

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

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-3955-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

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	18
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	18
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	19
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	36
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	37
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	39
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	39
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	39
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	60
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS).....	61
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	61
201.16 ME SYSTEMS.....	61
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	62
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	62
Annexes	65
Annex A (informative) Symbols on marking.....	66
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	70
Bibliography.....	130
Index of defined terms used in this document	142
Figure 201.101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	13
Figure 201.102 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	44
Figure 201.103 – Applicable WHOLE BODY SAR limit values in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as function of AMBIENT TEMPERATURE.....	47
Figure 201.104 – Volume for determining the spatial maximum of GRADIENT OUTPUT	54
Figure 201.105 – Volume for determining the B_1 stray field.....	56
Figure AA.1 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT	76
Figure AA.2 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation.....	93
Figure AA.3 – Bulls eye view for SFG at multiple equidistant cylinders.....	105
Figure AA.4 – Experimental data on PNS THRESHOLD LEVEL of human volunteers in WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM.....	114
Figure AA.5 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	115
Figure AA.6 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	120

Figure AA.7 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	120
Figure AA.8 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	121
Figure AA.9 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform.....	121
Figure AA.10 – Schematic overview of various possible hardware configurations of a birdcage coil and their appropriate classification	126
Table 201.101 – Units outside the SI units system that may be used on MR EQUIPMENT.....	20
Table 201.102 – Rheobase values per type of gradient system	43
Table 201.103 – Weighting factors for PNS evaluation per GRADIENT UNIT	45
Table 201.104 – SAR limits for VOLUME RF TRANSMIT COILS.....	46
Table 201.105 – SAR limits for LOCAL RF TRANSMIT COILS	46
Table 201.106 – Maximum B_1^+ PEAK values for MROC implementation	58
Table 201.107 – User selectable control parameters for MROC implementation.....	59
Table 201.A.101 – MR SAFETY SIGNS	66
Table 201.A.102 – RF coil symbols	68
Table 201.A.103 – MR CONDITIONAL symbols.....	69
Table 201.AA.101 – Overview of quantities, and their SI units	80
Table 201.AA.102 – Overview physiological effects in humans, animals and model systems, for magnetic-field exposures at field strengths relevant for MRI.....	83
Table 201.AA.103 – CORE TEMPERATURE limits.....	122

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.

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

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2010, Amendment 1:2013 and Amendment 2:2015. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) aligned with IEC 60601-1:2005 and its two amendments IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- b) addition of safety requirements for the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;
- c) clarification of acoustic protection measures for the PATIENT and MR WORKER;
- d) addition of noise emission declaration for exposure inside the MR EXAMINATION ROOM, to support occupational health assessment by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;

- e) addition of compliance methods for thermal safety of RF coils;
- f) addition of RF transmit definitions to match MR CONDITIONAL labelling requirements for MEDICAL DEVICES;
- g) clarification of requirements for MR CONDITIONAL labelling of ACCESSORIES;
- h) alignment of static magnetic field limit for B_0 HAZARD area to limits in other MEDICAL DEVICE standards (especially that for pacemakers, ISO 14117), the new limit value being 0,9 mT;
- i) improved description of the magnetic field related plots in the Compatibility Technical Specification Sheet (CTSS);
- j) provision of compatibility sequences (in the CTSS) to test auxiliary equipment by the MR manufacturer has become optional, and is expected to be eliminated in a future edition;
- k) a separate section with requirements for a site-planning document containing safety information;
- l) requirements for the alerting function (PATIENT to OPERATOR);
- m) introduction of MROC as mandatory functionality for 1,5 T and 3 T systems to facilitate scanning of PATIENTS with MEDICAL DEVICES labelled as MR CONDITIONAL, unless such scanning is explicitly contra-indicated by the MR MANUFACTURER;
- n) RF coil symbols in Table 201.A.102 have become mandatory, and the preferred and alternate signs have been swapped relative to the previous edition, with preferred now being the sign with color;
- o) determination of the B_1 stray field in 201.12.4.105.3.3 based on calculations only.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62B/1277/FDIS	62B/1284/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at http://www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the eighteen 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 and IEC 80601 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch/?ref=menu in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

<p>IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document 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.</p>
--

* INTRODUCTION

This International Standard addresses technical aspects of medical diagnostic MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS, necessary to ensure the safety of PATIENTS, and to address electromagnetic field (EMF) exposure concerns for MR WORKERS involved with the operation, development, manufacturing, installation, and servicing of MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS. Annex AA provides rationales for requirements and limit values including references to peer-reviewed publications used to establish the content of this document.

Exposure limits for PATIENTS and for MR WORKERS are selected to protect them from transient adverse health effects and from unacceptable RISK. In addition, scientific consensus today is that no experimental or theoretical basis exists to expect long-term adverse health effects in humans from (repeated) EMF exposures.

Organizational aspects related to safety of operating the MR EQUIPMENT are the task of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. This task includes, but is not limited to:

- qualification of staff for decisions that are related to safety;
- adequate training of staff;
- definition of medical responsibility; including
 - rules for screening the PATIENT for contraindications or for conditions that can affect acceptable exposure;
 - rules for ROUTINE MONITORING, and for MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT during the MR EXAMINATION;
 - rules for access to and oversight of the MR ENVIRONMENT, and for hearing protection;
- demarcating, maintaining and controlling access to the B_0 HAZARD AREA and the MR ENVIRONMENT, including
 - screening of any person entering this environment;
 - confirming that no materials or equipment entering this environment pose a HAZARD.
- emergency procedures for (rapid) removal of the PATIENT who is in the B_0 HAZARD AREA;
- emergency procedures related to a potential QUENCH of a superconductive magnet, when applicable;
- rules to minimize and to limit the exposure of MR workers to EMF;
- establishing and ensuring adequate preventive maintenance;
- evaluation and implementation of local regulations.

This fourth edition aligns with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the associated updates of the collateral standards.

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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This document applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MAGNETIC RESONANCE (MR) EQUIPMENT and MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS.

NOTE Where ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are used in the clause headings, this is to be understood to indicate MR EQUIPMENT and MR SYSTEMS.

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

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to MR EQUIPMENT only, or to MR 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 MR EQUIPMENT and to MR SYSTEMS, as relevant.

This document does not formulate additional specific requirements for MR EQUIPMENT or MR SYSTEMS used in INTERVENTIONAL MR EXAMINATIONS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this document 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 document presumes that the MR WORKERS are screened, trained and instructed in their duties.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 [1], IEC 60601-1-9 [2], IEC 60601-1-10 [3], IEC 60601-1-11 [4] and IEC 60601-1-12 [5] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Addition:

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, viz. IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document 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 document addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 208.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-8 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 in this document.

"Addition" means that the text of this document 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 document.

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 3.154, additional definitions in this document 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 document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, 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 document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 130.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies except as follows:

Replacement:

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Addition:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60695-11-10:2013, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

ISO 3746:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Part 1: Measurement at discrete points*

NEMA MS 4, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance equipment*

NEMA MS 8, *Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems*

NEMA MS 14, *Characterization of radiofrequency (RF) coil heating in magnetic resonance imaging systems*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	148
* INTRODUCTION	151
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	152
201.2 Références normatives	154
201.3 Termes et définitions	155
201.4 Exigences générales.....	163
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	163
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	163
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	163
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM..	184
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	184
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	186
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	186
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	187
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	210
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	210
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	210
201.16 SYSTEMES EM	211
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	212
202 PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – Exigences et essais	212
Annexes	215
Annexe A (informative) Symboles des marquages	216
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	220
Bibliographie.....	288
Index des termes définis utilisés dans le présent document	300
Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	158
Figure 201.102 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	192
Figure 201.103 – Valeurs limites applicables de TAS POUR LE CORPS ENTIER en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU en fonction de la TEMPERATURE AMBIANTE.....	196
Figure 201.104 – Volume pour déterminer la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE	202
Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1	205
Figure AA.1 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT	227
Figure AA.2 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et retardement	246
Figure AA.3 – Vue centrale du SFG au niveau de plusieurs cylindres équidistants	260
Figure AA.4 – Données expérimentales sur le SEUIL DE SNP de volontaires humains dans le SYSTEME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER.....	270
Figure AA.5 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	271

Figure AA.6 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	277
Figure AA.7 – 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 $t = 0$	277
Figure AA.8 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE	278
Figure AA.9 – 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	278
Figure AA.10 – Aperçu schématique de différentes configurations matérielles possibles d'une bobine à cage d'oiseau et leur classification appropriée	284
Tableau 201.101 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS A RM	165
Tableau 201.102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient	191
Tableau 201.103 – Coefficients de pondération pour l'évaluation de la SNP par UNITE DE GRADIENT	193
Tableau 201.104 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF VOLUMIQUE	194
Tableau 201.105 – Limites de TAS pour les BOBINES D'EMISSION RF LOCALISEE	195
Tableau 201.106 – Valeurs B_1^+ CRETE maximales pour la mise en œuvre de MROC.....	207
Tableau 201.107 – Paramètres de contrôle sélectionnables par l'utilisateur pour la mise en œuvre du MROC.....	208
Tableau 201.A.101 – SIGNES DE SECURITE A RM	216
Tableau 201.A.102 – Symboles pour bobines RF	218
Tableau 201.A.103 – Symboles pour RM CONDITIONNELLE	219
Tableau 201.AA.101 – Aperçu des grandeurs et de leurs unités SI	231
Tableau 201.AA.102 – Aperçu des effets physiologiques sur les humains, les animaux et les systèmes de modèles pour les expositions aux champs magnétiques à des intensités de champ adaptées à l'IRM.....	234
Tableau 201.AA.103 – Limites de TEMPERATURE INTERNE.....	280

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 Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-33 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2010, l'Amendement 1:2013 et l'Amendement 2:2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005 et ses deux amendements IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;

- b) ajout d'exigences de sécurité pour l'UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP;
- c) clarification des mesures de protection acoustique pour le PATIENT et le PERSONNEL RM;
- d) ajout d'une déclaration d'émission de bruit pour l'exposition à l'intérieur de la SALLE D'EXAMEN PAR RM, afin de soutenir l'évaluation de la santé au travail par L'ORGANISME RESPONSABLE;
- e) ajout de méthodes de conformité pour la sécurité thermique des bobines RF;
- f) ajout de définitions d'émission RF pour satisfaire aux exigences applicables à l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE des DISPOSITIFS MEDICAUX;
- g) clarification des exigences applicables à l'étiquetage à RM CONDITIONNELLE des ACCESSOIRES;
- h) alignement de la limite de champ magnétique statique pour la zone de DANGER B_0 sur les limites dans les autres normes de DISPOSITIFS MEDICAUX (notamment la limite pour les stimulateurs cardiaques, ISO 14117), avec une nouvelle valeur limite de 0,9 mT;
- i) meilleure description des tracés relatifs aux champs magnétiques sur la fiche de spécifications techniques de compatibilité (CTSS);
- j) la fourniture de séquences de compatibilité (sur la CTSS) pour l'essai de l'appareil auxiliaire par le FABRICANT RM est désormais facultative, et sa suppression est prévue dans une édition future;
- k) présence d'une section distincte qui comporte les exigences relatives à un document d'aménagement du site contenant des informations de sécurité;
- l) exigences pour la fonction d'avertissement (de PATIENT à OPERATEUR);
- m) introduction de la fonctionnalité MROC obligatoire pour les systèmes 1,5 T et 3 T afin de faciliter le balayage des PATIENTS qui portent des DISPOSITIFS MEDICAUX étiquetés comme équipements à RM CONDITIONNELLE, à moins que ce balayage ne fasse l'objet d'une contre-indication explicite du FABRICANT RM;
- n) les symboles pour bobines RF dans le Tableau 201.A.102 sont devenus obligatoires, et les signaux variants préférentiels ont été échangés par rapport à l'édition précédente, le signal avec couleur constituant désormais le signal préférentiel;
- o) la détermination du champ parasite B_1 en 201.12.4.105.3.3 uniquement par des calculs.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1277/FDIS	62B/1284/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous http://www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET DE L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-huit 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 le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document :

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau indique que des recommandations ou des justifications sont associées à cet élément dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des séries IEC 60601 et IEC 80601 publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch/?ref=menu dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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

* INTRODUCTION

La présente Norme internationale traite des aspects techniques des APPAREILS et SYSTEMES A RM pour diagnostic médical nécessaires pour assurer la sécurité des PATIENTS, et pour répondre aux problèmes d'exposition aux champs électromagnétiques (EMF – *electromagnetic field*) du PERSONNEL RM impliqué dans le fonctionnement, le développement, la fabrication, l'installation et l'entretien des APPAREILS et SYSTEMES A RM. L'Annexe AA fournit des justifications relatives aux exigences et aux valeurs limites, y compris les références aux publications revues par les pairs utilisées pour établir le contenu du présent document.

Les limites d'exposition applicables aux PATIENTS et au PERSONNEL RM sont choisies afin de les protéger contre les effets transitoires nocifs pour la santé et les RISQUES inacceptables. Par ailleurs, le consensus scientifique actuel considère qu'il n'existe aucune base expérimentale ou théorique d'observation prévisible d'effets nocifs à long terme chez les humains dus aux expositions (répétées) aux champs électromagnétiques.

Les aspects d'organisation liés à la sécurité de fonctionnement des APPAREILS A RM relèvent de l'ORGANISME RESPONSABLE. Cette tâche comprend, entre autres:

- une qualification du personnel concernant les décisions relatives à la sécurité;
- une formation appropriée du personnel;
- une définition de la responsabilité médicale, y compris
 - des règles 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 MEDICALE du PATIENT pendant l'EXAMEN PAR RM;
 - des règles d'accès à et de surveillance de l'ENVIRONNEMENT RM, ainsi que des règles de protection auditive;
- la délimitation, le maintien, et le contrôle de l'accès à la ZONE DE DANGER B_0 et à l'ENVIRONNEMENT RM, y compris
 - l'examen de toute personne entrant dans cet environnement;
 - la vérification que le matériau ou l'équipement entrant dans cet environnement ne présente aucun DANGER;
- des procédures d'urgence pour le retrait (rapide) du PATIENT qui se trouve dans la ZONE DE DANGER B_0 ;
- des procédures d'urgence liées à un ETOUFFEMENT potentiel d'un aimant supraconducteur, le cas échéant;
- des règles pour réduire le plus possible et pour limiter l'exposition du PERSONNEL RM aux champs électromagnétiques;
- l'établissement et l'assurance d'une maintenance préventive appropriée;
- l'évaluation et la mise en œuvre des réglementations locales.

Cette quatrième édition s'aligne sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et les mises à jour associées des normes collatérales.

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 l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE (RM) et des SYSTEMES A RESONANCE MAGNETIQUE (RM).

NOTE L'utilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM dans les titres d'articles désigne les APPAREILS et SYSTEMES A RM.

Le présent document ne prend pas en compte l'application des APPAREILS A RM au-delà de l'UTILISATION PREVUE.

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS A RM ou aux SYSTEMES A RM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS A RM et aux SYSTEMES A RM, suivant le cas.

Le présent document ne formule pas d'exigences spécifiques supplémentaires relatives aux APPAREILS A RM ou aux SYSTEMES A RM utilisés dans les EXAMENS D'INTERVENTION PAR RM.

201.1.2 Objectif

Remplacement:

Le présent document a pour objet d'établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A RM en matière de protection pour le PATIENT et le PERSONNEL RM.

NOTE Le présent document part du principe que le PERSONNEL RM bénéficie d'un suivi, et est formé et instruit en ce qui concerne ses responsabilités.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:202 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent avec les modifications données à l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 [1], l'IEC 60601-1-9 [2], l'IEC 60601-1-10 [3], l'IEC 60601-1-11 [4] et l'IEC 60601-1-12 [5] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales, selon le cas, pour les APPAREILS EM à l'étude, et peuvent ajouter d'autres exigences relatives à la SECURITE DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière a primauté sur celle de la norme générale c'est-à-dire, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document couvre 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 le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 208.4 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-8, 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 du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document 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 cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de 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 3.154, les définitions supplémentaires dans le présent document 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Le terme "le présent document" est utilisé pour faire référence à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, à toute norme collatérale applicable et au présent document pris ensemble.

Lorsque le présent document 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 que potentiellement non pertinent, 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 pertinente, ne doive pas s'appliquer, le présent document le mentionne expressément.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie, à partir de la page 288.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60695-11-10:2013, *Essais relatifs aux risques du feu – Partie 11-10: Flammes d'essai – Méthodes d'essai horizontal et vertical à la flamme de 50 W*

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

IEC 61672-2:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

ISO 3746:2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 9614-1, *Acoustique – Détermination par intensimétrie des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Partie 1: Mesurages par points*

NEMA MS 4, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance equipment*

NEMA MS 8, *Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems*

NEMA MS 14, *Characterization of radiofrequency (RF) coil heating in magnetic resonance imaging systems*