



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

CP

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION (to Amendment 2).....	7
SECTION ONE: GENERAL	
1 Scope and object.....	8
2 Terminology and definitions.....	9
3 General requirements.....	14
6 Identification, marking and documents.....	15
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
26 Vibration and noise.....	25
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility.....	26
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE.....	27
49 Interruption of the power supply.....	27
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output.....	27
SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	51
SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
59 Construction and layout.....	51
Appendix L References – Publications mentioned in this standard.....	52
Annex AA (informative) Examples of warning signs and prohibitive signs.....	53
Annex BB (informative) Guidance and rationale for particular subclauses.....	55
Bibliography.....	98
Index of defined terms.....	106

Figure 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	13
Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise	26
Figure 103 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	32
Figure 104 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures and humidity	35
Figure 105 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature RF transmit coil	43
Figure 106 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear RF transmit coil	43
Figure 107 – Determination of the spatial maximum of the gradient output	40
Figure 108 – Determination of the B_1 stray field	50
Figure BB.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation	69
Figure BB.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT	84
Figure BB.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	85
Figure BB.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	90
Figure BB.5 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	90
Figure BB.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	91
Figure BB.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform	91
Figure BB.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT	95
Table 101 – List of symbols	14
Table 102 – Rheobase values per type of gradient system	32
Table 103 – Weight factors for summation of the maximum output O_j per GRADIENT UNIT	33
Table 104 – Temperature limits	33
Table 105 – SAR limits	34
Table BB.1 – Static field occupational standards	68

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

This consolidated version of IEC 60601-2-33 consists of the second edition (2002) [documents 62B/462/FDIS and 62B/467/RVD], its amendment 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS and 62B/586/RVD] and its amendment 2 (2007) [documents 62B/663/FDIS and 62B/675/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendments and has been prepared for user convenience.

It bears the edition number 2.2.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendments 1 and 2.

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

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

INTRODUCTION

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 WORKER 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.

The introduced EMF exposure limits required in this standard for an MR WORKER are equal to those allowed for PATIENTS. All exposure levels allowed for a PATIENT and for an MR WORKER protect them against negative instantaneous and long-term health effects.

Subjective short-term physiological and sensory effects are expected for the exposure to static magnetic fields only, 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.

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

Examples of such organisational aspects are:

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

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

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

INTRODUCTION (to Amendment 2)

This second amendment to IEC 60601-2-33 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. The new aspect introduced in this second amendment addresses the fact that in some countries electromagnetic field (EMF) exposure of workers is or will be limited by law.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

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

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

1.2 Object

Replacement:

This particular standard establishes requirements for the safety of MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT and the MR WORKER.

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

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

It also provides methods for demonstrating compliance with those requirements.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	110
INTRODUCTION.....	112
INTRODUCTION (à l'amendement 2).....	113

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet.....	114
2 Terminologie et définitions.....	115
3 Exigences générales	120
6 Identification, marquage et documentation	121

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

26 Vibrations et bruit.....	132
-----------------------------	-----

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS

36 Compatibilité électromagnétique.....	133
---	-----

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

45 Réservoirs et parties sous pression.....	134
49 Coupure de l'alimentation.....	134

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	134
--	-----

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	160
--	-----

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

59 Construction et montage.....	160
---------------------------------	-----

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme	161
---	-----

Annexe AA (informative) Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction	162
---	-----

Annexe BB (informative) Guide et justifications pour des paragraphes particuliers.....	164
--	-----

Bibliographie.....	211
Index des termes définis	219
Figure 101 – Forme d’onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	119
Figure 102 – Forme d’onde de gradient d’amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique	133
Figure 103 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	139
Figure 104 – Réduction des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER pour des températures et une humidité élevées.....	143
Figure 105 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d’énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d’émission RF en quadrature	152
Figure 106 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d’énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d’émission RF linéaire	152
Figure 107 – Détermination de la valeur spatiale maximale du GRADIENT D’AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE	149
Figure 108 – Détermination du champ parasite B_1	159
Figure BB.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et réaction	180
Figure BB.2 – Données expérimentales sur le seuil de PNS de volontaires humains dans les APPAREILS À RM POUR LE CORPS ENTIER	197
Figure BB.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	198
Figure BB.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d’un stimulus rectangulaire dB/dt et d’une fonction de réponse d’impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	203
Figure BB.5 – Forme d’onde de gradient G , forme d’onde de stimulus dB/dt et valeur de réponse R , pour une forme d’onde trapézoïdale d’EPI commençant à $t = 0$	203
Figure BB.6 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d’ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE	204
Figure BB.7 – Valeur de seuil de dB/dt pour une forme d’onde de gradient sinusoïdale, en fonction du nombre de demi-périodes dans la forme d’onde	204
Figure BB.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d’un PATIENT.....	208
Tableau 101 – Liste des symboles	120
Tableau 102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient.....	139
Tableau 103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_j par UNITÉ DE GRADIENT	140
Tableau 104 – Limites de températures	141
Tableau 105 – Limites du TAS	142
Tableau BB.1 – Normes professionnelles de champ statique	179

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

La présente version consolidée de la CEI 60601-2-33 comprend la deuxième édition (2002) [documents 62B/462/FDIS et 62B/467/RVD], son amendement 1 (2005) [documents 62B/573/FDIS et 62B/586/RVD] et son amendement 2 (2007) [documents 62B/663/FDIS et 62B/675/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à ses amendements; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 2.2.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par les amendements 1 et 2.

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

La présente Norme internationale traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM de diagnostic médical et des APPAREILS À RM qu'ils contiennent, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ces systèmes, à la sécurité du PERSONNEL RM associé à leur fonctionnement et à la sécurité du PERSONNEL RM associé au développement, fabrication, installation et 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 le personnel dans d'autres fonctions et pour le public en général. Les limites fournissent un équilibre sensible entre les risques pour les PATIENTS et le PERSONNEL RM et les bénéfices pour les PATIENTS.

Les limites d'exposition aux champs électromagnétiques introduites, exigées dans la présente norme pour le PERSONNEL RM, sont égales à celles permises pour les PATIENTS. Tous les niveaux d'exposition permis pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM les protègent contre les effets négatifs sur la santé instantanés et à long terme.

Des effets physiologiques et sensoriels subjectifs à court terme sont attendus pour l'exposition aux champs magnétiques statiques uniquement, ce qui influence le bien-être du PERSONNEL RM de façon marginale et uniquement pendant ou peu après l'exposition.

Normalement, dans le cas d'une exposition aux GRADIENTS D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE et aux champs d'émission RF, aucun effet physiologique et sensoriel n'est attendu pour le PERSONNEL RM.

De plus, aucune base expérimentale ou théorique n'a été acceptée de manière générale pour les effets biologiques cumulatifs sur les humains, résultants de l'exposition à des niveaux permis.

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

Des exemples de tels aspects d'organisation sont:

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

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

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

INTRODUCTION

(à l'amendement 2)

Ce deuxième amendement à la CEI 60601-2-33 traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM de diagnostic médical et des APPAREILS À RM qu'ils contiennent, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ces systèmes, à la sécurité du PERSONNEL RM associé à leur fonctionnement et à la sécurité du PERSONNEL RM associé au développement, fabrication, installation et entretien des SYSTÈMES À RM. Le nouvel aspect introduit par ce deuxième amendement traite du fait que dans certains pays l'exposition du personnel aux champs électromagnétiques est ou sera limitée par la loi.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière établit les exigences de sécurité des APPAREILS À RM afin d'assurer la protection du PATIENT et du PERSONNEL RM.

NOTE La présente norme suppose que le PERSONNEL RM soit examiné de façon appropriée du point de vue médical, et correctement formé et instruit en ce qui concerne ses devoirs.

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

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

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

L’expression “la présente Norme” couvre cette Norme Particulière, utilisée conjointement avec la Norme Générale et toutes les Normes Collatérales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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