

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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
CODE PRIX

G

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-83220-751-2

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62B/884/CDV	62B/904/RVC

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

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013

INTRODUCTION

This amendment has been published to adapt IEC 60601-2-33:2010 to the technical corrections introduced by Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005.

201.1 Scope, object and related standards

In the footnote, replace IEC 60601-1:2005 by IEC 60601-1:2005+A1:2012.

201.1.1 Scope

Replace the existing fourth paragraph with the following:

The standard does not formulate specific requirements for MR EQUIPMENT or MR SYSTEMS used in INTERVENTIONAL MR EXAMINATIONS.

201.1.3 Collateral standards

Replace the second paragraph with the following:

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.2 Normative references

Replace the existing reference to IEC 60601-1:2005 by the following:

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

Replace the existing reference to NEMA MS 4:2006 by the following:

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

201.3 Terms and definitions

Replace the existing reference to IEC 60601-1:2005 by IEC 60601-1:2005+A1:2012.

Table 201.101 – List of symbols

Delete the 14th row, containing the symbol t_{SAR} .

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing Note 101 with the following:

NOTE 101 For the functions of the MR EQUIPMENT covered by this standard no specific ESSENTIAL PERFORMANCE requirements have been identified. Other functions of the MR EQUIPMENT may constitute ESSENTIAL PERFORMANCE. See the general standard for requirements to the RISK MANAGEMENT FILE of the MANUFACTURER to cover the analysis of ESSENTIAL PERFORMANCE of the MR EQUIPMENT.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Replace the existing paragraph by the following:

For those MR SYSTEMS and MR EQUIPMENT that are to be used only in controlled environments, as to be specified in the technical description, no humidity preconditioning is required.

NOTE A controlled environment is not the same as CONTROLLED ACCESS AREA.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Add the following subclause:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

Addition:

Applicable safety signs ISO 7010-W005 and ISO 7010-W006 shall be placed at the entrance of the CONTROLLED ACCESS AREA. The safety signs may be accompanied by text explaining that the magnetic field is always on, but that EMF emission is restricted to the situation when the MR EQUIPMENT is scanning.

For MR EQUIPMENT that does not require a CONTROLLED ACCESS AREA, the need for and location of the safety signs shall be described in the RISK MANAGEMENT FILE by the MANUFACTURER.

Information shall be provided in the instructions for use concerning specific physiological effects related to MR EQUIPMENT.

201.7.9.2 Instructions for use

Add the following new subclause:

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

Addition:

NOTE The instructions for use in 201.7.9.2.101 and the compatibility technical specification sheet in the technical description in 201.7.9.3.101 provide detailed information concerning electromagnetic fields of the MR EQUIPMENT.

201.7.9.2.101 Instructions for use for MR EQUIPMENT

- * d) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to excessive acoustic noise

In the first dashed item of the second paragraph, replace NEMA MS 4:2005 by NEMA MS 4:2010.

Replace the existing text of Note 1 with the following:

NOTE 1 An applicable safety sign is ISO 7010-M003 (2011).

- * u) Scanning of pregnant PATIENTS

Add the following new text at the end of the subclause:

Attention shall be drawn to the fact that the fetus is considered as part of the general public, and that it is especially sensitive to potential thermal events during the first trimester. The RESPONSIBLE ORGANIZATION should be advised to avoid scanning patients in the first trimester or with unknown pregnancy status.

NOTE Pregnancy status is part of the RIS information. It is recommended that feedback via the user interface be provided to the OPERATOR during examination setup to validate the pregnancy status. The MR EQUIPMENT may enforce scanning in NORMAL OPERATING MODE unless the pregnancy status is NO.

- v) Scanning of PATIENTS with elevated body CORE TEMPERATURE.

Replace the existing text of the paragraph by the following:

The instructions for use shall describe that the MR EQUIPMENT provides the operating modes to enable the OPERATOR to limit the body CORE TEMPERATURE rise of the PATIENT to avoid undue heat stress and prevent local tissue damage in the body of the PATIENT. Applicable limit values can be found in Table 201.104.

201.7.9.3 Technical description

Add the following subclause:

201.7.9.3.1 General

Replacement of the eighth dashed item of the first paragraph and Note 2:

- information pertaining to any necessary recurrent BASIC SAFETY testing including details of the means, methods and recommended frequency.

201.7.9.3.101 Technical description of MR EQUIPMENT

- b) Compatibility technical specification sheet

Replace, in the second bullet point of the second dashed item, the value 0,02 m by 0,05 m

*** 201.8.7.3 Allowable values**

Reletter additional item e) as item aa).

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons

Delete this subclause.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

201.12.4 Protection against hazardous output

Add the following new subclauses:

201.12.4.1 Intentional exceeding of safety limits

Addition:

NOTE The second level controlled operating mode covers all relevant requirements for MR EQUIPMENT.

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Addition:

NOTE All relevant requirements for MR EQUIPMENT are covered in 201.12.4.101

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

Add the following rationale:

Concerning 201.9.8.3.3 – Dynamic forces due to loading from persons (deleted)

Subclause 201.9.8.3.3 was introduced in the third edition of this standard. However the rationale for this subclause in IEC 60601-1:2005 states that the requirement regarding the dynamic load test is only applicable for chairs and tables where dynamic load can be expected such as chairs for dental surgical procedures, X-ray tables, and many other similar types of ME EQUIPMENT. For patient tables used with MR or CT, it is not applicable, as the dynamic loading caused by a PATIENT is negligible.

Bibliography

Replace existing reference [166] with the following:

[166] ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/884/CDV	62B/904/RVC

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013

INTRODUCTION

Le présent amendement a été publié pour aligner la CEI 60601-2-33:2010 avec les corrections techniques introduites par l'Amendement 1 (2012) à la CEI 60601-1:2005.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Dans la note de bas de page, remplacer CEI 60601-1:2005 par CEI 60601-1:2005 + A1:2012.

201.1.1 Domaine d'application

Remplacer le quatrième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

La norme ne formule pas d'exigences spécifiques relatives aux APPAREILS A RM ou aux SYSTEMES A RM utilisés dans les EXAMENS RM INTERVENTIONNELS.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le deuxième alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les modifications données à l'Article 202. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-10, la CEI 60601-1-11 et la CEI 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.2 Références normatives

Remplacer la référence existante à la CEI 60601-1:2005 par la suivante:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

Remplacer la référence existante à la NEMA MS 4:2006 par la suivante

NEMA MS 4:2010, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) devices* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Remplacer la référence existante à la CEI 60601-1:2005 par CEI 60601-1:2005+A1:2012.

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Supprimer la 14ème ligne, contenant le symbole t_{TAS} .

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacer la Note 101 existante par ce qui suit:

NOTE 101 Concernant les fonctions des APPAREILS A RM couverts par la présente norme, aucune exigence spécifique en matière de PERFORMANCES ESSENTIELLES n'a été identifiée. D'autres fonctions des APPAREILS A RM peuvent constituer des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Voir la norme générale pour les exigences concernant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT pour couvrir l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RM.

201.5.7 Préconditionnement humide

Remplacer l'alinéa existant par ce qui suit:

Pour les SYSTEMES A RM et APPAREILS A RM qui ne doivent être utilisés que dans des environnements contrôlés, comme spécifié dans la description technique, aucun preconditionnement humide n'est nécessaire.

NOTE Un environnement contrôlé n'est pas identique à une ZONE A ACCES CONTROLE.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

Ajouter le paragraphe suivant

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Addition:

Les signes de sécurité applicables ISO 7010-W005 et ISO 7010-W006 doivent être placés à l'entrée de la ZONE A ACCES CONTROLE. Les signes de sécurité peuvent être accompagnés d'un texte expliquant que le champ magnétique est toujours présent, mais que l'émission de champs électromagnétiques (EMF) est limitée à la situation dans laquelle l'APPAREIL A RM effectue un balayage.

Pour les APPAREILS A RM ne nécessitant pas de ZONE A ACCES CONTROLE, la nécessité et l'emplacement des signes de sécurité doivent être décrits dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES par le FABRICANT.

Des informations doivent être fournies dans les instructions d'utilisation concernant les effets physiologiques liés aux APPAREILS A RM

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Ajouter le nouveau paragraphe suivant

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant un rayonnement

Addition:

NOTE Les instructions d'utilisation, 201.7.9.2.101, et la fiche de spécifications techniques de compatibilité de la description technique, 201.7.9.3.101, fournissent des informations détaillées relatives aux champs électromagnétiques de l'APPAREIL A RM.

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation des APPAREILS A RM

* d) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au bruit acoustique excessif

Dans le premier tiret du deuxième alinéa, remplacer NEMA MS 4:2005 par NEMA MS 4:2010.

Remplacer le texte existant de la Note 1 par ce qui suit:

NOTE 1 Le symbole de sécurité applicable est 7010-M003 (2011).

* u) Balayage des PATIENTES enceintes

Ajouter le nouveau texte suivant à la fin du paragraphe:

L'attention doit être attiré sur le fait que le fœtus est considéré comme faisant partie du public, et qu'il est donc particulièrement sensible aux événements thermiques potentiels au cours du premier trimestre. Il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE soit informé afin d'éviter le balayage des patientes au cours du premier trimestre ou en état de grossesse inconnu.

NOTE L'état de grossesse fait partie des informations RIS. Il est recommandé que le retour par l'intermédiaire de l'interface utilisateur soit fourni à l'OPERATEUR au cours de la mise en place de l'examen pour valider l'état de grossesse. L'APPAREIL A RM peut appliquer le balayage en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL à condition qu'à la question sur l'état de grossesse, la réponse ne soit pas NON.

v) Balayage de PATIENTS ayant une TEMPERATURE INTERNE corporelle élevée.

Remplacer le texte existant de l'alinéa par ce qui suit:

Les instructions d'utilisation doivent décrire que l' APPAREIL A RM fournit les modes de fonctionnement permettant à l' OPERATEUR de limiter l'augmentation de la TEMPERATURE INTERNE corporelle du PATIENT afin d'éviter une contrainte excessive exercée par la chaleur et de prévenir tout dommage du tissu localisé dans le corps du PATIENT. Les valeurs limites applicables figurent dans le Tableau 201.104.

201.7.9.3 Description technique

Ajouter le paragraphe suivant:

201.7.9.3.1 Généralités

Remplacement du huitième tiret du premier paragraphe et la Note 2:

- informations concernant tous essais de SÉCURITÉ DE BASE récurrents nécessaires comprenant les détails des moyens, des méthodes et de la fréquence recommandée.

201.7.9.3.101 Description technique des APPAREILS A RM

b) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

Remplacer, au deuxième point du deuxième tiret, la valeur 0,02 m par 0,05 m.

*** 201.8.7.3 Valeurs admissibles**

Renommer le point complémentaire e) en point aa).

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge de personnes

Supprimer ce paragraphe.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants

201.12.4.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Addition:

NOTE Le mode de fonctionnement contrôlé de deuxième niveau couvre toutes les exigences applicables aux APPAREILS A RM.

201.12.4.2 Indication concernant la sécurité

Addition:

NOTE Toutes les exigences applicables aux APPAREILS A RM figurent dans le paragraphe 201.12.4.101

Annexe AA – Guide particulier et justifications

AA.1 Justifications pour des articles et paragraphes particuliers

Ajouter la justification suivante:

Concernant 201.9.8.3.3 – Forces dynamiques dues à la charge de personnes (supprimé)

Le paragraphe 201.9.8.3.3 a été introduit dans la troisième édition de la présente norme. Toutefois, la justification pour ce paragraphe dans la CEI 60601-1:2005 indique que l'exigence relative à l'essai de charge dynamique est uniquement applicable aux fauteuils et tables pour lesquels une charge dynamique peut être prévue, tels que les fauteuils pour procédures de chirurgie dentaire, tables de radiographie, et de nombreux autres types analogues d'APPAREILS EM. Pour les tables de patients utilisées avec la RM ou la CT (tomodensitométrie), cela n'est pas applicable étant donné que la charge dynamique provoquée par un PATIENT est négligeable.