

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-33: Erinõuded meditsiinidiagnostiliste magnetresonantstomograafide ohutusele

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-33:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-33:2002 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 18.12.2002 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 08.10.2002.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-33:2002 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-33:2002.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 18.12.2002 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 08.10.2002.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.55

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-
33: Erinõuded
magnetresonantsseadmestiku
ohutusele, meditsiinilise diagnoosi
jaoks**

Medical electrical equipment Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-33:2002/A1:2005 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-33:2002/A1:2005 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 19.12.2005 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 60601-2-33:2002/A1:2005 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-33:2002/A1:2005. This document is endorsed on 19.12.2005 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: This particular standard applies to MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. This standard does not cover MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT intended for use in medical research.	Scope: This particular standard applies to MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. This standard does not cover MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT intended for use in medical research.
--	--

ICS 11.040.55

Võtmesõnad:

English version

Medical electrical equipment
Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-33: Règles particulières
de sécurité relatives aux appareils
à résonance magnétique
pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2002)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Magnetresonanzgeräten
für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-33:2002)

This European Standard was approved by CENELEC on 2002-07-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/462/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-33, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-33 on 2002-07-01.

This European Standard supersedes EN 60601-2-33:1995 + A11:1997.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2003-05-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2005-07-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA, BB and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-33:2002 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<i>Replacement in annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995</i>				
IEC 60601-1-2	2001	Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	2001
<i>Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995</i>				
IEC 60651	1979	Sound level meters	EN 60651	1994
A1	1993		A1	1994
A2	2000		A2	2001
IEC 60788	1984	Medical radiology - Terminology	-	-
IEC 60804	2000	Integrating-averaging sound level meters	EN 60804	2000
ISO 1999	1990	Acoustics - Determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment	-	-

Annex ZB
(normative)**Other international publications mentioned in this standard
with the references of the relevant European publications**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<i>Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995</i>				
ISO 3864	- ¹⁾	Safety colours and safety signs	-	-
ISO 7731 (mod.)	1986	Danger signals for work places - Auditory danger signals	EN 457 ²⁾	1992

¹⁾ Undated reference.

²⁾ The title of EN 457 reads "Safety of machinery – Auditory danger signals – General requirements, design and testing"

Medical electrical equipment
Part 2-33: Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)

Appareils électromédicaux
Partie 2-33: Règles particulières
de sécurité relatives aux appareils
à résonance magnétique
pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2002/A1:2005)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Magnetresonanzgeräten
für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)

This amendment A1 modifies the European Standard EN 60601-2-33:2002; it was approved by CENELEC on 2005-11-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this amendment the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/573/FDIS, future amendment 1 to IEC 60601-2-33:2002, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as amendment A1 to EN 60601-2-33:2002 on 2005-11-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the amendment has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2006-08-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the amendment have to be withdrawn (dow) 2008-11-01

Endorsement notice

The text of amendment 1:2005 to the International Standard IEC 60601-2-33:2002 was approved by CENELEC as an amendment to the European Standard without any modification.

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-33

Edition 2.1

2006-02

Edition 2:2002 consolidée par l'amendement 1:2005
Edition 2:2002 consolidated with amendment 1:2005

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33:

**Règles particulières de sécurité relatives aux
appareils à résonance magnétique utilisés
pour le diagnostic médical**

Medical electrical equipment –

Part 2-33:

**Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-33:2002+A1:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-33

Edition 2.1

2006-02

Edition 2:2002 consolidée par l'amendement 1:2005
Edition 2:2002 consolidated with amendment 1:2005

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33:

**Règles particulières de sécurité relatives aux
appareils à résonance magnétique utilisés
pour le diagnostic médical**

Medical electrical equipment –

Part 2-33:

**Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE CN

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION.....	10
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Terminologie et définitions.....	14
3 Exigences générales	24
6 Identification, marquage et documentation	26
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
26 Vibrations et bruit	46
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique.....	48
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
45 Réservoirs et parties sous pression.....	50
49 Coupure de l'alimentation	50
SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	50
SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	92
SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION	
59 Construction et montage.....	92
Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme	94
Annexe AA (informative) Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction	96
Annexe BB (informative) Guide et justifications pour des paragraphes particuliers.....	98
Bibliographie.....	178
Index des termes définis	194

CONTENTS

FOREWORD	7
INTRODUCTION.....	11
SECTION ONE: GENERAL	
1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements.....	25
6 Identification, marking and documents.....	27
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
26 Vibration and noise.....	47
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility	49
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	51
49 Interruption of the power supply	51
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output.....	51
SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	93
SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
59 Construction and layout.....	93
Appendix L References – Publications mentioned in this standard.....	95
Annex AA (informative) Examples of warning signs and prohibitive signs.....	97
Annex BB (informative) Guidance and rationale for particular subclauses.....	99
Bibliography.....	179
Index of defined terms	195

Figure 101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	22
Figure 102 – Forme d'onde de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique	48
Figure 103 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	60
Figure 104 – Réduction des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER pour des températures et une humidité élevées.....	66
Figure 105 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF en quadrature	80
Figure 106 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF linéaire	80
Figure BB.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et réaction	124
Figure BB.2 – Données expérimentales sur le seuil de PNS de volontaires humains dans les APPAREILS À RM POUR LE CORPS ENTIER	152
Figure BB.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	154
Figure BB.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	164
Figure BB.5 – Forme d'onde de gradient G , forme d'onde de stimulus dB/dt et valeur de réponse R , pour une forme d'onde trapézoïdale d'EPI commençant à $t = 0$	164
Figure BB.6 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE	166
Figure BB.7 – Valeur de seuil de dB/dt pour une forme d'onde de gradient sinusoïdale, en fonction du nombre de demi-périodes dans la forme d'onde	166
Figure BB.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT	174
Tableau 101 – Liste des symboles	24
Tableau 102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient.....	60
Tableau 103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_j par UNITÉ DE GRADIENT	62
Tableau 104 – Limites de températures	62
Tableau 105 – Limites du TAS	64
Tableau BB.1 – Normes professionnelles de champ statique	122

Figure 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	23
Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise.....	49
Figure 103 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	61
Figure 104 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures and humidity.....	67
Figure 105 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature RF transmit coil	81
Figure 106 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear RF transmit coil.....	81
Figure BB.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation.....	125
Figure BB.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT.....	153
Figure BB.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	155
Figure BB.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	165
Figure BB.5 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	165
Figure BB.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	167
Figure BB.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform.....	167
Figure BB.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT.....	175
Table 101 – List of symbols	25
Table 102 – Rheobase values per type of gradient system.....	61
Table 103 – Weight factors for summation of the maximum output O_i per GRADIENT UNIT.....	63
Table 104 – Temperature limits.....	63
Table 105 – SAR limits	65
Table BB.1 – Static field occupational standards.....	123

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-33: Règles particulières de sécurité
relatives aux appareils à résonance magnétique
utilisés pour le diagnostic médical**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-33 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente version consolidée de la CEI 60601-2-33 est issue de la deuxième édition (2002) [documents 62B/462/FDIS et 62B/467/RVD] et de son amendement 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS et 62B/586/RVD].

Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-33: Particular requirements for the safety of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-33 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This consolidated version of IEC 60601-2-33 is based on the second edition (2002) [documents 62B/462/FDIS and 62B/467/RVD] and its amendment 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS and 62B/586/RVD].

It bears the edition number 2.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME OU DANS LA CEI 60788: PETITES MAJUSCULES

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

The French version of this standard has not been voted upon.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD OR IN IEC 60788:
SMALL CAPITALS

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est écrite à un moment où l'évolution technique des APPAREILS À RM est en rapide progrès et les fondements scientifiques de leur utilisation sûre sont constamment en évolution.

Cette norme traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM et des APPAREILS À RM destinés au diagnostic médical, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ce système et du personnel associé à son fonctionnement. Lorsque les limites d'exposition des PATIENTS et du personnel médical sont établies, ces limites n'impliquent pas que de tels niveaux d'exposition puissent être considérés comme acceptables pour le grand public. Leur incidence réside davantage dans le fait que ces limites offrent au PATIENT un équilibre raisonnable entre les risques et les bénéfices, et au personnel médical un risque équilibré, compte tenu de sa responsabilité dans le bien-être du PATIENT.

Les aspects d'organisation de la sécurité relèvent de l'UTILISATEUR. Cette tâche comprend une formation appropriée du personnel, des règles d'accès aux SYSTÈMES À RM, une qualification du personnel concernant les décisions relatives à la sécurité, une définition de la responsabilité médicale et des exigences spécifiques pour le personnel en raison de la responsabilité qu'il a lorsque le PATIENT se trouve à l'intérieur ou à proximité du SYSTÈME À RM.

Des exemples de tels aspects d'organisation sont:

- un fonctionnement dans un mode contrôlé de premier niveau;
- des procédures d'urgence pour la réanimation du PATIENT qui se trouve dans le SYSTÈME À RM;
- des procédures d'urgence après un ÉTOUFFEMENT (QUENCH en anglais) de l'aimant supraconducteur lorsqu'il se produit;
- l'établissement et le maintien d'un protocole pour l'examen du PATIENT afin de rechercher des contre-indications ou des conditions susceptibles d'affecter l'exposition acceptable;
- des règles pour la SURVEILLANCE COURANTE et pour la SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT pendant l'examen.

Une justification complète est donnée à l'Annexe BB pour certaines définitions et exigences afin de fournir à l'UTILISATEUR de cette norme l'accès le plus complet possible aux documents sources qui ont été utilisés en appui des différentes considérations, pendant la rédaction.

Les relations entre cette Norme Particulière et la CEI 60601-1 (amendements compris) et les Normes Collatérales sont expliquées en 1.3.

INTRODUCTION

This Particular Standard is written at a moment in which the technical evolution of MR EQUIPMENT is in rapid progress and the scientific foundation of its safe use is still expanding.

The standard addresses technical aspects of the medical diagnostic MR SYSTEM and the MR EQUIPMENT therein, related to safety of PATIENTS examined with this system and personnel involved with its operation. Where limits of exposure of PATIENTS and medical staff are stated, these limits do not imply that such levels of exposure can be assumed to be acceptable for the population at large. Rather the implication is that the limits provide for the PATIENT a sensible balance between risk and benefit and for the medical staff a balanced risk, given their responsibility for the wellbeing of the PATIENT.

Organisational aspects of safety are the task of the USER. This task includes adequate training of staff, rules of access to the MR SYSTEM, qualification of staff for decisions that are related to safety, definition of medical responsibility and specific requirements for personnel following from that responsibility when the PATIENT is in or near the MR SYSTEM.

Examples of such organisational aspects are:

- operation in first controlled mode;
- emergency procedures for resuscitation of the PATIENT who is in the MR SYSTEM;
- emergency procedures after a QUENCH of the superconductive magnet when present;
- set-up and maintenance of a protocol for screening the PATIENT for contraindications or for conditions that may affect acceptable exposure;
- rules for ROUTINE MONITORING and for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT during the exam.

Extensive rationale is provided in Annex BB for some of the definitions and requirements in order to provide the USER of this standard with a reasonably complete access to the source material that was used in support of the considerations during drafting.

The relationship of this Particular Standard with IEC 60601-1 (including its amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière s'applique aux APPAREILS À RM tels que définis en 2.2.101 et aux SYSTÈMES À RM tels que définis en 2.2.102.

La présente Norme ne prend pas en compte l'application des APPAREILS À RM au-delà de leur UTILISATION PRÉVUE.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente Norme Particulière établit les exigences de sécurité des APPAREILS À RM afin d'assurer la protection du PATIENT.

Elle établit des exigences pour fournir des informations à l'OPÉRATEUR, au personnel associé aux APPAREILS À RM et au grand public.

Elle fournit également des méthodes pour démontrer la conformité à ces exigences.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI, ci-après désignées sous le nom de "Normes horizontales", se composant de:

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendements 1 (1991) et 2 (1995),

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*,

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

SECTION ONE: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to MR EQUIPMENT as defined in 2.2.101 and MR SYSTEMS as defined in 2.2.102.

This Standard does not cover the application of MR EQUIPMENT beyond the INTENDED USE.

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT.

It establishes requirements to provide information to the OPERATOR, staff associated with MR EQUIPMENT and the general public.

It also provides methods for demonstrating compliance with those requirements.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as the "General Standard", consisting of

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995),

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*, and

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electronic medical systems*.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme "Norme Générale", soit comme "Exigence(s) Générale(s)", et la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1-4 comme "Normes Collatérales".

L'expression "la présente Norme" couvre cette Norme Particulière, utilisée conjointement avec la Norme Générale et toutes les Normes Collatérales.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux exigences de la Norme Générale.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les articles et paragraphes faisant l'objet de justifications sont signalés par un astérisque *. Ces justifications peuvent être trouvées à l'Annexe BB. L'Annexe BB ne fait pas partie intégrante de cette Norme Particulière et ne fournit que des informations supplémentaires; elle ne peut jamais faire l'objet d'essais.

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou d'une Norme Collatérale spécifiée s'applique sans modification.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens doit être donnée dans la présente Norme Particulière.

Une exigence de la présente Norme Particulière, remplaçant ou modifiant les exigences de la Norme Générale ou d'une Norme Collatérale spécifiée, prévaut sur la ou les Exigence(s) Générale(s) correspondante(s).

2 Terminologie et définitions

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Définitions supplémentaires:

2.2 Types d'appareils (classification)

2.2.101

APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (APPAREIL À RM)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui est prévu pour des EXAMENS PAR RM *in vivo* d'un PATIENT. L'APPAREIL À RM comprend tous les composants matériel et logiciel, du RÉSEAU D'ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur. L'APPAREIL à RM est un système électromédical programmable (PEMS, *Programmable Electrical Medical System*)

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1-4 as "Collateral Standards".

The term "this Standard" covers this Particular Standard, used together with the General Standard and any Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Clauses and subclauses for which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in informative annex BB. Annex BB does not form an integral part of this Particular Standard and only gives additional information; it can never be the subject of testing.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or of a specified Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or a specified Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.2 Equipment types (classification)

2.2.101

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for *in vivo* MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION of a PATIENT. The MR EQUIPMENT comprises all parts in hardware and software from the SUPPLY MAINS to the display monitor. The MR EQUIPMENT is a Programmable Electrical Medical System (PEMS)