{mag}} = 3,0 \text{ N}$. Bei einem Gewicht von 1880 g ergibt sich eine Schwerkraft auf die Spritzenpumpe von $F_g = 18,4 \text{ N}$. [25] Das Akzeptanzkriterium $F_{\text{mag}} < F_g$ gemäß ASTM F2052 ist erfüllt. Unter Berücksichtigung der Abmessungen der Spritzenpumpe kann hieraus das größtmögliche magnetisch induzierte Drehmoment abgeschätzt werden. Der größtmögliche Hebelarm beträgt $l_{\text{max}} = 274 \text{ mm}$. Es resultiert ein größtmögliches Drehmoment durch das Magnetfeld von $M_{\text{mag}} = 0,822 \text{ Nm}$. Bei dem oben genannten Gewicht ergibt sich ein maximales Drehmoment durch die Schwerkraft von $M_g = 5,05 \text{ Nm}$. Das in ASTM F2213 definierte Akzeptanzkriterium $M_{\text{mag}} < M_g$ ist somit ebenfalls erfüllt. Ein Projektilrisiko besteht bei Betrieb der Spritzenpumpe im Rahmen der Zweckbestimmung somit nicht.

Die Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Erfassung stimmen hinsichtlich des Akzeptanzkriteriums, „Keine ungewollte Bewegung durch magnetisch Anziehung“, überein. D.h. beide Methoden stimmen in der Aussage „kein Projektilrisiko“ überein.

4.2 Störung der Bildgebung

4.2.1 Betrachtereindruck

Im Folgenden werden die Ergebnisse der visuellen Kontrolle der akquirierten Sequenzen dargestellt. Wie bereits erwähnt wurden alle Schichten einer Sequenz betrachtet und auf vorhandene Artefakte überprüft. Abbildung 20 zeigt exemplarisch eine Schicht aus jeder Serie der Negativkontrolle, dem Versuch und der Positivkontrolle der T1 Flash Sequenz. Das Ergebnis der Überprüfung ist unterhalb der Bilder angegeben. Die Bilder sind im Standardfenster sowie dem Fenster zur Artefaktsuche dargestellt. Auf den Bildern der Versuchsserie waren keinerlei Artefakte zu erkennen. Das Grundrauschen erscheint subjektiv nicht erhöht. In der Positivkontrolle sind im Standardfenster Artefakte teilweise nur bei genauerer Betrachtung erkennbar. Im Fenster zur Artefaktsuche sind diese sehr deutlich erkennbar.

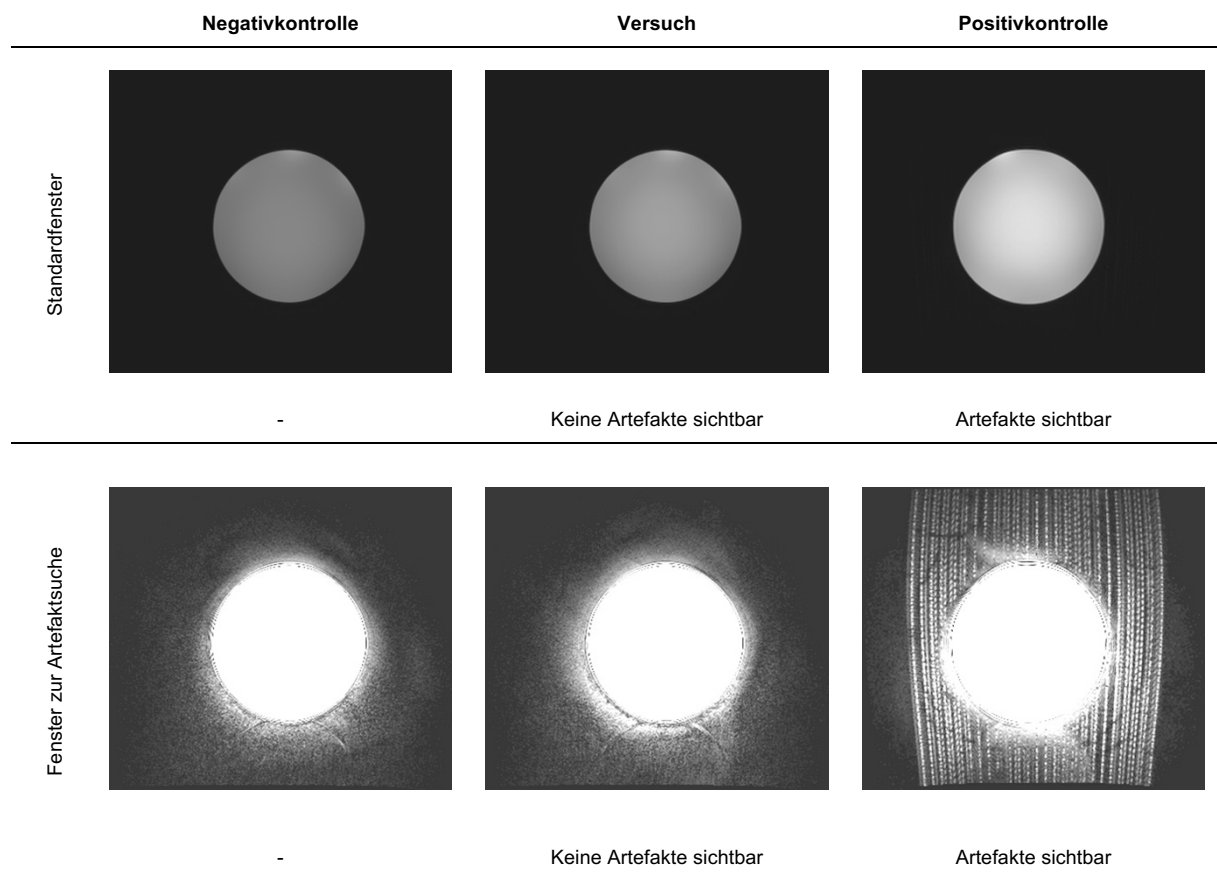


Abbildung 20: Betrachtereindruck T1 Flash.

Bei der T1 Vibe Dixon Sequenz verhält es sich ähnlich. Auch hier sind in der Versuchsserie keine Artefakte zu sehen. In der Positivkontrolle erscheint ein Band mit erhöhter, verrauschter Signalintensität, das insbesondere im Fenster zur Artefaktsuche gut zu erkennen ist. Abbildung 21 zeigt jeweils eine Schicht der akquirierten Bilder.

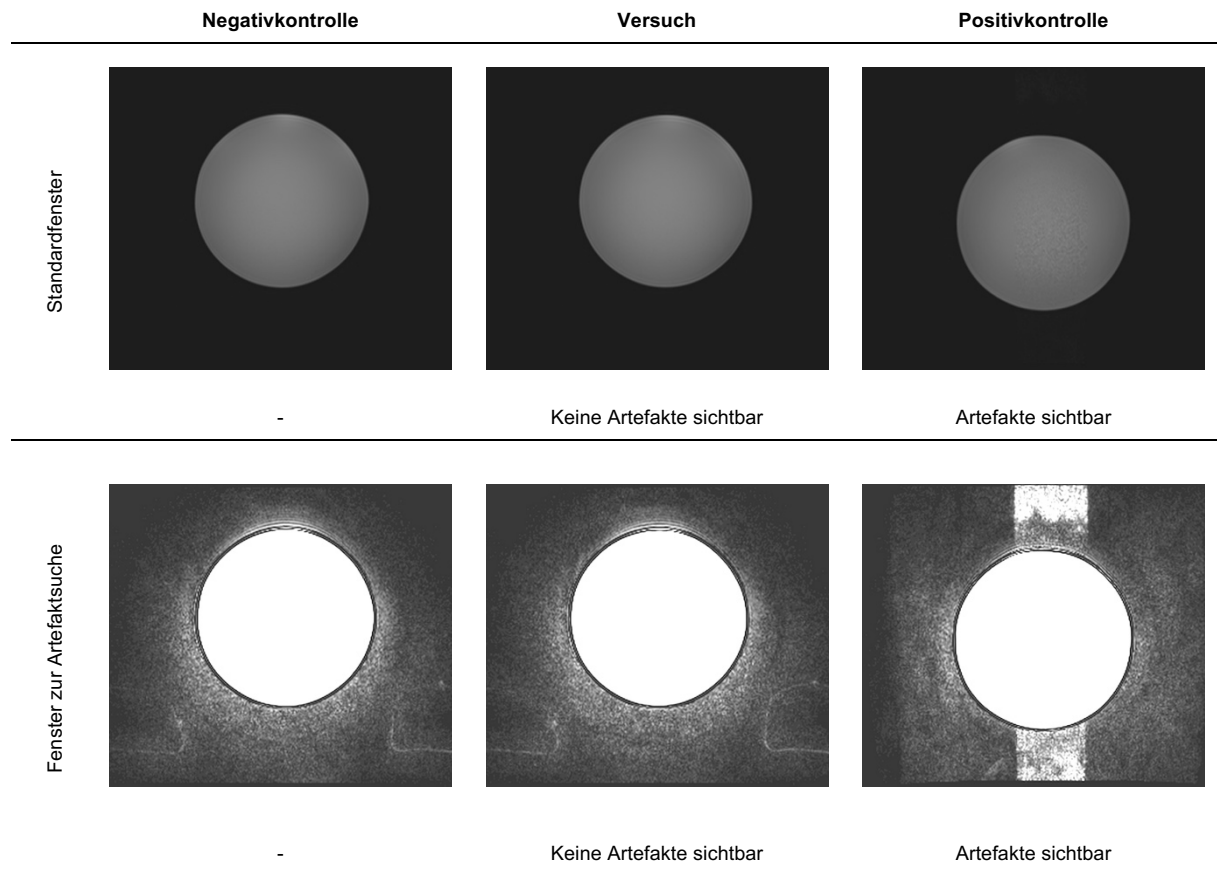


Abbildung 21: Betrachtereindruck T1 Vibe Dixon.

In der T2 Haste Sequenz ist im Vergleich zu den anderen Sequenzen in allen Serien das stärkste Grundrauschen zu sehen. Auch hier sind in der Versuchsserie keine Artefakte erkennbar. Bei der Betrachtung im Fenster zur Artefaktsuche demaskieren sich in der Positivkontrolle linienförmige Artefakte hoher Signalintensität. Abbildung 22 zeigt jeweils eine Schicht der aufgenommenen Bilder.

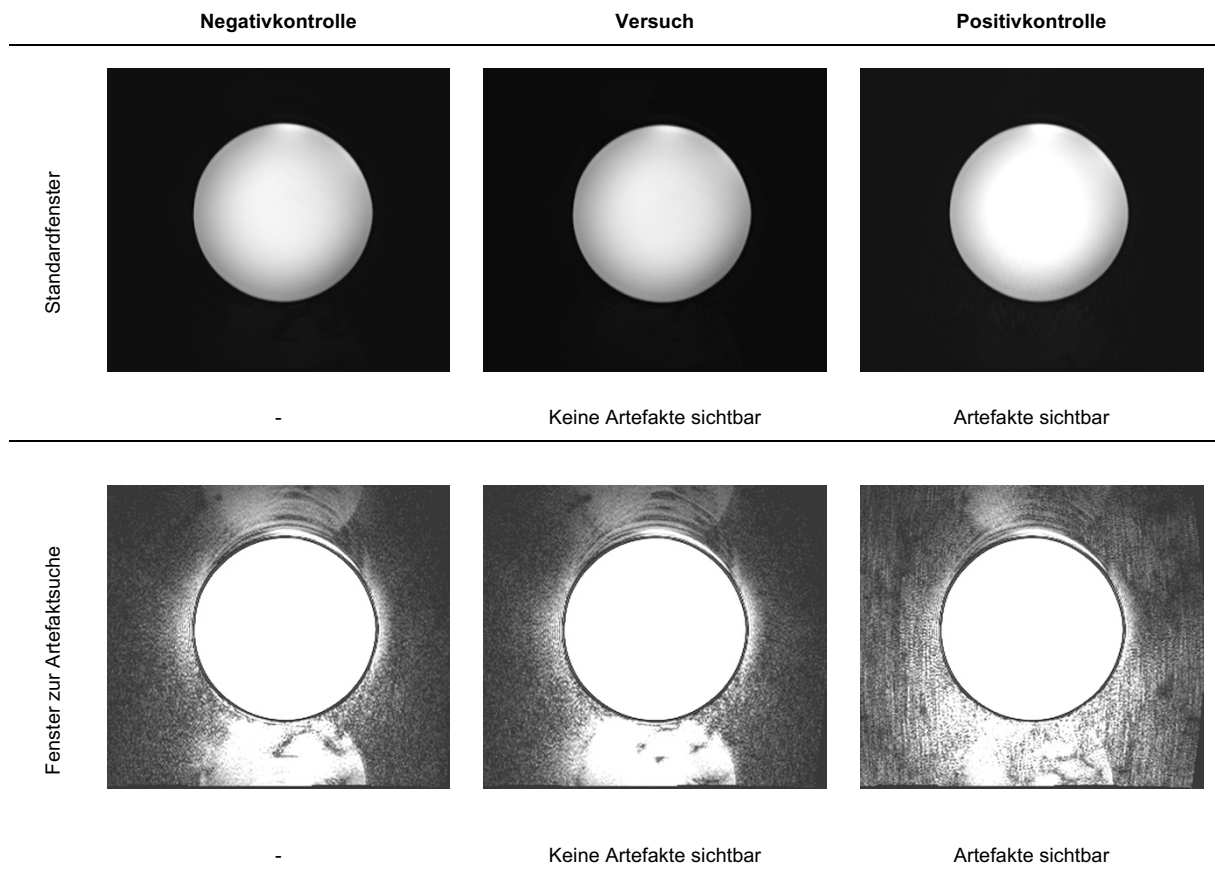


Abbildung 22: Betrachtereindruck T2 Haste.

Insgesamt werden in der Versuchsserie bei keiner Sequenz sichtbare RF-Artefakte nachgewiesen. Der Betrachtereindruck zeigt sich in Anwesenheit der Spritzenpumpe im Vergleich zur Negativkontrolle unverändert. Durch gezieltes Fenstern sind die kontrolliert erzeugten Artefakte in der Positivkontrolle deutlich besser erkennbar.

4.2.2 Signal-Rausch-Verhältnis

Nun folgen die Ergebnisse der SNR-Messungen. Tabelle 11 zeigt die SNR-Werte der Versuchsserie und der Leermessung, sowie die relative Abweichung zwischen den beiden Werten. Das Signal-Rausch-Verhältnis befindet sich für alle drei Sequenzen im 3- bis 4-stelligen Bereich. Es kann also von einem sehr geringen Rauschen im Verhältnis zum Signal des Phantoms gesprochen werden. Im Vergleich zur Leermessung variierten die SNR-Werte um maximal 3,8 %. In der Literatur wird ein Akzeptanzkriterium für die Abweichung des Signal-Rausch-Verhältnisses von bis zu 10 % angegeben [13]. Die Abweichungen liegen im Bereich der 0,32- bis 0,45-fachen Standardabweichung der Negativkontrolle (SD_{neg}).

Sequenz	SNR Versuch	SNR Leermessung	Relative Abweichung
T1 Flash	3958,37	4114,82	- 3,80 % (= $0,45 \times SD_{neg}$)
T1 Vibe Dixon	1304,83	1291,11	1,06 % (= $0,33 \times SD_{neg}$)
T2 Haste	275,644	278,673	- 1,09 % (= $0,32 \times SD_{neg}$)

Tabelle 11: SNR-Messungen und Betrachtereindruck des Versuchs im Vergleich zur Leermessung.

Abbildung 23 zeigt die Verteilung der SNR-Werte innerhalb einer Bildserie. Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied des Signal-Rausch-Verhältnisses der Versuchsserie im Vergleich zur Leermessung mittels t-Test. Für alle Sequenzen ist in der Versuchsserie eine breitere Streuung der SNR-Werte zu beobachten.

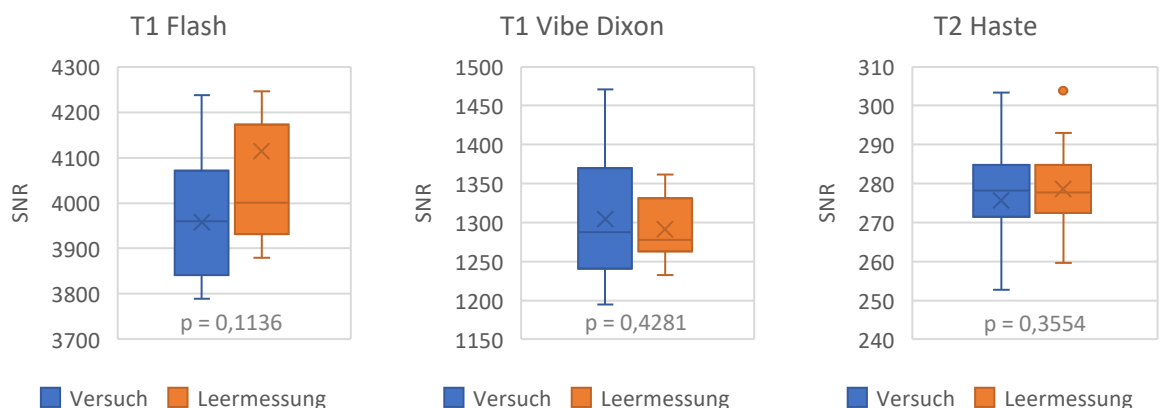


Abbildung 23: Verteilung der SNR-Werte innerhalb einer Bildserie. Innerhalb der Box-Plots sind der Interquartilsabstand (Box; 25% bis 75% aller Werte), der Median (durchgehende Linie) und der Mittelwert mit einem (Kreuz) dargestellt. Es wird für jede Sequenz der Versuch mittels t-Test mit der Leermessung verglichen. Die p-Werte liegen weit über dem Signifikanzniveau von $p < 0,05$.

Im Folgenden wird die SNR-Messung mit Hilfe der Positivkontrolle bzgl. der Detektion von RF-Artefakten validiert. Hierzu wird das Signal-Rausch-Verhältnis der Bilder berechnet, die mit Hilfe des Störsenders erzeugt wurden. Wie zuvor beschrieben, sind in den Bildern mit Störsender deutliche Artefakte erkennbar. In Tabelle 12 sind die berechneten SNR-Werte der Positivkontrolle im Vergleich zur Leermessung dargestellt. Für alle Sequenzen kann ein schlechtes Signal-Rausch-Verhältnis im niedrigen zweistelligen Bereich berechnet werden. Die relative Abweichung zur Leermessung liegt zwischen 97 % und annähernd 100 % und damit weit über dem Akzeptanzkriterium vom 10 %.

Sequenz	SNR Störsender	SNR Leermessung	Relative Abweichung
T1 Flash	14,48	4114,82	99,65 %
T1 Vibe Dixon	10,59	1291,11	99,18 %
T2 Haste	6,80	278,67	97,56 %

Tabelle 12: Positivkontrolle: SNR-Messungen und Betrachtereindruck mit Störsender im Vergleich zur Leermessung.

Es zeigt sich also insgesamt eine gute Korrelation zwischen qualitativem Betrachtereindruck und quantitativer SNR-Bestimmung. Für alle Bilder, in denen Artefakte zu sehen sind, zeigt sich eine Verschlechterung des Signal-Rausch-Verhältnis um mehr als 95 % im Vergleich zur Leermessung. Es kann also von einer guten Trennschärfe hinsichtlich der Detektion der erzeugten RF-Artefakte durch SNR-Messung gesprochen werden.

4.3 Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

4.3.1 Basisfunktionen

Alle Gerätefunktionen sind fehlerfrei im MRT-Umfeld nutzbar. Die Infusionspumpe lässt sich problemlos ein- und ausschalten, die LEDs, sowie das Display funktionieren korrekt. Mit Hilfe der Bedienelemente kann beliebig durch das Menü navigiert werden. Einstellungen wie Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Datum und Uhrzeit etc. können fehlerfrei vorgenommen werden. Die einzelnen Schritte einer Behandlung können, wie in Abbildung 24 dargestellt, ohne Hinweis auf eine Fehlfunktion durchgeführt werden. Während der Überprüfung der Einzelschritte werden die Hinweise auf dem Display korrekt angezeigt.

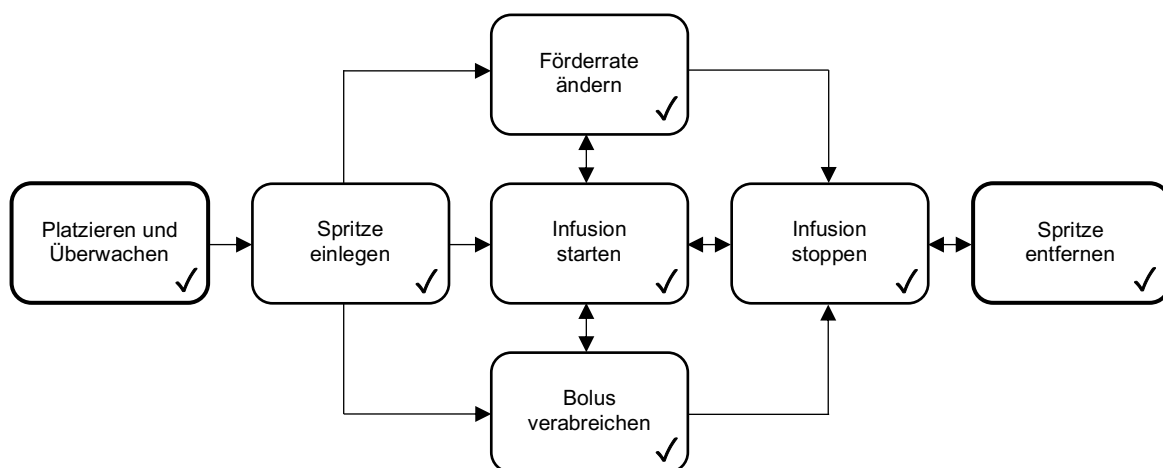


Abbildung 24: Flussdiagramm eines Behandlungszyklus. Alle Einzelschritte konnten fehlerfrei durchgeführt werden. ✓ = bestanden, ✗ = nicht bestanden

Insgesamt ergibt sich kein Hinweis auf eine Fehlfunktion bzw. Beeinträchtigung der Funktionsweise des Geräts durch das Magnetfeld des MRT-Scanners.

4.3.2 Okklusionsdruckmessungen

Die Ergebnisse der Verschlussdruckmessungen sind in Tabelle 13 dargestellt. Die größte relative Abweichung zum eingestellten Drucklimit beträgt 20 %. In allen durchgeführten Tests wird der Druckalarm vor Erreichen des eingestellten Drucklimits ausgelöst. Der relative Fehler liegt in jedem Fall im Akzeptanzbereich von - 30% bis 0 %. Es kann kein Unterschied zwischen den Messungen außerhalb und innerhalb des Magnetfelds festgestellt werden.

Position	Feldstärke	Eingestelltes Drucklimit	Gemessener Druck bei Alarmauslösung	Relativer Fehler
Pos. 0	~ 0 G	0,3 bar	0,25 ± 0,016 bar	- 16,6 %
Pos. 0	~ 0 G	0,7 bar	0,61 ± 0,016 bar	- 12,9 %
Pos. B	~ 1200 G	0,3 bar	0,24 ± 0,016 bar	- 20 %
Pos. B	~ 1200 G	0,7 bar	0,61 ± 0,016 bar	- 12,9 %

Tabelle 13: Verschlussdruckmessungen und ihre Abweichung zum eingestellten Drucklimit.

4.3.3 Flussratengenauigkeit

Die Ergebnisse der gravimetrischen Flussratenmessung sind in Tabelle 14 dargestellt. Aufgeführt sind die gemessenen Volumina und der relative Fehler zum Erwartungswert. Dieser Fehler entspricht dem Flussratenfehler. Alle Messungen liegen innerhalb des Akzeptanzbereichs von $\pm 3 \%$. Die größte Abweichung zwischen gemessenem und erwartetem Volumen liegt bei $-1,47 \%$. Im Rahmen der Messgenauigkeit kann kein Unterschied der Flussratengenauigkeit innerhalb zu außerhalb des Magnetfelds gefunden werden.

	Eingestellte Flussrate	Erwartetes Volumen	Gemessenes Volumen	Relativer Fehler
Position 0 (~ 0 G)	600 ml/h	20 ml	20,166 ml	0,83 %
	180 ml/h	15 ml	15,102 ml	0,68 %
	96 ml/h	48 ml	47,983 ml	0,04 %
	30 ml/h	5 ml	4,949 ml	-1,02 %
	1,8 ml/h	1,8 ml	1,774 ml	-1,47 %
Position B (~ 1200 G)	600 ml/h	20 ml	19,976 ml	- 0,12 %
	180 ml/h	15 ml	15,161 ml	1,07 %
	96 ml/h	48 ml	48,027 ml	-0,06 %
	30 ml/h	5 ml	4,959 ml	-0,82 %
	1,8 ml/h	1,8 ml	1,793 ml	-0,40 %

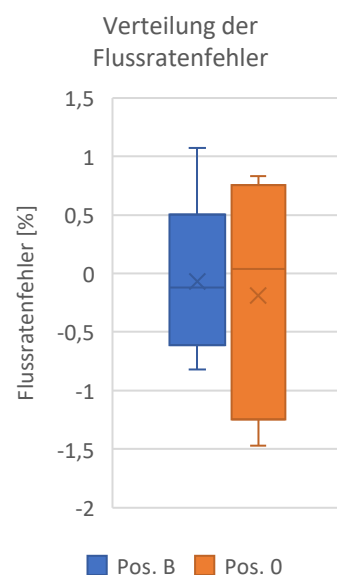


Tabelle 14: Gemessene infundierte Volumina und ihre relative Abweichung zum Erwartungswert. Zum Vergleich sind die relativen Fehler innerhalb und außerhalb des Magnetfelds als Boxplots dargestellt.

5 Diskussion

5.1 Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen werden nun interpretiert und die Vorgehensweise im Rahmen der einzelnen Testreihen diskutiert. Bei einer Gegenüberstellung der Ergebnisse mit der Literatur, wird ersichtlich, dass die untersuchten Einzelaspekte über die bisherigen Untersuchungen hinausgehen. Zudem wurden teilweise schärfere Akzeptanzkriterien verwendet. Tabelle 15 zeigt den Vergleich der Ergebnisse dieser Arbeit mit der Literatur.

	Nicht MRT-taugliche Spritzenpumpen	MRidium 3860 Infusionspumpe	Prototyp Accutron® Infuse MR
MRT	0,5 T / 3 T	3 T bzw. 1,5 T	3 T
Max. Feldstärke	450 G	900 G	1200 G
Projektilrisiko	Unterschiedliche Ergebnisse. Methode: qualitativ oder quantitativ ($F_{\text{mag}} < F_g$)	Nein. Methode: quantitativ ($F_{\text{mag}} < F_g$)	Nein. Methode: qualitativ und quantitativ ($F_{\text{mag}} < F_g$)
Flussratenfehler	1 ml/h, 10 ml/h, 99 ml/h 100 ml/h < 5 % relativer Fehler	1,8 ml/h, 96 ml/h < 5 % relativer Fehler Fehler im Magnetfeld etwas größer als Außerhalb	1,8 ml/h, 30 ml/h, 96 ml/h, 180 ml/h, 600 ml/h < 3 % relativer Fehler Kein Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.
Okklusionsdruck	Unterschiedliche Ergebnisse.	Alarm löst immer vor Erreichen des Schwellenwerts aus. Signifikanter Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.	Alarm löst immer vor Erreichen des Schwellenwerts aus. Kein Unterschied im Magnetfeld zu Außerhalb.
Bildqualität	Unterschiedliche Ergebnisse.	Visuelle Inspektion: unbeeinträchtigt	Visuelle Inspektion: unbeeinträchtigt SNR-Messung: unbeeinträchtigt

Tabelle 15: Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur.

5.1.1 Magnetische Anziehung und Drehmoment

Medizinprodukte mit metallischen Komponenten erfahren immer eine gewisse Kraft durch das starke Magnetfeld des MRT-Scanners. Die hieraus resultierende potenzielle Gefährdung für Patient und Anwender muss für solche Medizinprodukte bewertet werden. Die im Rahmen der vorgestellten Untersuchungen erfassten Kräfte werden qualitativ als ungefährlich für Patient und Anwender eingestuft. Es trat keine durch das Magnetfeld induzierte unerwartete Beschleunigung der Spritzenpumpe auf. Dynamische Komponenten von Anziehungskraft und Drehmoment sind durch induzierte Wirbelströme in den metallischen Bauteilen der Spritzenpumpe zu erklären.

Die maximale Kraft, die nach der Standardtestmethode gemessen wurde, war kleiner als die Schwerkraft auf die Spritzenpumpe. Folglich ist die magnetische Anziehungskraft nicht stark genug, um das Gerät gegen die Schwerkraft anzuheben. Das Projektilrisiko kann normkonform als vernachlässigbar eingestuft werden.

Aus den hier vorgestellten Ergebnissen kann geschlussfolgert werden, dass durch die magnetisch induzierten Kräfte auf die Spritzenpumpe keine Gefährdung für Patient und Anwender entsteht.

5.1.2 Störung der Bildgebung

Nach aktuellem Wissensstand existiert kein standardisiertes Testverfahren zur Untersuchung von Bildgebungsartefakten durch Medizinprodukte, die außerhalb der Bohrung des MRT betrieben werden. Bei der skizzierten Vorgehensweise handelt es sich um ein betrachterabhängiges Vorgehen. Um das Verfahren als standardisiertes Testverfahren nutzen zu können, sind weitere Schritte zur Validierung erforderlich. Hier könnte eine Studie zur Interrater-Variabilität aufschlussreich sein. Dies vorausgeschickt, konnten für die untersuchten Sequenzen T1 Flash 2D, T1 Vibe Dixon 3D und T2 Haste keine RF-Artefakte in den akquirierten Bildern in Anwesenheit der Spritzenpumpe festgestellt werden. Insbesondere im Vergleich zur Negativkontrolle stellten sich die Bilder unverändert dar. In der Positivkontrolle waren in allen Bildern RF-Artefakte zu erkennen. Eine geeignete Fensterung erleichtert die Überprüfung der Bilder erheblich. Ohne geeignete Fensterung sind potenziell vorhandene Artefakte unter Umständen leicht

zu übersehen. Kontrolliert erzeugte RF-Artefakte eignen sich möglicherweise zum Training von Untersuchern.

Das Signal-Rausch-Verhältnis wurde als betrachterunabhängiges Maß für die Bildqualität herangezogen. Für die verwendete Sequenzen konnte im Rahmen der durchgeführten Messungen keine signifikante Änderung des Signal-Rausch-Verhältnisses mit vorhandener Spritzenpumpe im Vergleich zur Leermessung festgestellt werden. Die maximale Änderung des SNR lag innerhalb des in der Literatur angegebenen Akzeptanzbereichs von 10 %. Mit Hilfe kontrolliert erzeugter RF-Artefakte konnte gezeigt werden, dass das SNR unter Umständen als Prädiktor für das Vorhandensein von RF-Artefakten genutzt werden kann. Weitere Untersuchungen zur Validierung sind hierzu erforderlich. Man könnte zum Beispiel Artefakte mit unterschiedlicher Intensität erzeugen und die visuelle Wahrnehmungsschwelle mit Messungen der SNR-Änderung vergleichen. Während die Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses im Vergleich zur visuellen Inspektion aufwändig erscheint, handelt es sich doch um eine Methode, die gegebenenfalls automatisiert werden kann.

Die Nutzen-Risiko-Bewertung über die Durchführung einer MRT-Untersuchung unter Verwendung eines bestimmten Medizinprodukts wird dem Anwender, d.h. dem medizinisch geschulten Personal überlassen. Die vorgestellten Ergebnisse bieten dem Anwender eine Hilfestellung bei dieser Entscheidung. Aus den vorgestellten Ergebnissen kann geschlussfolgert werden, dass durch Verwendung der Spritzenpumpe unter den angegebenen Bedingungen keine Verschlechterung der Bildqualität hervorgerufen wird und somit keine Gefährdung für den Patienten entsteht.

5.1.3 Beeinträchtigung der Gerätefunktionen

Im Rahmen der vorgestellten Untersuchungen wurde keine Beeinträchtigung der allgemeinen Gerätefunktionen durch die Felder des MRT-Scanners beobachtet. Das Alarmsystem als essenzielle Sicherheitsfunktion der Spritzenpumpe funktionierte im Magnetfeld fehlerfrei. Die gemessenen Leistungsparameter lagen stets im Akzeptanzbereich und es konnte kein Unterschied im Vergleich zu Messungen außerhalb des Magnetfelds gefunden werden. Es kann also

festgestellt werden, dass keine Gefährdung durch Beeinträchtigung der Gerätefunktionen im MRT-Umfeld besteht.

5.2 Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit

Die Überprüfung der MRT-Tauglichkeit eines Medizinprodukt erfordert ein individualisiertes Vorgehen. Die vorliegende Arbeit präsentiert hierzu einen strukturierten Prozess.

Im Rahmen des sogenannten Risikomanagements wird eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung gefordert. Diese gilt als Grundvoraussetzung für die Zulassung eines Medizinprodukts. Hierbei werden sämtliche mit der Nutzung des Geräts verbundenen Risiken systematisch identifiziert, bewertet und kontrolliert. Der hier vorgestellte Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit basiert auf der Rationalen, dass keine zusätzlichen Risiken durch die Nutzung des Geräts in der MRT-Umgebung entstehen, wenn es seine essenziellen Leistungs- und Sicherheitsanforderungen in der MRT-Umgebung erfüllt. Alle Risiken außerhalb der MRT-Umgebung werden bereits im Rahmen des Risikomanagements betrachtet.

Die Vorgehensweise kann dabei in folgende Einzelschritte unterteilt werden:

1. Sicherheits- und Leistungsanforderungen im MRT-Umfeld identifizieren.
2. Akzeptanzkriterien festlegen.
3. Testprotokolle entwerfen und Tests durchführen.
4. Vergleich der Ergebnisse mit den Akzeptanzkriterien.

Abbildung 25 zeigt den Prozess in Form eines Flussdiagramms. Im ersten Schritt werden jene Sicherheits- und Leistungsanforderungen identifiziert, die innerhalb der MRT-Umgebung erfüllt werden müssen. Des Weiteren werden die Bedingungen definiert, unter denen, das Medizinprodukt im MRT eingesetzt werden darf. Hierzu werden die sogenannte Zweckbestimmung und die Systemanforderungen verwendet, die sich aus dem Entwicklungsprozess ergeben. Anschließend werden im zweiten Schritt, Akzeptanzkriterien festgelegt, nach denen die Anforderungen als erfüllt bzw. nicht erfüllt eingestuft werden. Diese ergeben sich entweder aus den MRT-Anforderungen selbst, oder können aus Normen, Standards oder der Literatur abgeleitet werden. Der dritte Schritt besteht aus dem Entwurf und der Durchführung von Testprotokollen,

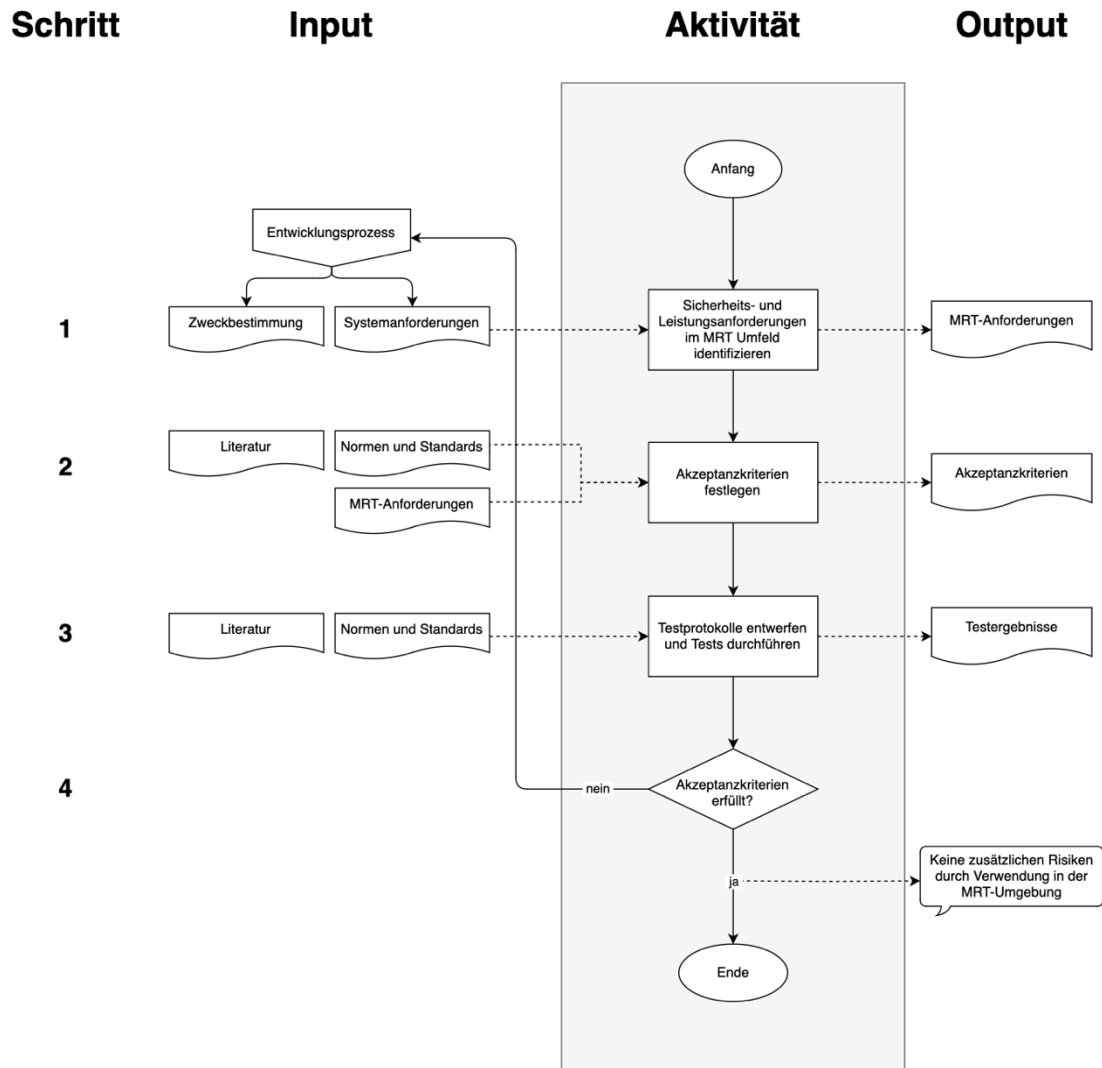


Abbildung 25: Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit eines Medizinprodukts.

in denen alle MRT-Anforderungen überprüft werden. Beim Entwurf der Testprotokolle müssen erneut Normen und Standards eingehalten werden. Die in Kapitel 3.2 beschriebenen Testmethoden sind nach aktuellem Wissensstand die einzigen veröffentlichten Standardprüfverfahren, die die MRT-Tauglichkeit von Medizinprodukten behandeln. Allerdings sind viele dieser Normen lediglich für passive Implantate anwendbar. Es besteht ein großer Bedarf an der Erweiterung des Anwendungsbereichs der vorhandenen Prüfmethode und an der Entwicklung zusätzlicher Prüfmethode für aktive Implantate und aktive Geräte, die nicht implantiert werden. Im vierten und letzten Schritt werden die Testergebnisse mit den Akzeptanzkriterien verglichen. Unter der Voraussetzung, dass die einzelnen Prozessschritte sorgfältig und vollständig durchgeführt worden sind, ergibt sich bei Erfüllung aller Akzeptanzkriterien, dass bei Verwendung des Medizinprodukts in der MRT-Umgebung keine zusätzlichen Risiken auftreten. An dieser

Stelle ist zu bemerken, dass die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Geräts innerhalb der MRT-Umgebung genau seiner Sicherheit und Zuverlässigkeit außerhalb entspricht. Diese muss für jedes Medizinprodukt im Rahmen des Risikomanagements gewährleistet werden.

Werden die Akzeptanzkriterien nicht erfüllt, so können gewonnene Erkenntnisse zurück in den Entwicklungsprozess einfließen.

5.3 MRT-Tauglichkeit der untersuchten Spritzenpumpe

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der oben entworfene Prozess verwendet um die MRT-Tauglichkeit der Spritzenpumpe Accutron® Infuse MR zu überprüfen. Es wird festgestellt, dass alle in Kapitel 3.1.2 definierten Akzeptanzkriterien erfüllt sind. Tabelle 16 zeigt einen Überblick der Testergebnisse für die Systemanforderungen im MRT-Umfeld.

	Anforderung im MRT	Akzeptanzkriterium	Ergebnis
Sicherheit	Kein Projektilrisiko	Keine ungewollte Bewegung durch magnetische Anziehung $F_M < F_g$ $M_{mag} < M_g$	✓
	Unbeeinträchtigte Bildqualität	Keine Artefakte sichtbar Keine Erhöhung des Grundrauschens	✓
	Zuverlässiges Auslösen der Alarme hoher Priorität	Alarm „Akku leer“ wird korrekt ausgelöst	✓
		Alarm „Spritze leer“ wird korrekt ausgelöst	
		Alarm „Spritze nicht korrekt eingelegt“ wird korrekt ausgelöst	
		Alarm „Okklusion“ wird korrekt ausgelöst	
	Zuverlässige Notabschaltung	Notabschaltung funktioniert	✓
Leistung	Korrekte Funktion innerhalb MRT-Umfeld	Einzelschritte einer Behandlung fehlerfrei durchführbar	✓
		Keine Fehlfunktion vor-, während und nach der Untersuchung	
	Unveränderte Flussratengenauigkeit	Relativer Flussratenfehler liegt innerhalb $\pm 3 \%$ der eingestellten Flussrate	✓
	Unveränderte Okklusionsdruckmessung	Okklusionsdruck liegt im Bereich -30% bis $\pm 0 \%$ des eingestellten Limits	✓

Tabelle 16: Anforderungen in der MRT-Umgebung und Überblick der Testergebnisse.
✓ = bestanden, ✗ = nicht bestanden

Es wurde gezeigt, dass die untersuchte Spritzenpumpe sicher und zuverlässig in der Umgebung eines klinischen Kernspintomographen mit einer Feldstärke von 3T betrieben werden kann. Dies gilt unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Bildgebungssequenzen. Die Ergebnisse sind nicht ohne Weiteres auf MRT-Scanner mit anderen Feldstärken übertragbar.

5.4 Iteratives Vorgehen im frühen Entwicklungsprozess

Die Entwicklung eines Medizinprodukts ist in der Regel ein iterativer Prozess. Statt das Produkt mit all seinen Anforderungen in einem Schritt fertigzustellen, wird die Entwicklung in mehrere Schleifen, sogenannten Iterationen, unterteilt. Auf diese Weise wird ein Prototyp kontinuierlich bis zum fertigen Produkt verbessert. Dieses Vorgehen ermöglicht es, Probleme und Unsicherheiten frühzeitig zu erkennen und Lösungsansätze in den nächsten Entwicklungsschritt einfließen zu lassen. Es ist also sinnvoll, die Überprüfung der MRT-Tauglichkeit frühzeitig zu beginnen.

Gegebenenfalls können einzelne Aspekte zunächst getrennt untersucht werden. Das Projektilrisiko kann zum Beispiel sehr früh mit geringem Aufwand abgeschätzt werden. Für diese Aufgabe ist nicht zwingend ein vollständig funktionsfähiger Prototyp erforderlich. Die zunächst qualitative Erfassung der statischen und dynamischen Kräfte ist möglicherweise ausreichend, um das Projektilrisiko frühzeitig einzuschätzen. Während Ergebnisse einer quantitativen Messung besser vergleichbar und untersucherunabhängig sind, ist der experimentelle Aufwand der qualitativen Methode deutlich geringer und es kann zwischen statischen und dynamischen Komponenten der Kräfte unterschieden werden. So können wertvolle Erkenntnisse für den weiteren Entwicklungsprozess gewonnen werden. Nach jeder Schleife sollte unbedingt überprüft werden, ob die vorgenommenen Änderungen das Ergebnis der vorherigen Tests beeinflussen könnten. Insgesamt ergibt sich hier ebenfalls ein iteratives Vorgehen, das parallel zum Entwicklungsprozess ablaufen kann.

Klinische MRT-Scanner eignen sich als Testumgebung gut, da hier in Bezug auf die spätere Anwendung realistische Bedingungen herrschen. Neben der Überprüfung der Gerätefunktionen können so auch Probleme und Hindernisse im Arbeitsablauf erkannt und gegebenenfalls Rückmeldungen von Anwendern erhalten werden. Nach Abschluss des Entwicklungsprozesses muss

selbstverständlich die MRT-Tauglichkeit des fertigen Produkts untersucht werden. Hierfür kann der in dieser Arbeit präsentierte Prozess angewendet werden.

5.5 Weiterführende Fragestellungen

- Als mögliche Folgeuntersuchungen bietet sich zunächst an, die vorgestellten Tests in MRT-Scannern mit Feldstärken von 0,55 T, 1,5 T und 7 T zu wiederholen.
- Es könnte die Beeinträchtigung der Bildqualität für weitere Sequenzen untersucht werden.
- Um eine mögliche Abhängigkeit von der Erfahrung des Bildbetrachters zu erfassen, könnte die Interrater-Reliabilität für die Untersuchung auf Artefakte durch Bildbetrachtung bestimmt werden.
- Die Trennschärfe des SNR als Prädiktor für Bildgebungsartefakte könnte weiter untersucht werden.
- Die Flussratengenauigkeit könnte für weitere Nominalflussraten gemessen werden. Es könnten in weiteren Zeitintervallen gemessen werden. Hier wären besonders kurze und besonders lange Zeitintervalle interessant.
- Um Langzeiteffekte durch das Magnetfeld zu ermitteln, könnte eine Infusionspumpe z.B. nach einem Jahr Einsatz im MRT-Umfeld erneut untersucht werden.

Literaturverzeichnis

1. Adapa RM, Axell RG, Mangat JS, Carpenter TA, Absalom AR (2012) Safety and performance of TCI pumps in a magnetic resonance imaging environment. *Anaesthesia* 67:33–39
2. Al-Dayeh L, Rahman M, Venook R (2020) Practical Aspects of MR Imaging Safety Test Methods for MR Conditional Active Implantable Medical Devices. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 28:559–571
3. ASTM F2503-23e01: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. . URL: <https://www.astm.org/f2503-23e01.html>
4. ASTM F2052-21: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment. . URL: <https://www.astm.org/f2052-21.html>
5. B. Braun Medical Inc. SpaceStation MRI - MRI System Rack for Space® Infusion Pumps. . URL: <https://www.bbraunusa.com/en/products/b4/spacestation-mri.html>
6. B. Braun Medical Inc. Perfusor® Space and Accessories - Instructions for Use. . URL: <https://www.bbraunusa.com/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/en-us/b3/perfusor-space-syringepump-nextgenerationsoftwareu.pdf>
7. Baeckert M, Batliner M, Grass B, Buehler PK, Daners MS, Meboldt M, Weiss M (2020) Performance of modern syringe infusion pump assemblies at low infusion rates in the perioperative setting. *Br J Anaesth* 124:173–182
8. Bauer R (2018) Erwärmungseffekte in der MRT, Teil 2: Tipps zum Umgang mit Implantaten. *Radiopraxis* 11:165–176
9. Bongsu J, Kwang-Suk S, Suk Jin K, Kiyoun L, Suyong H, Hyounsoon S, Gi-Young K, Geun-Mook P, Juhee J, Soowon S (2016) Efficacy evaluation of syringe pump developed for continuous drug infusion. *J Dent Anesth Pain Med* 16:Band 4
10. Bradley PG, Harding SG, Reape-Moore K, Abeygunaratne R, Menon DK (2004) Evaluation of infusion pump performance in a magnetic resonance environment: *Eur J Anaesthesiol* 21:729–733
11. Cepek J, Chronik B, Lindner U, Trachtenberg J, Fenster A (2012) Development of an MRI-Compatible Device for Prostate Focal Therapy. *Med Image Comput Comput-Assist Interv – MICCAI 2012* 7510:455–462
12. Chinzei K, Kikinis R, Jolesz FA (1999) MR Compatibility of Mechatronic Devices: Design Criteria. *Med Image Comput Comput-Assist Interv – MICCAI'99* 1679:1020–1030
13. Chinzei K, Hata N, Jolesz FA, Kikinis R (2000) Surgical assist robot for the active navigation in the intraoperative MRI: hardware design issues. *IEEE, Takamatsu, Japan*
14. DIN e.V. (Hrsg.) (2016) DIN EN 60601-2-24:2016-04: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012).
15. Dong S, Zhu M, Bulas D (2019) Techniques for minimizing sedation in pediatric MRI.

J Magn Reson Imaging 50:1047–1054

16. Elli S, Mattiussi E, Bambi S, Tupputi S, San Fratello S, De Nunzio A, D’Auria S, Rona R, Fumagalli R, Lucchini A (2020) Changing the syringe pump: A challenging procedure in critically ill patients. *J Vasc Access* 21:868–874
17. Food and Drug Administration (2021) Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment. FDA. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents> Heruntergeladen am 14.05.2023
18. Fresenius Kabi (Schweiz) AG Agilia® MRI Guard - Schutz von Infusionspumpen bei der Magnetresonanztomographie. . URL: https://www.fresenius-kabi.com/de-ch/documents/P56103_Folder_Agilia_MRI_Guard_d_def.pdf
19. Howie AJ, Dryden C (2015) Safety and performance of an infusion pump designed specifically for the MRI environment: *Eur J Anaesthesiol* 32:139–141
20. International Electrotechnical Commission IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
21. Kern H, Kuring A, Redlich U, Doöpfner UR, Sims NM, Spies CD, Kox WJ (2001) Downward movement of syringe pumps reduces syringe output. *Br J Anaesth* 86:828–831
22. Knull E, Bax JS, Park CKS, Tessier D, Fenster A (2021) Design and validation of an MRI-compatible mechatronic system for needle delivery to localized prostate cancer. *Med Phys* 48:5283–5299
23. Kramme R, Hoffmann K-P, Pozos RS, Herausgeber (2011) Springer Handbook of Medical Technology - 26: Devices and Materials in MRI. Springer, Berlin
24. Medtron AG (2022) Gebrauchsanweisung Accutron® Infuse MR.
25. MR:comp GmbH (2022) Confidential: Test Report: Quantitative Testing of Magnetically Induced Force, Test object: “Syringe Pump MRI”.
26. Mühlenweg M, Schaefer G, Trattig S (2015) Physikalische Wechselwirkungen in der MRT: Einige Daumenregeln zu ihrer Reduktion. *Radiol* 55:638–648
27. Panych LP, Kimbrell VK, Mukundan S, Madore B (2020) Relative Magnetic Force Measures and Their Potential Role in MRI Safety Practice. *J Magn Reson Imaging* 51:1260–1271
28. Peden CJ, Menon DK, Hall AS, Sargentoni J, Whitwam JG (1992) Magnetic resonance for the anaesthetist.: Part II: anaesthesia and monitoring in MR units. *Anaesthesia* 47:508–517
29. Reimer P, Parizel P, Stichnoth F-A (2013) Klinische MR-Bildgebung Eine Praktische Anleitung. Springer Berlin / Heidelberg, Berlin, Heidelberg
30. Rogers JJ (2020) NEMA Standards Publication MS 1-2008 (R2014, 2020).
31. Siddiqui S (2006) One year experience of MRI under general anaesthesia. *JPMA J Pak Med Assoc* 56:332–334
32. Siemens Healthineers AG Betreiberhandbuch Magnetom Vida 3T.
33. Sinha N, Ramakrishnan AG (2010) Quality assessment in magnetic resonance images. *Crit Rev Biomed Eng* 38:127–141
34. Weerakkody Y, Murphy A, Baba Y (2012) MRI artifacts. . URL: <http://radiopaedia.org/articles/16585> Heruntergeladen am 15.08.2022.

35. Weishaupt D, Köchli VD, Marincek B, Froehlich JM, Froehlich JM, Nanz D, Prüssmann KP (2009) Wie funktioniert MRI? eine Einführung in Physik und Funktionsweise der Magnetresonanzbildgebung ; mit 9 Tabellen. 6. Aufl edition. Springer, Heidelberg
36. Weyh W (1997) Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg. URL: http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-08644-5_20
37. Williams EJ, Tam YC, Kendall IV, Carpenter TA, Menon DK (1999) Infusion pump performance in an MR environment: Eur J Anaesthesiol 16:468–472
38. Wilson SR, Shinde S, Appleby I, Boscoe M, Conway D, Dryden C, Ferguson K, Gedroyc W, Kinsella SM, Nathanson MH, Thorne J, White M, Wright E (2019) Guidelines for the safe provision of anaesthesia in magnetic resonance units 2019: Guidelines from the Association of Anaesthetists and the Neuro Anaesthesia and Critical Care Society of Great Britain and Ireland. Anaesthesia 74:638–650
39. Woods TO (2003) MRI Safety and Compatibility of Implants and Medical Devices. Stainl Steels Med Surg Appl 82-82–9
40. Woods TO (2007) Standards for medical devices in MRI: Present and future. J Magn Reson Imaging 26:1186–1189
41. Yu N, Gassert R, Riener R (2011) Mutual interferences and design principles for mechatronic devices in magnetic resonance imaging. Int J Comput Assist Radiol Surg 6:473–488

Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand im Zeitraum von Juli 2022 bis April 2024 im Fachbereich Humanmedizin der Universität des Saarlandes, in der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie unter der Betreuung Herrn Prof. Dr. Dr. Günther Schneider.

Herrn Prof. Dr. Dr. Günther Schneider danke ich an erster Stelle für die Möglichkeit dieses Projekt zu realisieren. Besonders danke ich für die hervorragende Betreuung und die guten Ratschläge bei der praktischen Durchführung, die zum Gelingen dieser Arbeit maßgeblich beigetragen haben. Frau Diana Hell gebührt besonderer Dank für die Unterstützung bei der Durchführung der Experimente und der Aufnahme der Bildgebungssequenzen.

Der AcesoMed GmbH und der Medtron AG möchte ich für die freundliche Überlassung des Prototyps der MRT-tauglichen Infusionsspritzenpumpe und weiterer Materialien danken. Allen Mitarbeitern der AcesoMed GmbH und der Medtron AG danke ich für ihr Engagement bei der Entwicklung MRT-tauglicher Medizinprodukte und der Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit.

Besonderer Dank gilt den unermüdlichen und hilfsbereiten Korrektoren dieser Arbeit.

Meiner Familie danke ich ganz besonders für alle Unterstützung.

Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Funktionsprinzips einer volumetrische Infusionspumpe mit Fingerperistaltik.	5
Abbildung 2: Schematische Darstellung des Funktionsprinzips einer Spritzenpumpe.	5
Abbildung 3: Prototyp MRT-taugliche Spritzenpumpe Accutron® Infuse MR der Firma Medtron AG.	9
Abbildung 4: Schematische Darstellung der Spritzenpumpe Accutron® Infuse MR. Die Bedienelemente sind hervorgehoben und nummeriert. Die entsprechenden Bezeichnungen befinden sich in der Legende. [24]	10
Abbildung 5: Flussdiagramm eines Behandlungszyklus. Die möglichen Verbindungen zwischen den Einzelschritten sind als Pfeile dargestellt.	14
Abbildung 6: Einzelaktionen beim Einlegen bzw. Entfernen einer Spritze. Es müssen der Spritzenbügel (A) und der Fixierungshebel (B) betätigt werden. [24]	15
Abbildung 7: Darstellung der prozentualen Abweichung der Flussrate von der Sollflussrate in Form einer Trompetenkurve. Die eingestellte Sollflussrate ist 5 ml/h. [24]	16
Abbildung 8: Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten zur Verwendung in der MRT-Umgebung. Abgebildet sind die Symbole für (A) MR-safe, (B) MR-conditional und (C) MR-unsafe. [3]	23
Abbildung 9: Testumgebung Magnetom Vida 3T, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinikum des Saarlandes.	25
Abbildung 10: Schematische Übersicht des Untersuchungsraums eines 3T MRT. Dargestellt sind die Positionen der Spritzenpumpe, während der durchgeführten Versuche. Die eingezeichneten Feldlinien entsprechen grob den Iso-Gauss-Linien im Betreiberhandbuch des MRT-Scanners.	27
Abbildung 11: Freiheitsgrade für die Bewegung der Spritzenpumpe.	28

Abbildung 12: T1 Flash 2D Darstellung eines Zylinderphantoms (A) ohne RF- Artefakte und (B) mit typischen "Zipper" Artefakten in Phasenkodierrichtung. (C) T1 Vibe Dixon Darstellung mit RF "Band"	30
Abbildung 13: Zylinderförmiges Wasserphantom der Firma Siemens.....	31
Abbildung 14: Phantom mit Zipper Artefakt in Standardfensterung (A) und Fenster zur Artefaktsuche (B). Für beider Bilder sind die verwendeten Fensterkennwerte WW und WL angegeben.....	32
Abbildung 15: Schematische Darstellung der SNR-Regionen nach NEMA MS1-2008. [30]	34
Abbildung 16: Beispiel für SNR-Regionen in Horos™.	35
Abbildung 17: Infusionspumpen-Prüfgerät IDA-5 im Kontrollraum des MRT.	38
Abbildung 18: Versuchsaufbau Verschlussdruckmessung.....	39
Abbildung 19: Gravimetrische Bestimmung der Flussrate. (A) Die Infusionspumpe infundiert in einen zuvor gewogenen Behälter. (B) Der Behälter wird anschließend außerhalb des Magnetfelds erneut gewogen.....	39
Abbildung 20: Betrachtereindruck T1 Flash.....	43
Abbildung 21: Betrachtereindruck T1 Vibe Dixon.	44
Abbildung 22: Betrachtereindruck T2 Haste.	45
Abbildung 23: Verteilung der SNR-Werte innerhalb einer Bildserie. Innerhalb der Box-Plots sind der Interquartilsabstand (Box; 25% bis 75% aller Werte), der Median (durchgehende Linie) und der Mittelwert mit einem (Kreuz) dargestellt. Es wird für jede Sequenz der Versuch mittels t-Test mit der Leermessung verglichen. Die p-Werte liegen weit über dem Signifikanzniveau von $p < 0,05$	46
Abbildung 24: Flussdiagramm eines Behandlungszyklus. Alle Einzelschritte konnten fehlerfrei durchgeführt werden. ✓ = bestanden, ✗ = nicht bestanden.....	48
Abbildung 25: Prozess zur Überprüfung der MRT-Tauglichkeit eines Medizinprodukts.	55