



Avaldatud eesti keeles: aprill 2019

Jõustunud Eesti standardina: detsember 2010

Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: november 2011

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: juuni 2015

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: oktoober 2015

Muudatus A12 jõustunud Eesti standardina: detsember 2016

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 2-33: Erinõuded meditsiinilises diagnostikas kasutatava magnetresonantsseadmestiku esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

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

(IEC 60601-2-33:2010+ IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 + IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-33:2010 ning selle muudatuste A11:2011, A1:2015, A2:2015 ja A12:2016 ning paranduste Corr:2010 ja AC:2016-03 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta aprillikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Mait Nigul, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Sellesse standardisse on muudatused A11:2011, A1:2015, A2:2015 ja A12:2016 ning parandused Corr:2010 ja AC:2016-03 sisse viidud. Tehtud muudatused on tähistatud vastavalt sümbolitena **A11**, **A1**, **A2**, **A12** ja **AC2**.

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-33:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.10.2010, muudatuse A11 14.10.2011, muudatuse A1 22.05.2015, muudatuse A2 18.09.2015 ja muudatuse A12 18.11.2016.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-33:2010 is 15.10.2010, the Date of Availability of Amendment A11 is 14.10.2011, the Date of Availability of Amendment A1 is 22.05.2015, the Date of Availability of Amendment A2 is 18.09.2015 and the Date of Availability of Amendment A12 is 18.11.2016.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-33:2010 ning selle muudatuste A11:2011, A1:2015, A2:2015 ja A12:2016 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-33:2010 and its Amendments A11:2011, A1:2015, A2:2015 and A12:2016. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.55

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

**EN 60601-2-33 + A11 + A1 +
A2 + A12**

October 2010, October 2011, May 2015, September
2015, November 2016

ICS 11.040.55

Supersedes EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of magnetic
resonance equipment for medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2010+ IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 +
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)**

Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils à résonance
magnétique utilisés pour le diagnostic médical
(IEC 60601-2-33:2010+
IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 +
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit von
Magnetresonanzgeräten für die medizinische
Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010+
IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 +
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)

This European Standard was approved by CENELEC on 2010-10-01, Amendment A11 was approved by CENELEC on 2011-10-01, Amendment A1 was approved by CENELEC on 2015-04-14, Amendment A2 was approved by CENELEC on 2015-07-23 and Amendment A12 was approved by CENELEC on 2016-11-01. 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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A11, A1, A2 and A12 exist 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 CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2016 CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CENELEC Members.

Ref. No. EN 60601-2-33:2010 E + EN 60601-2-33:2010/A11:2011 E
+ EN 60601-2-33:2010/A1:2015 E + EN 60601-2-33:2010/A2:2015 E + EN 60601-2-33:2010/A12:2016 E

SISUKORD

EN 60601-2-33:2010 EESSÕNA	5
EN 60601-2-33:2010/A11:2011 EESSÕNA	6
EN 60601-2-33:2010/A1:2015 EESSÕNA	6
EN 60601-2-33:2010/A2:2015 EESSÕNA	7
EN 60601-2-33:2010/A12:2016 EESSÕNA	8
IEC EESSÕNA	9
*SISSEJUHATUS	12
MUUDATUSE 1 SISSEJUHATUS	13
MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS	13
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	14
201.2 NORMIVIITED	15
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	16
201.4 ÜLDISED NÕUDED	23
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	23
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	24
201.7 EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON ...	24
201.8 KAITSE EM-SEADMEST TULENEVATE ELEKTRILISTE OHTUDE EEST	37
201.9 KAITSE EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE MEHAANILISTE OHTUDE EEST	37
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSOHU EEST	38
201.11 KAITSE ÜLEMÄÄRASE TEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	38
201.12 KONTROLLSEADMETE JA INSTRUMENTIDE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKE VÄLJUNDITE EEST	38
201.13 OHUSEISUNDID JA RIKKESEISUNDID	59
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS)	59
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	59
201.16 EM-SÜSTEEMID	60
* 201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	60
* 202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS. NÕUDED JA TESTID	60
202.2 NORMIVIITED	60
202.5 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA DOKUMENTATSIOON	61
202.7 ELEKTROMAGNETILISE EMISSIOONI NÕUDED EM-SEADMETELE JA EM-SÜSTEEMIDELE	62
202.8 NÕUDED MR-SEADME ELEKTROMAGNETILISELE HÄIRINGUKINDLUSELE	62
Lisad	62
Lisa D (teatmelisa) Tingmärgid ja märgistamine	63
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	67

Ⓐ ₁₂ Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid.....	120
Ⓐ ₁₂ Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala	121
Kirjandus.....	136
Selles eristandardis kasutatavate määratletud terminite register	150

JOONISED

Joonis 201.101 — Gradiendi lainekuju ja EFEKTIIVNE STIMULATSIOONIKESTUS	17
Joonis 201.102 — Piirnormid tulenevalt südame ja perifeerse närvisüsteemi stimulatsioonist.....	43
Joonis 201.103 — KOGUKEHA SAR piirnormide vähendamine kõrgematel temperatuuridel.....	47
Joonis 201.104 — Ruumiala, milles määratakse kindlaks gradientväljundsuuruse ruumiline maksimum	53
Joonis 201.105 — Ruumiala, milles määratakse kindlaks B_1 puisteväli	56
Joonis AA.1 — Alalismagnetväljad: voolu potentsiaal ja aeglustumine.....	90
Joonis AA.2 — Eksperimentaalsed andmed vabatahtlike PNS-i künnisele KOGUKEHA MR-SEADMES	105
Joonis AA.3 — Topelt-logaritmiline kõver perifeerse närvistimulatsiooni künnise väärtustest.....	106
Joonis AA.4 — Koste väärtus $R(t)$, mis on genereeritud riskülikukujulisest stiimulist dB/dt konvolutsiooni teel ja närviimpulsi reageeringu funktsioon $n(t-\theta)$	110
Joonis AA.5 — Gradiendi lainekuju G , stiimuli lainekuju dB/dt ja reageeringu väärtus R , trapetsikujulisele EPI lainekujule alates ajahetkest $t = 0$	111
Joonis AA.6 — Künnise väärtused dB/dt kahele gradiendi lainekujule, esitatud graafiliselt vastavuses EFEKTIIVSE STIMULATSIOONIKESTUSEGA	111
Joonis AA.7 — dB/dt künnise väärtus siinusekujulise gradiendi lainekuju jaoks, funktsioonina poolperioodide arvust lainekujus.....	112
Joonis AA.8 — SAR piirnormid PATSIENDI kokkupuutuva keha massi jaoks	115

TABELID

Tabel 201.101 — Ⓐ ₂ Sümbolite ja lühendite loetelu Ⓐ ₂	23
Tabel 201.102 — Reobaasi väärtused vastavalt gradiendisüsteemi tüübile.....	43
Tabel 201.103 — Kaalufaktorid maksimaalsete väljundite O_i GRADIENDIMOODULI kohta, summeerimiseks	44
Tabel 201.104 — Temperatuuri piirnormid.....	44
Tabel 201.105 — SAR-i piirnormid ruumilise saatemähise korral.....	45
Tabel 201.106 — SAR-i piirnormid LOKAALSE SAATEMÄHISE korral.....	46
Tabel 201.107 — FPO piirnormid, mis on rakendatavad silindrilistele MR-SÜSTEEMIDELE	57
Tabel 201.D.101 — MR-ohutusmärgid	63
Tabel 201.D.102 — RF-mähise tingmärgid	65
Tabel 201.D.103 — MR-tingimustele vastavuse tingmärgid	66
Tabel AA.1 — Ülevaade füsioloogilistest mõjudest inimestes, loomades ja mudelsüsteemides magnetvälja kokkupuutest MRT jaoks asjakohastel väljatugevustel. Järeldusi aruannetes kirjeldatud mõjudest on hinnatud viimases veerus.....	80

Tabel ZZ.1 — Seosed direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete, mis on muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ, ja selle standardi peatükkide ja jaotiste vahel.....	122
---	-----

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EN 60601-2-33:2010 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/777/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-33 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 01.10.2010 üle võtnud standardina EN 60601-2-33.

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008.

See standard EN 60601-2-33:2010 põhineb selle eelmise väljaande EN 60601-2-33:2002 teisel muudatusel. See on samuti kohandatud standardiga EN 60601-1:2006 koos asjakohaste tehniliste täiendustega.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ja CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2011-07-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2013-10-01

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, SELLES ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: KAPITEELKIRJAS.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik alamstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud alamstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 2. osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;

- „tuleks“, „peaks“ väljendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada vastavus nõudele või katsele.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi 93/42/EMÜ olulisi nõudeid. Vt lisa ZZ.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-33:2010 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-2-33:2010/A11:2011 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-2-33:2010/A11:2011) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2012-10-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2014-10-01

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. **EN 60601-2-33:2010/A11:2011**

EN 60601-2-33:2010/A1:2015 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ koostatud dokumendi 62B/884/CDV tekst, rahvusvahelise standardi muudatuse IEC 60601-2-33:2010/A1 tulevane esimene väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-33:2010/A1:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2016-01-14
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-04-14

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi 93/42/EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis sisaldub dokumendis EN 60601-2-33:2010/A11:2011.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-2-33:2010 kirjanduse loetelus tuleb viidatud standardile **lisada** alljärgnev märkus:

ISO 7010:2011 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN ISO 7010:2012 (muutmata). **A1**

A2 EN 60601-2-33:2010/A2:2015 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/977/FDIS tekst, tulevane IEC 60601-2-33:2010/A2, on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-33:2010/A2:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2016-04-23
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-07-23

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi 93/42/ EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis sisaldub dokumendis EN 60601-2-33:2010/A11:2011.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-2-33:2010 kirjanduse loetelus tuleb viidatud standardile **lisada** alljärgnev märkus:

IEC 62570:2014 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 62570:2015 (muutmata). **A2**

EN 60601-2-33:2010/A12:2016 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-2-33:2010/A12:2016) on koostanud tehniline komitee CLC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2017-11-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2019-11-01

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis on selle dokumendi lahutamatu osa. **EN 60601-2-33:2010/A12:2016**

IEC EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonid on vajalikud selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE

See konsolideeritud versioon ei ole ametlik IEC standard ja on koostatud kasutajate abistamiseks. Ainult uusim versioon standardist ja selle muudatus(ed) on käsitletav(ad) ametlike dokumentidena.

See konsolideeritud versioon rahvusvahelisest standardist IEC 60601-2-33 kannab versiooni numbrit 3.2. See sisaldab standardi kolmandat väljaannet (märts 2010) [dokumendid 62B/777/FDIS ja 62B/782/RVD], selle muudatust 1 (04.2013) [dokumendid 62B/884/CDV ja 62B/904/RVC] ja muudatust 2 (06.2015) [dokumendid 62B/977/FDIS ja 62B/987/RVD]. Tehniline sisu on samaväärne algversiooni ja selle muudatustega.

See lõplik versioon ei näita, kus on tehnilist sisu muudetud muudatustega 1 ja 2. Saadaval on eraldiseisev punajooneversioon koos kõigi esiletõstetud muudatustega selles väljaandes.

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-33 on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

See standardi IEC 60601-2-33 väljaanne põhineb teise väljaande teisel muudatusel. See on samuti kohandatud standardi IEC 60601-1 kolmanda väljaandega (2005) koos asjakohaste tehniliste täiendustega.

See väljaanne on koostatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt.

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, SELLES ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: KAPITEELKIRJAS.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik alamstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud alamstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mida on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 2. osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“ või „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada vastavus nõudele või katsele.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Standardisarja IEC 60601 üldpealkirjaga „Medical electrical equipment“ kõikide osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

Komitee on otsustanud, et alusdokumendi ja selle muudatuste sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

OLULINE! Selle väljaande tiitellehel olev logo „sisaldab värve“ osutab, et see väljaanne sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast peaks kasutajad dokumenti printima värviprinteriga.

*SISSEJUHATUS

See eristandard on kirjutatud ajal, kui toimub MR-SEADMETE kiire tehnoloogiline areng ja teaduslikud alused selle ohutuks kasutamiseks on alles avardumas.

See rahvusvaheline standard käsitleb meditsiinidiagnostiliste MR-SÜSTEEMIDE ja MR-SEADMETE tehnilisi aspekte, mis on seotud PATSIENTIDE ohutusega, keda nende süsteemidega uuritakse, MR-TÖÖTAJATE ohutusega, kes on seotud nende süsteemide kasutamisega, ning nende MR-TÖÖTAJATE ohutusega, kes on kaasatud nende süsteemide välja töötamise, tootmise, paigaldamise ja hooldamise. Seal, kus on kehtestatud PATSIENTIDELE ja MR-TÖÖTAJATELE elektromagnetvälja (EMV) piirnормid, ei tähenda need piirnормid, et sellisel tasemel elektromagnetväljaga kokkupuude on lubatud töötajatele teistes valdkondades või elanikkonnale üldiselt. Need piirnормid pakuvad mõistliku tasakaalu PATSIENDILE ja MR-TÖÖTAJATELE tuleneva OHU ja PATSIENDILE tuleneva kasu vahel.

Ohutuse organisatoorsed aspektid on VASTUTAVA ORGANISATSIOONI kohustus. See kohustus hõlmab töötajate adekvaatset koolitust, reegleid MR-SÜSTEEMILE ligipääsuks, töötajate kvalifitseerimist otsuste tegemiseks, mis on seotud ohutusega, meditsiinilise vastutuse määratlemisega (piiritlemisega) ja spetsiifiliste nõuetega personalile, mis tuleneb vastutusest, kui PATSIENT on MR-SÜSTEEMIS või selle läheduses.

Näited sellistest organisatoorsetest aspektidest on:

- ESIMESE TASEME KONTROLLITUD TALITLUSREŽIIMI rakendamine;
- erakorralised protseduurid PATSIENDI elustamiseks, kes on MR-SÜSTEEMIS;
- erakorralised protseduurid peale ülikuhtivuse kadumist (*QUENCH'i*), juhul kui see juhtub;
- eeskirja ettevalmistamine ja haldamine, mille alusel kontrollitakse PATSIENTE vastunäidustuste suhtes või tingimuste suhtes, mis võivad mõjutada lubatavat EMV kokkupuute piirnормi PATSIENDILE;
- reeglid PATSIENDI TAVAPÄRASEKS JÄLGIMISEKS ja MEDITSIINILISEKS JÄRELEVALVEKS uuringu ajal;
- reeglid, et vähendada ja piirata MR-TÖÖTAJATE kokkupuudet EMV-ga.

Mõnede määratluste ja nõuete ulatuslikum selgitus on esitatud lisas AA, et pakkuda selle standardi kasutajatele piisavas ulatuses juurdepääs alusmaterjalidele, millele kaalutletult tugineti selle standardi koostamisel.

Selle eristandardi seost standardiga IEC 60601-1 ja kollateraalsandarditega on selgitatud jaotistes 201.1.3 ja 201.1.4.

Selles standardis esitatud EMV piirnормid, mis on kohustuslikud MR-TÖÖTAJALE, ei ületa kunagi neid piirnормe, mis on lubatud PATSIENDILE. Kõik piirnормid, mis on lubatud PATSIENDILE ja MR-TÖÖTAJALE, on kehtestatud eeldusega, et see kaitseb neid negatiivse mõju eest tervisele ja vastuvõetamatu RISKI eest.

Kokkupuutest staatilise magnetväljaga eeldatakse subjektiivset lühiajalist füsioloogilist ja sensoorset mõju. See mõjutab MR-TÖÖTAJA heaolu marginaalselt ja ainult lühiajaliselt peale kokkupuudet EMV-ga.

Kokkupuutest GRADIENTVÄLJUND SUURUSEGA ja RF-saateväljaga ei eeldata üldjuhul lühiajalist füsioloogilist ja sensoorset mõju MR-TÖÖTAJALE.

Lisaks sellele ei ole eksperimentaalset ega teoreetilist alust eeldada kumulatiivset bioloogilist mõju inimesele, millest tulenevalt on magnetväljaga kokkupuude lubatud tasemel üldiselt vastuvõetav.

Nõuded akustilise müraga kokkupuuteks on PATSIENDI ja MR-TÖÖTAJA jaoks erinevad.

A₁ MUUDATUSE 1 SISSEJUHATUS

See muudatus on avaldatud, et siduda IEC 60601-2-33:2010 tehniliste parandustega, mis on esitatud IEC 60601-1:2005 muudatuses 1 (2012). **A₁**

A₂ MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS

See muudatus 2 on välja töötatud, et tõsta ESIMESE TASEME KONTROLLITUD TALITLUSREŽIIMI piirväärtust alalisvälja jaoks tasemelt 4 T kuni tasemeni 8 T, võttes arvesse FDA, ICNIRP ja muid eelretsenseeritud teaduspublikatsioone. Lisaks sellele on mittekohustusliku täiendusena esitatud FIKSEERITUD PARAMEETRI OPTSIOON:BAAS (FPO:B), et limiteerida raadiosagedusliku (RF) ja gradientvälja väljundparameetreid (tipp- ja efektiivväärtus), skaneerides PATSIENTI, kellel on MR-tingimustele vastav implantaat. Sellest tulenevalt on tehtud ettepanek koostada kasutusjuhendi tekst, et juhendada kasutajaid MR-tingimustele vastava implantaadiga PATSIENTIDE skaneerimisel.

Lisaks on uuendatud viited hiljuti avaldatud kollateraalsandarditele. **A₂**

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi¹ peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendus:

See rahvusvaheline standard käsitleb MR-SEADMETE ja MR-SÜSTEEMIDE ESMAST OHUTUST ja OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID, edaspidi viidatud ka kui MR-SEADMED.

See standard ei hõlma MR-SEADMETE rakendamist väljaspool SIHTOTSTARBELIST KASUTUST.

Juhul kui peatükk või jaotis on spetsiifiliselt ette nähtud rakendamiseks ainult EM-SEADMETE puhul või ainult EM-SÜSTEEMIDELE, siis selle peatüki või jaotise pealkirjas ja tekstis on nii öeldud. Kui seda ei ole nii öeldud, siis seda peatükki või jaotist on kohane rakendada nii EM-SEADMETE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

[A1] See standard ei formuleeri spetsiifilisi nõudeid MR-SEADMETELE või MR-SÜSTEEMIDELE, mida kasutatakse INTERVENTSIONAALSETEKS MR-UURINGUTEKS. **[A1]**

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle eristandardi eesmärk on kehtestada erinõuded MR-SEADMETE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE, et tagada PATSIENTIDE ja MR-TÖÖTAJA kaitse.

MÄRKUS See standard eeldab, et MR-TÖÖTAJAD on täielikult meditsiiniliselt kontrollitud, täielikult koolitatud ja instrueeritud nende töökohustuste täitmiseks.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

See eristandard viitab nendele kohaldatavatele kollateraalsandarditele, mis on loetletud põhistandardi peatükis 2 ja selle eristandardi peatükis 201.2.

[A1] **[A2]** IEC 60601-1-2:2014 **[A2]** on kohaldatav nii nagu on muudetud peatükis 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad. Kõik teised avaldatud kollateraalsandardid sarjas IEC 60601-1 on kohaldatavad nii nagu need on avaldatud. **[A1]**

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Eristandardid IEC 60601 sarjas võivad muuta, asendada või tühistada nõudeid, mis sisalduvad põhistandardis või kollateraalsandardites, nii nagu need kohalduvad konkreetsele vaadeldavale EM-SEADMELE, ja võib lisada muid nõudeid ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

Eristandardi nõue on põhistandardi suhtes ülimuslik.

¹ See põhistandard on **[A1]** IEC 60601-1:2005+A1:2012 **[A1]**, „Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“.

Lühidalt, standardile IEC 60601-1 on viidatud selles eristandardis kui põhistandardile. Kollateraalsandarditele on viidatud nende dokumendinumbri järgi.

Peatükkide ja jaotiste nummerdamine selles eristandardis vastab koos eesliitega „201“ põhistandardile (nt 201.1 selles standardis osutab põhistandardi peatüki 1 sisule) või kohaldatavale kollateraalsandardile eesliitega „20x“, kus x on kollateraalsandardi dokumendi viimane number (numbrid) (nt 202.4 selles eristandardis osutab kollateraalsandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, 203.4 selles eristandardis osutab kollateraalsandardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule, jne). Põhistandardi teksti muudatused on tähistatud, kasutades alljärgnevat sõnu:

„Asendus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis on asendatud täielikult selle eristandardi tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis on muudetud nii nagu on selle eristandardi tekstis kirjeldatud.

Jaotised, joonised ja tabelid, mis on täienduseks põhistandardi omadele, on nummerdatud alustades 201.101-st. Siiski, kuna määratlused põhistandardis on nummerdatud arvudega 3.1 kuni 3.139, siis täiendavad määratlused selles standardis on nummerdatud alustades numbrist 201.3.201. Täiendavad lisad on tähistatud tähekombinatsioonidega AA, BB, jne, ja täiendavad loendi jaotised on tähistatud tähekombinatsioonidega aa), bb), jne.

Jaotised, joonised ja tabelid, mis on täienduseks kollateraalsandardi omadele, on nummerdatud alates numbrist 20x, kus „x“ on kollateraalsandardi number, nt 202 IEC 60601-1-2 jaoks, 203 IEC 60601-1-3 jaoks, jne.

Terminite „see standard“ kasutatakse, viidates põhistandardile, kõigile kohaldatavatele kollateraalsandarditele ja sellele eristandardile koosvõetuna.

Juhul kui selles eristandardis ei ole vastavat peatükki või jaotist, siis on kohaldatav põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis muutmata kujul, isegi kui see ei ole antud kontekstis oluline; seal kus on eeldatud, et mõni oletatavasti oluline osa põhistandardist või kohaldatavast kollateraalsandardist ei ole rakendatav, on sellekohane konstateering antud selles eristandardis.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Informatiivsed viited on kirjanduse loetelus, mis algab leheküljelt 137.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega.

Asendus:

Ⓐ IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests Ⓐ

Ⓐ IEC 60601-1-6:2010. Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 Ⓐ

IEC 60601-1-8:2006. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

Täiendus:

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
Amendment 1:2012

NEMA MS 4:2010. Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) devices

NEMA MS 8:2008. Characterization of the specific absorption rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis IEC 60601-1:2005+A1:2012 ja allpool esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Määratletud terminite register on esitatud alates leheküljest 151. Selles dokumendis kasutatud sümbolite loetelu on esitatud tabelis 201.101.

Täiendus:

*201.3.201

B_{1+RMS} (B_{1+} ROOT MEAN SQUARE)

ruutkeskmine väärtus suurusest B_{1+} kustutatud muudatusega A2

$$B_{1+RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_{1+}(t))^2 dt}{t_x}}$$

kus t on aeg ja t_x on integreerimisaeg mis võib olla mistahes 10 s kestev ajaperiood kogu antud sekvensi kestel.

MÄRKUS B_{1+} on tuletatud kallutusnurgast, mis on keskmistatud üle häälestus-ruumiosa, mida tavaliselt väljendab aksiaalne keskmine löik, milles MR-signaal on genereeritud.

201.3.202

VASTAVUSALA (COMPLIANCE VOLUME)

PATSIENDI (ligipääsetav) ruumiosa, milles kontrollitakse GRADIENTVÄLJUNDSUURUSE vastavust

Silindrilise KOGUKEHA-MAGNETIGA MR-SEADME VASTAVUSALA on silinder raadiusega 0,20 m, mille telg ühtib magneti teljega ja mille pikkus on võrdne gradientmähise pikkusega.

RISTSUUNALISE MAGNETVÄLJAGA ja KOGUKEHA GRADIENTSÜSTEEMIGA MR-SEADME VASTAVUSALA on silinder, mis on samasuunaline patsiendi teljega, mille pikkus on võrdne gradientmähise diameetriga, ja mille diameeter on 0,40 m või võrdne magneti pooluste vahelise kaugusega, neist väikseim suurus.

Kõigis teistes MR-SEADMETES on VASTAVUSALA ruumiosa, kuhu PATSIENDI mistahes osa kehas on võimalik paigutada nii, et see vastab MR-SEADME SIHTOTSTARBELISELE KASUTUSELE.