



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XE**
CODE PRIX

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88910-221-1

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	15
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	27
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	28
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	28
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	28
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	29
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	47
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS).....	47
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	47
201.16 ME SYSTEMS	47
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	47
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	48
Annexes	48
Annex D (informative) Symbols on marking.....	49
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	51
Bibliography.....	96
Index of defined terms used in this particular standard.....	104
Figure 201.101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	11
Figure 201.102 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	33
Figure 201.103 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures	37
Figure 201.104 – Volume for determining the spatial maximum of gradient output	43
Figure 201.105 – Volume for determining the B_1 stray field	46
Figure 201.D.101 – Signs indicating a transmit only RF coil, transmit / receive RF coil and a receive only RF coil.....	50
Figure AA.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation.....	68
Figure AA.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT.....	83
Figure AA.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	84
Figure AA.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	88
Figure AA.5 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	89

Figure AA.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	89
Figure AA.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform.....	90
Figure AA.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT.....	93
Table 201.101 – List of symbols.....	15
Table 201.102 – Rheobase values per type of gradient system.....	32
Table 201.103 – Weight factors for summation of the maximum output O_j per GRADIENT UNIT	34
Table 201.104 – Temperature limits.....	34
Table 201.105 – SAR limits for volume transmit coils	35
Table 201.106 – SAR limits for local transmit coils	36
Table 201.D.101 – Examples of warning signs and prohibitive signs):.....	49
Table AA.1 – Static field occupational standards.....	67

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2002, its Amendment 1 (2005) and Amendment 2 (2007) and constitutes a technical revision. This third edition of IEC 60601-2-33 is based on the second amendment to Edition 2. It has also been adapted to the third edition of IEC 60601-1 (2005), with technical modifications being introduced where appropriate.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/777/FDIS	62B/782/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability 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.

The contents of the corrigenda 1 (March 2012) and 2 (February 2016) have been included in this copy.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

* 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.

This International Standard addresses technical aspects of the medical diagnostic MR SYSTEM and the MR EQUIPMENT therein related to the safety of PATIENTS examined with this system, the safety of the MR WORKER involved with its operation and the safety of the MR WORKER involved with the development, manufacturing, installation, and servicing of the MR SYSTEM. Where limits of electromagnetic fields (EMF) exposure of PATIENTS and MR WORKERS are stated, these limits do not imply that such levels of exposure can be assumed to be acceptable for workers in other professional settings and for the population at large. The limits provide a sensible balance between RISKS for the PATIENTS and MR WORKERS and benefits for the PATIENTS.

Organizational aspects of safety are the task of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. 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 organizational aspects are:

- operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING 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.
- rules to minimize and to limit the exposure of MR WORKERS to EMF.

Extensive rationale is provided in Annex AA 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 and the collateral standards is explained in subclauses 201.1.3 and 201.1.4.

The introduced EMF exposure limits required in this standard for an MR WORKER will never exceed those allowed for PATIENTS. All exposure limits allowed for a PATIENT and for an MR WORKER are expected to protect them against negative health effects and unacceptable RISKS.

For the exposure to static magnetic fields, subjective short-term physiological and sensory effects are expected. These influence the well being of the MR WORKER marginally and only during or shortly after exposure.

For the exposure to GRADIENT OUTPUT and RF transmit fields, normally no short-term physiological and sensory effects are expected for MR WORKERS.

In addition no experimental or theoretical basis for cumulative biological effects in humans, resulting from exposure at the allowed levels has been generally accepted.

The requirements for acoustic noise exposure are different for PATIENTS and MR WORKERS.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS, hereafter referred to also as ME EQUIPMENT.

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

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

The standard does not formulate ESSENTIAL PERFORMANCE requirements related to INTERVENTIONAL MR EXAMINATIONS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT and the MR WORKER.

NOTE This standard presumes that the MR WORKERS are properly medically screened, and properly trained and instructed in their duties.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 96.

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

NEMA MS 4:2006, *Acoustic noise measurements procedure for diagnostic magnetic resonance imaging devices*

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	108
INTRODUCTION.....	111
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	113
201.2 Références normatives	115
201.3 Termes et définitions.....	115
201.4 Exigences générales	121
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	121
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	121
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	121
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	134
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	134
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	135
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	135
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	136
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	155
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	155
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	155
201.16 SYSTÈMES EM.....	155
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	155
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	156
Annexes	156
Annexe D (informative) Symboles des marquages	157
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	159
Bibliographie.....	210
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	218
Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	116
Figure 201.102 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	140
Figure 201.103 – Réduction des limites du TAS pour le corps entier pour des températures élevées	145
Figure 201.104 – Volume pour déterminer le maximum spatial du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique	151
Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1	154
Figure 201.D.101 – Signaux indiquant une bobine d'émission de RF uniquement, une bobine d'émission / réception de RF et une bobine de réception de RF uniquement	158
Figure AA.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et retardement	178
Figure AA.2 – Données expérimentales sur le seuil de SNP de volontaires humains dans les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR LE CORPS ENTIER	195
Figure AA.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	196
Figure AA.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	201

Figure AA.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 $t = 0$	201
Figure AA.6 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d’ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE	202
Figure AA.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	202
Figure AA.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d’un PATIENT	206
Tableau 201.101 – Liste des symboles	120
Tableau 201.102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient	140
Tableau 201.103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_j par unité de gradient	141
Tableau 201.104 – Limites de températures.....	141
Tableau 201.105 – Limites de TAS pour les bobines d’émission volumique.....	143
Tableau 201.106 – Limites de TAS pour les bobines d’émission localisées	144
Tableau 201.D.101 – Exemples de signaux d’avertissement et de signaux) d’interdiction:	157
Tableau AA.1 – Normes professionnelles de champ statique	177

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 CEI 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2002, son Amendement 1 (2005) et son Amendement 2 (2007), et constitue une révision technique. Cette troisième édition de la CEI 60601-2-33 est basée sur le deuxième amendement de l'Édition 2. Elle a également été adaptée à la troisième édition de la CEI 60601-1 (2005), des modifications techniques ayant été introduites le cas échéant.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/777/FDIS	62B/782/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

Le contenu des corrigenda 1 (mars 2012) et 2 (février 2016) a été pris en considération dans cet exemplaire.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

* INTRODUCTION

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

Cette norme internationale traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM et des APPAREILS A RM destinés au diagnostic médical, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ce système, du PERSONNEL RM associé à son fonctionnement et impliqué dans le développement, la fabrication, l'installation et l'entretien des SYSTÈMES À RM. Lorsque les limites d'exposition aux champs électromagnétiques des PATIENTS et du PERSONNEL RM sont établies, ces limites n'impliquent pas que de tels niveaux d'exposition puissent être considérés comme acceptables pour les personnes travaillant dans d'autres environnements professionnels et pour le grand public. Ces limites représentent un équilibre délicat entre les risques encourus par les PATIENTS et le PERSONNEL RM et les avantages dont bénéficient les PATIENTS

Les aspects d'organisation de la sécurité relèvent de l'ORGANISME RESPONSABLE. 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 DE FONCTIONNEMENT 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 qui peuvent affecter l'exposition acceptable
- Des règles pour la SURVEILLANCE COURANTE et pour la SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT pendant l'examen.
- Des règles pour réduire et limiter l'exposition aux champs électromagnétiques du PERSONNEL RM.

Une justification complète est donnée à l'Annexe AA 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 et les normes collatérales sont expliquées aux paragraphes 201.1.3 et 201.1.4.

Les limites d'exposition au champ électromagnétique nécessaires présentées dans cette norme pour le PERSONNEL RM ne dépasseront jamais celles autorisées pour les patients. On compte sur le fait que les limites d'exposition autorisées pour un patient et pour le PERSONNEL RM les protègent des effets négatifs sur la santé et des risques inacceptables.

Pour l'exposition aux champs magnétiques statiques, on s'attend à des effets physiologiques et sensoriels subjectifs à court terme. Ils influencent le bien être du PERSONNEL RM de manière marginale et uniquement pendant ou brièvement après l'exposition.

L'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE et aux champs d'émission RF n'entraîne normalement pas d'effets sensoriels et physiologiques à court terme pour le BRM.

En outre, aucune base théorique ni expérimentale concernant les effets biologiques cumulatifs sur les êtres humains résultant de l'exposition aux niveaux autorisés n'est communément reconnue.

Les exigences pour l'exposition au bruit acoustique sont différentes pour les patients et le PERSONNEL RM.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme¹⁾ générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives aux SYSTÈMES et aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, désignés ci-après comme APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (EM).

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

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS ou aux SYSTÈMES EM, son titre et son contenu l'indique. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM soit aux SYSTÈMES EM, suivant le cas.

La norme ne formule pas les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives aux EXAMENS RM INTERVENTIONNELS.

201.1.2 Objectif

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet d'établir des exigences particulières relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS À RM en matière de protection pour le PATIENT et le PERSONNEL RM.

NOTE La présente norme part du principe que le PERSONNEL RM bénéficie d'un suivi médical approprié, et est correctement formé et instruit en ce qui concerne ses responsabilités.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme.

La norme CEI 60601-1-2:2007 s'applique, comme modifié dans l'Article 202. Les normes CEI 60601-1-3 et CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.4 Normes Particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière comme la norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Cependant, étant donné que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinent, ne s'appliquent pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 210.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

NEMA MS 4:2006, *Acoustic noise measurements procedure for diagnostic magnetic resonance imaging devices* (en anglais seulement)

NEMA MS 8:2008, *Characterization of the specific absorption rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems* (disponible en anglais seulement)