

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-33**

Première édition
First edition
1995-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité relatives
aux appareils à résonance magnétique
pour diagnostic médical

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-33: 1995

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-33**

Première édition
First edition
1995-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité relatives
aux appareils à résonance magnétique
pour diagnostic médical

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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 l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX XA
PRICE CODE

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
3	Prescriptions générales	16
6	Identification, marquage et documentation	16

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	30
----	---------------------------	----

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

36	Compatibilité électromagnétique	32
----	---------------------------------------	----

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

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, L'IGNITION ET LES AUTRES RISQUES

45	Réservoirs et parties sous PRESSION	34
49	Coupure de l'alimentation	34

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	36
----	---	----

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE: GENERAL

Clause

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	13
3	General requirements	17
6	Identification, marking and documents	17

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

26	Vibration and noise	31
----	---------------------------	----

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

36	Electromagnetic compatibility	33
----	-------------------------------------	----

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

45	Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	35
49	Interruption of the power supply	35

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

51	Protection against hazardous output	37
----	---	----

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Articles

59	Construction et montage	66
----	-------------------------------	----

Figures

101	Forme d'onde pour effectuer les mesurages de bruit acoustique et de dB/dt	66
102	Limites pour dB/dt	68
103	Position de la bobine d'exploration pour la mesure de dB/dt	68
104	Formes d'onde du gradient et formes d'ondes de dB/dt	70
105	Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine en quadrature	70
106	Montage matériel en méthode à impulsions d'énergie avec la mesure du TAS pour une bobine linéaire	72

Annexes

L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	74
AA	Exemples de symboles pour avertir et interdire	76
BB	Justifications	78
CC	Terminologie – Index des termes définis	112

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause

59 Construction and layout	67
Figures	
101 Waveform for performing measurements of acoustic noise and dB/dt	67
102 Limits for dB/dt	69
103 Search coil placement for measurement of dB/dt	69
104 Magnetic field change waveforms and dB/dt waveforms	71
105 Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature coil	71
106 Hardware setup for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear coil	73
Appendix L References – Publications mentioned in this standard	75
Annexes	
AA Examples of warning signs and prohibitive signs	77
BB Rationale	79
CC Terminology – Index of defined terms	113

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 601-2-33 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B/240/DIS	62B/268/RVD

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

L'annexe CC fait partie intégrante de cette Norme Particulière.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *Modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA CEI 788 OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES (VOIR ANNEXE CC).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2-33 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62B/240/DIS	62B/268/RVD

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

Annex CC forms an integral part of this Particular Standard.

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliances with which can be tested and definitions: in roman type;
- Explanations, advice, introductions, general statements and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC 788 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS (SEE ANNEX CC).

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est rédigée à un moment où le progrès technique pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est rapide et où la base scientifique pour une utilisation sans danger se développe encore.

Une justification étendue est donnée pour quelques-unes des définitions et des prescriptions afin de fournir à l'utilisateur de la Norme une vue à peu près complète de la matière de base utilisée à l'appui des arguments au cours de la rédaction.

Le rapport entre la présente Norme Particulière, la CEI 601-1 (avec ses amendements) et ses Normes Collatérales est expliqué en 1.3.

Withdrawn

INTRODUCTION

This Particular Standard is written at a moment in which the technical evolution of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is in rapid progress and the scientific foundation of its safe use is still expanding.

Extensive rationale is provided 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 601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière est applicable aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, tels que définis en 2.2.101.

La présente Norme ne couvre pas les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE destinés à être utilisés dans le domaine de la recherche médicale.

1.2 *Objet*

Remplacement:

La présente Norme Particulière fixe les règles de sécurité relatives aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, en vue d'assurer la protection du PATIENT, de l'OPÉRATEUR, du personnel associé aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et du public en général, et propose des méthodes de démonstration de conformité avec les règles susdites.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI, appelé ci-dessous «Norme Générale», comprenant la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, ses amendements 1 et 2 et la Norme Collatérale CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité, 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*.

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale, soit comme Règle(s) Générale(s) et la CEI 601-1-1 comme Norme Collatérale.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale, la Norme Collatérale et la Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: 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 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT as defined in 2.2.101.

This Standard does not cover MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT intended for use in medical research.

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR, staff associated with MAGNETIC RESONANCE 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 "General Standard", consisting of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, its amendments 1 and 2 and IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, 1. *Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*.

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 601-1-1 as the "Collateral Standard".

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

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

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

Les articles et paragraphes auxquels correspond une justification sont marqués d'un astérisque *. Ces justifications se trouvent à l'annexe informative BB. Cette annexe ne fait pas partie de la présente Norme Particulière et fournit seulement une information; elle ne peut faire l'objet de vérifications.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où l'on tient à préciser qu'une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien que pouvant concerner, ne doit pas être appliquée, une mention est faite à ce sujet dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière, venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, a priorité sur la ou les Règles Générales correspondantes.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

Définitions complémentaires:

2.2 TYPES D'APPAREILS (classification)

2.2.101 APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné aux EXAMENS DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE *in vivo*, en vue d'établir des diagnostics médicaux.

2.2.102 SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Ensemble d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, de ses ACCESSOIRES, de son alimentation et de ses supports d'installation.

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 Standards are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Clauses and subclauses to which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in an informative annex BB. Annex BB is not 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 the 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 the Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.2 EQUIPMENT TYPES (classification)

2.2.101 MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT

In medical diagnosis, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for in-vivo MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION.

2.2.102 MAGNETIC RESONANCE SYSTEM

Ensemble of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, ACCESSORIES, energy supplies, and installation facilities.

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

2.10.101 *MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL*

Mode de fonctionnement d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel tous les paramètres de fonctionnement se situent dans le cadre des limites recommandées pour la protection contre les RISQUES au cours d'un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, et dont la mise en oeuvre ne nécessite qu'une SURVEILLANCE COURANTE pour éviter des RISQUES relatifs à la sécurité du PATIENT.

2.10.102 *MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU*

Mode de fonctionnement d'un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel certains des paramètres de fonctionnement atteignent des valeurs susceptibles de provoquer des contraintes physiologiques exagérées pour les PATIENTS.

2.10.103 *MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU*

Mode de fonctionnement d'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans lequel certains paramètres de fonctionnement atteignent des valeurs susceptibles d'exposer les PATIENTS à des risques importants.

* 2.10.104 *DURÉE DE BALAYAGE*

Période au cours de laquelle l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE acquiert des données sans intervention de l'OPÉRATEUR.

* 2.10.105 *EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE*

Processus d'acquisition de données de RÉSONANCE MAGNÉTIQUE provenant d'un PATIENT se trouvant dans le champ magnétique, au cours d'une séance.

2.11 *Sécurité mécanique*

2.11.101 *ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ*

Zone dont l'accès est contrôlé pour des raisons de sécurité.

2.11.102 *UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP*

Dispositif de suppression d'urgence du champ magnétique dans les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dotés d'aimants résistifs ou supraconducteurs.

2.12 *Divers*

* 2.12.101 *RÉSONANCE MAGNÉTIQUE*

Absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de noyaux atomiques situés dans un champ magnétique.

2.12.102 *ETOUFFEMENT*

Passage de la conductivité électrique d'un état de supraconduction à la conductivité normale d'une bobine supraconductrice chargée en courant, provoquant une ébullition rapide du fluide cryogénique.

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

2.10.101 *NORMAL OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, in which all operating parameters are within recommended limits for protection against SAFETY HAZARDS during a MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION, and in which performance requires only ROUTINE MONITORING to prevent SAFETY HAZARDS to the PATIENT.

2.10.102 *FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT in which some operating parameters reach values that may cause undue physiological stress to PATIENTS.

2.10.103 *SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE*

Mode of operation of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT in which some operating parameters reach values that may produce significant risk for PATIENTS.

* 2.10.104 *SCAN DURATION*

Period of time from the beginning to the end of acquisition of data by the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, without OPERATOR intervention.

* 2.10.105 *MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION*

Process of acquiring MAGNETIC RESONANCE data from a PATIENT during one session when the PATIENT is within the magnet's bore.

2.11 *Mechanical safety*

2.11.101 *CONTROLLED ACCESS AREA*

Area to which access is controlled for safety reasons.

2.11.102 *EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT*

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT equipped with resistive or superconducting magnets, device for de-energization of the magnet in case of an emergency.

2.12 *Miscellaneous*

* 2.12.101 *MAGNETIC RESONANCE*

Resonant absorption of electromagnetic energy by an ensemble of atomic nuclei situated in a magnetic field.

2.12.102 *QUENCH*

Uncontrolled transition of the electrical conductivity from a superconducting state to normal conductivity of a superconductive coil that is carrying a current, resulting in rapid boil-off of fluid cryogen.

* 2.12.103 *TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS)*

Puissance en radiofréquence absorbée par unité de masse d'un objet (W/kg).

2.12.104 *ENERGIE ABSORBÉE SPÉCIFIQUE (EAS)*

Energie en radiofréquence absorbée par unité de masse d'un objet (J/kg).

* 2.12.105 *VITESSE DE VARIATION DU GRADIENT MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)*

Vitesse de variation de la densité du flux magnétique dans le temps (T/s).

2.12.106 *SURVEILLANCE COURANTE*

SURVEILLANCE COURANTE d'un PATIENT effectuée par l'OPÉRATEUR et le personnel utilisant l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et comportant un contact auditif ou visuel avec le PATIENT pendant l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

* 2.12.107 *SURVEILLANCE MÉDICALE*

Prise en compte des PATIENTS pouvant présenter des risques vis-à-vis de certains paramètres d'exposition de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE soit à cause des conditions médicales du PATIENT, soit à cause des niveaux d'exposition, soit pour les deux raisons à la fois.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exception suivantes:

3.1 Complément:

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ne doit pas présenter de RISQUE pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, le personnel et le public en général.

Un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE est considéré comme étant conforme lorsqu'il satisfait aux exigences appropriées de la présente Norme.

Les questions générales concernant la sécurité relative aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont couvertes par la CEI 601-1-1.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

* 6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.1 Généralités

Complément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent à l'UTILISATEUR des informations suffisantes pour lui permettre de se conformer aux règles et aux prescriptions locales relatives aux limites d'exposition appropriées pour l'OPÉRATEUR, le personnel associé aux APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et le public en général.

* 2.12.103 *SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)*

Radio frequency power absorbed per unit of mass of an object (W/kg).

2.12.104 *SPECIFIC ABSORBED ENERGY (SAE)*

Radio frequency energy absorbed per unit of mass of an object (J/kg).

* 2.12.105 *TIME RATE OF CHANGE OF MAGNETIC FIELD (dB/dt)*

Rate of change of the magnetic flux density with time (T/s).

2.12.106 *ROUTINE MONITORING*

Routine PATIENT monitoring which is carried out by the OPERATOR and staff of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT and consisting of audio and/or visual contact, as appropriate with the PATIENT during the MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION.

* 2.12.107 *MEDICAL SUPERVISION*

Management of PATIENTS who may be at risk from some parameters of exposure to the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, either because of the medical condition of the PATIENT, the levels of exposure or a combination.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.1 *Addition:*

A MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT shall not cause a SAFETY HAZARD to the PATIENT, the OPERATOR, staff and the general public.

Compliance is considered to be fulfilled, if the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT meets the relevant requirements of this Standard.

General safety aspects of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are covered by IEC 601-1-1.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.1 *General*

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS should provide sufficient information to the USER to enable him to comply with the local regulations and requirements for exposure limits appropriate to the OPERATOR, staff associated with the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, and the general public.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Complément:

* aa) Examens préalable à un EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR, relatives à l'examen préalable des PATIENTS. Cela vaut spécialement pour les PATIENTS qui peuvent se trouver en situation de risque en raison de leur profession, de leur passé médical, de leur état de santé actuel et de l'environnement physique de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. Ces prescriptions doivent indiquer la nécessité d'effectuer un programme de présélection en vue d'identifier de tels PATIENTS à risque et doivent fournir des recommandations pour protéger de façon adéquate les PATIENTS de toute lésion.

Les classes spécifiques de PATIENTS suivantes doivent être mentionnées:

- classes de PATIENTS pour lesquelles les EXAMENS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE sont considérés comme étant contre-indiqués;
- classes de PATIENTS présentant un besoin probable de traitement médical d'urgence supérieur à la normale, indépendamment de l'environnement physique de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- classes de PATIENTS présentant un besoin probable de traitement médical d'urgence supérieur à la normale en raison des valeurs élevées du champ appliqué, lorsque l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peut opérer en MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU tel que décrit à l'article 51

* bb) Niveaux de surveillance des PATIENTS

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR en vue d'établir un programme de surveillance des PATIENTS suivant l'une des classes décrites en 6.8.2 aa) et les modes de fonctionnement de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comme défini en 2.10 (voir aussi la justification de 2.12.107).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- comprendre la recommandation de soumettre tous les PATIENTS au moins à la surveillance courante;
- si l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU de fonctionnement contrôlé de premier niveau, fournir des recommandations afin que les procédures soient établies pour garantir que la surveillance médicale est assurée à l'établissement du MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU;
- si l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, comprendre la notification que le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU exige l'approbation du protocole d'investigation d'études des problèmes humains (par exemple Comité d'Ethique, Bureau d'Investigation, etc.) selon les exigences locales.

* cc) Procédures d'urgence médicale

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires à l'UTILISATEUR, relatives au fait qu'il doit définir et exécuter des procédures d'urgence médicale spécifiques, appliquées au PATIENT, qui tiennent compte de l'existence du champ magnétique, de telle sorte que si le PATIENT se sent malade ou est blessé par des causes externes au cours de l'EXAMEN À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, un traitement médical puisse lui être administré aussi rapidement que possible.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Addition:

* aa) Pre-screening prior to a MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER regarding pre-screening of PATIENTS. This specifically applies to those PATIENTS who could be placed at risk due to their professional activity, past medical history, present medical state and the physical environment of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. These instructions shall indicate the need of a pre-screening programme to identify such PATIENTS at risk, and shall provide recommendations to adequately safeguard these PATIENTS from injury.

The following specific classes of PATIENTS shall be mentioned:

- classes of PATIENTS for whom MAGNETIC RESONANCE EXAMINATIONS are considered to be contraindicated;
- classes of PATIENTS having higher than normal likelihood of needing emergency medical treatment, independent of the physical environment of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT;
- classes of PATIENTS having a higher than normal likelihood of needing emergency medical treatment due to the elevated values of the applied fields, when the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of operating within the first level CONTROLLED OPERATING MODE as described in clause 51.

* bb) Levels of supervision of PATIENTS

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER to establish a programme for the supervision of PATIENTS appropriate to the classes of PATIENTS described in 6.8.2 aa) and to the modes of operation of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT as defined in 2.10 (see also rationale to 2.12.107).

INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- include the recommendation that all PATIENTS should receive at least ROUTINE MONITORING;
- if the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of operating within the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE: give recommendation that procedures should be established to ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided when entering the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE;
- if the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is provided with a SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE: include notification that operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE requires approval of investigational human studies protocol according to local requirements (e.g. Ethics Committee, Investigational Review Board, etc.).

* cc) Emergency medical procedures

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendation to the USER, that he shall define and implement specific emergency medical procedures that apply to the PATIENT and that take into account the existence of the magnetic field, so that when during MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION the PATIENT feels ill or is injured by external causes, medical treatment can be given as soon as possible.

Ces instructions doivent comporter des recommandations relatives à l'établissement d'une procédure destinée à soustraire rapidement les PATIENTS de l'influence magnétique (si nécessaire en utilisant l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP).

dd) Bruit excessif

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fixer le niveau de pression acoustique pondérée de type A mesuré selon 26 g). Elles doivent fixer qu'une protection acoustique doit être mise en place pour la sécurité du PATIENT si la valeur efficace du niveau maximal de pression acoustique pondérée de type A ($L_{Aeq, 1h}$) de l'APPAREIL risque de dépasser 99 dB(A). La protection acoustique doit être suffisante pour réduire le niveau de pression sonore efficace de pondération de type A en dessous de 99 dB(A).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer clairement que le niveau sonore au BLOC DE COMMANDE doit en principe être limité pour satisfaire aux règlements locaux.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que dans certains pays, il peut exister une législation concernant l'exposition du personnel utilisateur contre le bruit.

Un symbole adéquat de mise en garde est spécifié dans l'ISO 7731.

* ee) ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer clairement que cela fait partie de la responsabilité de l'UTILISATEUR de se conformer aux exigences réglementaires locales concernant l'accès à la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer la nécessité de définir et de mettre en place une ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ autour de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE telle qu'en dehors de cette zone le champ limite magnétique ne dépasse pas 0,5 mT.

Des spécifications claires doivent être fournies, accompagnées de préférence d'un croquis concernant la taille et la forme de la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer qu'il y a lieu d'établir des règles adéquates de commande de l'accès à la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ en termes de danger potentiel pour les PATIENTS et le personnel à l'intérieur de la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ en raison de l'attraction des objets contenant du fer ou d'autres matériaux magnétiques ou en raison de la torsion exercée sur de tels matériaux métalliques et du danger potentiel pour les personnes qui, entrant par mégarde dans la zone, peuvent être gênées par un mauvais fonctionnement de leurs implants médicaux.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations claires sur la manière dont il convient d'indiquer la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ, par exemple par des marques sur le sol, des barrières, des symboles et par tout autre moyen.

Ces recommandations doivent indiquer que:

- il convient que la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ soit marquée à chaque entrée par un signal de mise en garde approprié, par exemple «DANGER – CHAMP MAGNÉTIQUE INTENSE»;
- il convient que l'OPÉRATEUR soit averti au moyen de signes appropriés de la présence possible des champs magnétiques et de leur force d'attraction ou du couple de torsion sur les matériaux ferromagnétiques; qu'il devrait supprimer les objets détachés en fer de cette zone (voir l'annexe AA qui donne des exemples des symboles d'avertissement ou d'interdiction); et que
- il convient que le contrôle d'accès et le marquage des champs magnétiques à franges soient réalisés par l'UTILISATEUR. Pour que le fonctionnement des stimulateurs cardiaques soit sûr, il convient de prendre en compte une limite de 0,5 mT.

Pour des champs magnétiques de moins de 0,5 mT, aucun règlement administratif n'est exigé.

These instructions shall include recommendations to establish a procedure for removing PATIENTS rapidly from the magnet's influence (if necessary by using the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT).

dd) Excessive noise

INSTRUCTIONS FOR USE shall state that the A-weighted r.m.s. sound pressure level is measured according to 26 g). INSTRUCTIONS FOR USE shall state that hearing protection shall be required for the safety of the PATIENT if the maximum A-weighted r.m.s. sound pressure level ($L_{Aeq, 1 h}$) of the EQUIPMENT can exceed 99 dB(A). The hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted r.m.s. sound pressure level below 99 dB(A).

INSTRUCTIONS FOR USE shall state clearly, that the sound level at the CONTROL PANEL should be limited to comply with local rules.

INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering the exposure of employed persons to noise.

A suitable warning sign is specified in ISO 7731.

* ee) CONTROLLED ACCESS AREA

INSTRUCTIONS FOR USE shall state clearly, that it is the responsibility of the user to follow local statutory requirements with respect to access to the CONTROLLED ACCESS AREA.

INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate the necessity to define and install a CONTROLLED ACCESS AREA around the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT such that outside this area the magnetic fringe field strength should not exceed 0,5 mT.

Clear specifications shall be given, preferably accompanied by a sketch, on the size and shape of the CONTROLLED ACCESS AREA.

INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate the need to establish adequate rules for controlling access to the CONTROLLED ACCESS AREA in terms of the potential risk to PATIENTS and staff within the CONTROLLED ACCESS AREA from the attraction of objects containing iron or other magnetically active materials or from torque on such metallic materials and the potential risk to persons inadvertently entering the area who may be affected by the possible disfunction of their medical implants.

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendations as to how this CONTROLLED ACCESS AREA should be indicated, e.g. by markings on the floor, barriers, signs and other means.

These recommendations shall state, that:

- the CONTROLLED ACCESS AREA should be labelled at all entries by an appropriate warning sign, e.g. "DANGER – HIGH MAGNETIC FIELD";
- the OPERATOR should be warned by way of appropriate signs of the possible presence of magnetic fields and their attractive force or the torque on ferromagnetic materials; that he should exclude loose ferrous objects within that zone (see annex AA for examples of warning signs and prohibitive signs); and
- access control and labelling of magnetic fringe fields should be carried out by the USER. For safe operation of pacemakers a limit of 0,5 mT should be kept.

For magnetic field strengths less than 0,5 mT no administrative controls are required.

Il convient que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION donnent la liste des APPAREILS et des outils spécifiés ou recommandés par le CONSTRUCTEUR à utiliser dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ. Pour tout APPAREIL, ACCESSOIRE ou outil sur la liste, il convient de donner une description des mesures spéciales nécessaires, si besoin est, pour l'installation ainsi que des précautions spéciales, si besoin est, à prendre pour leur utilisation.

On doit clairement indiquer que les APPAREILS périphériques comprenant les dispositifs de surveillance, des dispositifs d'aide à la vie des PATIENTS et les appareils de soins d'urgence dont l'utilisation n'est pas spécifiée ou recommandée dans la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ peuvent être parasités par les champs à radiofréquences ou le champ magnétique limitrophes de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE et que tel APPAREIL périphérique peut aussi parasiter le propre fonctionnement de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

* ff) Cryogènes liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE équipés d'aimants supraconducteurs, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, afin d'éviter les accidents et ÉTOUFFEMENTS:

- prescrire des dispositions convenables concernant la fourniture de cryogène liquide;
- recommander que la remise à niveau du cryogène soit effectuée uniquement par du personnel formé et expérimenté;
- fournir des informations concernant la maintenance et le contrôle de l'aimant y compris le(s) niveau(x) de liquide cryogénique;
- fournir des informations concernant le(s) niveau(x) minimal(s) de liquide cryogénique requis pour un fonctionnement normal;
- prescrire la nécessité de vérifications périodiques du (des) niveau(x) de liquide cryogénique par l'UTILISATEUR;
- fournir des informations claires relatives aux risques potentiels liés à l'utilisation des liquides cryogéniques et à leur manipulation particulière. On doit fournir des informations concernant:
 - le port de vêtements de protection en vue d'éviter la gelure;
 - les procédures à effectuer à la suite de la libération du gaz;
 - les précautions relatives au manque d'oxygène;
 - l'utilisation d'un conteneur non magnétique pour les cryogènes en cours d'approvisionnement;
 - les procédures à suivre si des objets inflammables sont trouvés à proximité du conteneur de cryogène.

L'oxygène liquide peut s'accumuler ou la concentration en oxygène gazeux augmenter à proximité du cryogène.

* gg) Modes de fonctionnement

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des informations concernant la signification et le contexte de chacun des modes de fonctionnement, le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU tels qu'ils sont définis par rapport à dB/dt en 51.102 et par rapport au TAS en 51.103. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également expliquer que les niveaux de dB/dt et de TAS pour les PATIENTS résultent de la documentation scientifique courante concernant la sécurité et que le niveau d'exposition et le besoin possible de surveillance physiologique des PATIENTS doit être une appréciation médicale d'un risque potentiel par rapport à un bénéfice pour les PATIENTS.

INSTRUCTIONS FOR USE should list EQUIPMENT and tools specified or recommended by the MANUFACTURER for use in the CONTROLLED ACCESS AREA. For all EQUIPMENT, ACCESSORIES or tools listed, a description should be given of special measures that are needed, if any, for its installation as well as special precautions, if any, for their use.

It shall be clearly stated that peripheral equipment, including PATIENT monitoring, life supporting devices and emergency care equipment, which are not specified or recommended for use in the CONTROLLED ACCESS AREA, may be disturbed by the radio frequency field or the magnetic fringe field of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT and that this peripheral equipment may also disturb the proper function of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT.

* ff) Liquid cryogenics and cryogenic gases

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, INSTRUCTIONS FOR USE shall, in order to prevent accidents and QUENCH:

- require adequate provisions for supply of liquid cryogen;
- recommend that cryogen refilling should be performed by trained and experienced personnel only;
- provide information on maintenance and inspection of the magnet including the liquid cryogen level(s);
- provide information on the minimum cryogen level(s) required for normal operation;
- require that frequent checks of cryogen level(s) be carried out by the USER;
- give clear information on potential hazards of the use of liquid cryogenics as well as information on proper handling of these liquids. This shall include information concerning:
 - the wearing of protective clothing to prevent frostbite;
 - procedures to be performed after gas release;
 - precautions against lack of oxygen;
 - the use of non-magnetic containers for the cryogenics that are being supplied;
 - procedures to be followed if flammable materials are found near the cryogen container.

Liquid oxygen may accumulate, or the gaseous oxygen concentration may become high in the vicinity of the cryogen.

* gg) Operating modes

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide information concerning the meaning and background of each of the modes of operation, NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, as they are defined for dB/dt in 51.102 and for SAR in 51.103. INSTRUCTIONS FOR USE shall also give the explanation that dB/dt and SAR levels for PATIENTS are based on current scientific literature related to safety, and that the level of exposure and the possible need for physiological monitoring of the PATIENTS shall be a medical judgment as to the PATIENTS potential risk versus benefit.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent clairement exposer les exigences de chaque mode de fonctionnement:

- 1) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, aucune indication ou mesure spécifique n'est à afficher et seule une SURVEILLANCE COURANTE est recommandée.
- 2) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT DE PREMIER NIVEAU, les propriétés du système en rapport avec les indications affichées avant la mise en service de ce mode et avec l'action intentionnelle à la mise en service de ce mode comme prescrit en 51.102 doivent être indiquées. On doit également assurer la SURVEILLANCE MÉDICALE exigée au 6.8.2 bb).
- 3) Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, des précautions spécifiques doivent être prises comme cela est exigé au 51.101.2 pour empêcher une mise en route non autorisée en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU. La mise en route en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU n'est permise qu'en application d'un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les prescriptions locales comme cela est exigé au 6.8.2 bb).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander qu'on fasse attention à la sécurité des PATIENTS en termes d'action délibérée et de SURVEILLANCE MÉDICALE nécessaire pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en termes de mesures de sécurité spécifiques et de protocole approuvé d'investigations d'études des problèmes humains selon les exigences locales nécessaires pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU.

Des informations particulières concernant les champs magnétiques variables dans le temps et les champs magnétiques à haute fréquence doivent aussi être fournies:

4) Champ magnétique variable dans le temps

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour la dB/dt, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- a) expliquer les effets possibles sur les PATIENTS du niveau de la dB/dt dans chaque mode de fonctionnement dont est muni le système, en attirant particulièrement l'attention sur les effets possibles sur le système nerveux périphérique et sur le cœur;
- b) fournir des informations sur les valeurs de dB/dt pouvant être délivrées par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- c) expliquer que l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE fournit généralement une indication du mode de fonctionnement approprié quand la valeur de dB/dt dépasse les niveaux du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL.

5) Champ magnétique à haute fréquence

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent expliquer que les définitions des modes de fonctionnement pour un TAS pour le corps entier donné en 51.103 suppose que la température de la salle d'examen ne dépasse pas 24 °C et que l'humidité relative n'excède pas 60 % et que pour les températures dépassant 24 °C ou une humidité relative supérieure à 60 %, les limites dans les définitions des modes de fonctionnement pour un TAS pour le corps entier doivent être réduites comme décrit dans le justificatif à 51.103 en changeant éventuellement le mode de fonctionnement pour une valeur donnée du TAS. La relation entre la température ambiante, l'humidité relative et le TAS, doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

INSTRUCTIONS FOR USE shall clearly explain the requirements of each operating mode:

- 1) For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT operating within the NORMAL OPERATING MODE, no specific indication or measure is required to be displayed and only ROUTINE MONITORING is recommended.
- 2) For MAGNETIC RESONANCE SYSTEMS capable of operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the properties of the system with respect to displayed indication before entering this mode and to deliberate action when entering this mode, as required in 51.102, shall be described. Also, MEDICAL SUPERVISION shall be provided as required in 6.8.2 bb).
- 3) For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT capable of operating within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, specific security measures shall be provided as required in 51.101.2 to prevent unauthorized operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. Operation in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is only permitted under a human studies protocol approved according to local requirements as required in 6.8.2 bb).

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend that attention should be paid to the safety of PATIENTS in terms of the deliberate action and MEDICAL SUPERVISION which is required for entering the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, or in terms of the specific security measures and approval of investigational human studies protocol according to local requirements required for entering the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

Particular information concerning time-varying magnetic fields and radio frequency magnetic fields shall also be provided:

4) Time-varying magnetic field

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for dB/dt, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- a) explain the possible effects on the PATIENTS of the level of dB/dt in each of the operating modes with which the system is provided, paying particular attention to possible effects on the peripheral nervous system and on the heart;
- b) provide information on the values of dB/dt that the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of;
- c) explain that the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT will display an indication of the appropriate operating mode when the value of dB/dt exceeds the levels of the NORMAL OPERATING MODE.

5) Radio frequency magnetic field

INSTRUCTIONS FOR USE shall explain that the definitions of the operating modes for whole-body SAR given in 51.103 assume that the examination room temperature is not more than 24 °C and the relative humidity is not more than 60 % and that for temperatures above 24 °C or relative humidity above 60 %, the limits in the definitions of the operating modes for whole-body SAR shall be reduced as described in the rationale to 51.103, possibly changing the operating mode for a given value of SAR. The relationship between ambient temperature, relative humidity and SAR shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE aptes à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour le TAS, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- a) expliquer les effets possibles sur les PATIENTS du niveau de TAS dans chaque mode de fonctionnement dont est muni le système en attirant particulièrement l'attention sur la sécurité des PATIENTS dont les capacités de régulation thermique peuvent avoir diminué et dont la sensibilité à une montée de la température du corps peut être accrue (par exemple les PATIENTS fébriles et cardiaques ne compensant pas, ceux présentant une capacité de transpiration réduite et les femmes enceintes). De plus, des informations décrivant l'importance de la régulation d'ambiance et l'effet de la température ambiante sur la montée de température interne du PATIENT doivent être fournies en même temps que des recommandations sur les conditions d'ambiance pour le PATIENT;
- b) fournir des informations sur les valeurs de TAS pouvant être délivrées par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- c) établir la précision de la valeur prévisible de TAS.

* hh) APPAREILS auxiliaires

L'UTILISATEUR doit être averti que toute application d'appareils de surveillance physiologiques ou de dispositifs capteurs sur le PATIENT doit être faite sous sa direction et sa responsabilité.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent prévenir l'UTILISATEUR que l'utilisation d'APPAREILS auxiliaires, tels qu'APPAREILS de surveillance et enregistrement physiologiques et bobines à haute fréquence, qui n'ont pas été spécialement essayés et reconnus aptes pour un usage dans l'environnement de la RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, peut provoquer des brûlures ou d'autres lésions au PATIENT. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, de plus, prévenir l'UTILISATEUR que, même des dispositifs auxiliaires étiquetés comme compatibles avec l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ou les SYSTÈMES À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE peuvent provoquer des lésions si les instructions du CONSTRUCTEUR, particulièrement en ce qui concerne la mise en place pour la mise en oeuvre, ne sont pas suivies.

* jj) Champ magnétique fixe

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que, dans quelques pays, il peut exister une législation fixant des limites d'exposition aux champs magnétiques fixes pour les professionnels.

Pour un APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE fait pour examiner le corps entier avec un champ supérieur à 2 T ou à une limite fixée localement, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent exposer qu'il est nécessaire que le fonctionnement au-delà de cette limite ne soit réalisé qu'en application de protocoles d'études pour l'investigation sur l'homme approuvés selon des prescriptions locales et que les fonctions vitales du corps soient surveillées comme il convient.

kk) UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP doit être mise en route en cas d'urgence et comment le faire. Des exemples de situations qui nécessiteraient la coupure d'urgence du champ doivent être fournis.

NOTE - Le champ d'aimants permanents ne peut être supprimé en cas d'urgence.

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for SAR, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- a) explain the possible effects on the PATIENTS of the level of SAR in each of the operating modes with which the system is provided, paying particular attention to the safety of PATIENTS who may have reduced thermal regulatory capabilities and increased sensitivity to raised body temperature (e.g. febrile and cardiac decompensated PATIENTS, those with compromised ability to perspire, and pregnant women). In addition, information describing the importance of environmental controls and the effect of ambient temperature on PATIENT core temperature rise shall be provided, along with recommendations for environmental conditions for the PATIENT;
- b) provide information on the values of SAR the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of;
- c) state the accuracy of the predicted value of the SAR.

* hh) Auxiliary EQUIPMENT

The USER shall be made aware that any application of physiological monitoring and sensing devices to the PATIENT should be made under the USERS direction and is the USERS responsibility.

INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the USER that the use of auxiliary EQUIPMENT, such as physiological monitoring and gating EQUIPMENT and radio frequency coils, that have not been specifically tested and approved for use in the MAGNETIC RESONANCE environment may result in burns or other injuries to the PATIENT. INSTRUCTIONS FOR USE shall further warn the USER that even auxiliary devices labelled as compatible with MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT or MAGNETIC RESONANCE SYSTEMS may be capable of causing injury if the MANUFACTURER'S instructions, especially with respect to electrically conducting lead positioning, are not followed.

* jj) Static magnetic field

INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering occupational limits for exposure to static magnetic fields.

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT capable of examining the whole body at a field strength above 2 T or locally set limit, INSTRUCTIONS FOR USE shall state that it is essential that operation above that limit should only be performed under investigational human studies protocols approved according to local requirements and vital body functions should be monitored, if appropriate.

kk) EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT

INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate when and how the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT should be operated in the event of an emergency. Examples of situations which would require emergency field shut-down shall be provided.

NOTE - Permanent magnets cannot be de-energized in the case of emergency.

II) Mesures contre le feu

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander à l'UTILISATEUR de prendre des mesures contre le feu en accord avec le service local d'incendie, d'établir des procédures d'urgence, et le prévenir qu'il est de sa responsabilité de prendre les initiatives nécessaires.

6.8.3 Description technique

Complément:

aa) Contact sonore et visuel avec le PATIENT

Les descriptions techniques doivent spécifier que, dans la conception de la salle de soin et dans l'APPAREIL, il convient de prévoir la possibilité de contacts sonores et visuels avec le PATIENT au cours de l'examen.

bb) Champ magnétique en bordure

Le constructeur doit fournir des schémas décrivant le champ magnétique figurant dans une installation type d'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE, qui doivent représenter au moins les plans suivants:

- 1) passant par l'isocentre de l'aimant, perpendiculaire au champ principal (B_0);
- 2) passant par l'isocentre de l'aimant, parallèle au champ principal (B_0) et parallèle au sol pour un aimant à champ horizontal dans la direction de la plus grande dimension de l'aimant pour un aimant à champ vertical.

Chaque schéma doit contenir au moins des tracés isomagnétiques comportant les valeurs 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT et 200 mT, ainsi qu'une échelle de distance et une vue superposée de l'aimant.

cc) Cryogènes liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE équipés d'aimants supraconducteurs, les descriptions techniques doivent exiger la mise en place d'un système adéquat de conduits de ventilation reliés à l'extérieur de la salle d'examens et qui doivent être conçus pour supporter un ÉTOUFFEMENT et pour protéger les personnes voisines en cas d'ÉTOUFFEMENT. Cette modalité permet d'assurer qu'en aucune circonstance la concentration en oxygène n'est inférieure aux niveaux acceptables dans la zone accessible.

Des descriptions techniques doivent aussi spécifier que des moyens, par exemple une grille dans la porte, sont à mettre en place de sorte que l'augmentation de la PRESSION durant un ÉTOUFFEMENT, lorsque la ventilation ne se fait plus correctement, n'empêchera pas l'ouverture de la porte.

dd) Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique

Pour les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comportant des aimants supraconducteurs ou résistifs, la description technique doit fournir les caractéristiques d'affaiblissement de l'aimant en cas d'ÉTOUFFEMENT ou de coupure d'urgence du champ, en vue de permettre à l'UTILISATEUR de mettre en oeuvre une procédure de survie ou d'autres procédures de sécurité. Ces caractéristiques doivent indiquer le temps séparant l'activation de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP du moment où l'intensité du champ est inférieure à 20 mT au centre de l'aimant.

Le guide d'installation doit indiquer où et comment installer la commande de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

II) Fire precautions

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend to the USER that fire precautions should be discussed with the local fire department, that emergency procedures should be established and that it is the USERS responsibility to take the necessary initiatives.

6.8.3 Technical description

Addition:

aa) Audio and visual contact with the PATIENT

The technical descriptions shall specify that provision should be made in the design of the scan room and in the EQUIPMENT to enable audio and visual contact with the PATIENT during the examination.

bb) Magnetic fringe field

The technical descriptions shall provide magnetic field plots relating to a typical installation of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT. The plots shall represent at least the following planes:

- 1) through the magnet isocentre, perpendicular to the main field (B_0);
- 2) through the magnet isocentre, parallel to the main field (B_0) and parallel to the floor for a horizontal field magnet or in the direction of the longest magnet dimension for a vertical field magnet.

Each plot shall contain at least the iso-magnetic contours with values of 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, and 200 mT as well as a distance scale and a superimposed outline of the magnet.

cc) Liquid cryogenics and cryogenic gases

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, technical descriptions shall state the requirements for a venting system which is connected to the outside of the examination room and shall be designed to withstand a QUENCH and to protect near-by persons in the case of a QUENCH. This provision assures that under no circumstances will the oxygen concentration in the accessible area go below acceptable levels.

Technical descriptions shall also specify that means, e.g. a grid in the door, are to be provided so that PRESSURE build-up during a QUENCH, when the venting fails to work adequately, will not prevent the door from being opened.

dd) Decay characteristics of magnetic field

For MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT comprised of superconducting magnets or resistive magnets, the technical description shall provide decay characteristics of the magnet in case of a QUENCH or of an emergency field shut-down to enable the USER to implement adequate life supporting and other safety procedures. These characteristics shall indicate the time from activation of the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT to the moment at which the field strength in the centre of the magnet has fallen to 20 mT.

In the installation manual guidance shall be given regarding where and how to install the actuator of the EMERGENCY FIELD SHUT-DOWN UNIT.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

* 26 Vibrations et bruit

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

L'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ne doit produire de bruit présentant un niveau de pression acoustique de crête non pondérée (L_p) supérieur à 140 dB, référencé à 20 μ Pa en aucun endroit accessible au PATIENT.

Méthode de mesure du bruit acoustique en vue de démontrer sa conformité aux prescriptions spécifiées et d'évaluer le niveau par rapport aux prescriptions spécifiées:

- a) Le niveau de pression acoustique doit être mesuré en termes de valeur efficace et de valeur de crête. Le SUPPORT DU PATIENT étant vide, poser le microphone sur l'isocentre de l'aimant perpendiculaire à l'axe du PATIENT en vue de simuler la position d'écoute.

Le microphone ne doit pas être placé à l'intérieur d'un casque sauf si ce casque est placé sur la tête du PATIENT pour tous les EXAMENS DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

- b) Le sonomètre doit être placé suffisamment loin de l'isocentre de l'aimant pour que sa précision ne soit pas affectée par le champ magnétique périphérique. Il est souvent nécessaire d'utiliser pour ce faire un prolongateur entre le sonomètre et le microphone. Le microphone doit être omnidirectionnel et insensible aux champs magnétique ou étalonné pour prendre en compte le champ magnétique.

Des précautions doivent être prises en vue de s'assurer que les effets d'environnement (par exemple les champs à gradients impulsionnels, les interférences électromagnétiques, etc.) sont évités ou compensés de façon adéquate.

- c) Le sonomètre doit être conforme à la CEI 651, de type 0 ou type 1 et/ou à la CEI 804, de type 0 ou type 1.

- d) Il est recommandé que les mesures soient effectuées avec une compensation normale des courants de Foucault, de la même façon que pour l'imagerie normalisée.

- e) Les mesures doivent être effectuées au moyen de la forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale (voir la figure 101) appliquée simultanément aux trois axes du gradient.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

This section of the General Standard applies.

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

This section of the General Standard applies.

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

*** 26 Vibration and noise**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

The MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT shall not produce noise having an unweighted peak sound pressure level (L_p) higher than 140 dB referenced to 20 μ Pa in any area accessible to the PATIENT.

Method of measurement of acoustic noise to demonstrate compliance with the given requirement and for assessment of the level related to the given requirement:

a) *The sound pressure level shall be measured in terms of r.m.s. and peak value. Without a PATIENT on the PATIENT SUPPORT, position the microphone at magnet isocentre orthogonal to the PATIENT axis to simulate ear position.*

The microphone shall not be placed inside a head coil unless that head coil is placed over the PATIENTS head for all MAGNETIC RESONANCE EXAMINATIONS.

b) *The sound level meter shall be placed sufficiently far from the magnet isocentre so that its accuracy is not affected by the magnetic fringe field. This often requires the use of an extension cable between the meter and the microphone. The microphone shall be omnidirectional and insensitive to magnetic fields, or calibrated to account for the magnetic field.*

Care shall be taken to ensure that environmental effects (e.g. pulsed gradient fields, electromagnetic interference etc.) are avoided or adequately compensated.

c) *The sound level meter shall comply with IEC 651, type 0 or type 1, and/or IEC 804, type 0 or type 1.*

d) *Measurements should be taken with normal eddy current compensation as for standard imaging.*

e) *Measurements shall be made using the maximum amplitude bipolar gradient waveform (see figure 101) applied simultaneously to all three gradient axes.*

Les temps de transition t_1 , t_2 , t_3 et t_4 doivent être les temps minimaux que l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE puissent générer dans les conditions permises pour l'installation clinique. Les amplitudes, A_{+max} et A_{-max} sont définies comme constituant l'intensité de gradient maximale pouvant être générée par l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE dans les conditions de fonctionnement du gradient normal. Le temps d'activité de l'impulsion t_{on} doit être le temps minimal au cours duquel la forme d'onde du courant atteint le courant maximal nécessaire à l'impulsion. Le temps de cycle, TR , doit être le temps le plus court autorisé par les limites du cycle d'occupation du gradient.

f) En mode de «retenue maximale», mesurer le niveau de pression sonore de crête non pondéré L_p (conformément aux prescriptions indiquées en 3.1 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:

détecteur: crête
pondération temporelle: non applicable
pondération fréquentielle: pas de pondération
période de mesure: ≥ 20 s

g) Mesurer la pression sonore efficace de pondération A, $L_{Aeq, 1h}$ (conformément aux prescriptions indiquées en 3.6 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:

détecteur: efficace
pondération temporelle: rapide ou lent
pondération fréquentielle: pondération A
période de mesure: ≥ 20 s

h) Noter les valeurs mesurées.

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

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

* 36 Compatibilité électromagnétique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Voir Norme Collatérale CEI 601-1-2.

NOTES

- 1 Pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, la ZONE D'ACCÈS CONTRÔLÉ est considérée comme faisant partie intégrante de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.
- 2 Des prescriptions spéciales d'interface peuvent être établies par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

The transition times t_1 , t_2 , t_3 , and t_4 shall be the minimum that the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is capable of generating under any conditions allowed for clinical use. The amplitudes, A_{+max} and A_{-max} , are defined as the maximum gradient strength that can be generated by the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT under normal gradient operating conditions. The on-time of the pulse, t_{on} , shall be the minimum that will allow the current waveform to attain the maximum current demanded by the pulse. The cycle time, TR , shall be the shortest allowed by the system gradient duty cycle limits.

f) Using the "max hold" function, measure the unweighted peak sound pressure level L_p (according to 3.1 of ISO 1999) using the following sound level meter settings and conditions:

detector: peak
time weighting: not applicable
frequency weighting: no weighting
measurement period: ≥ 20 s

g) Measure the A-weighted r.m.s. sound pressure $L_{Aeq, 1h}$ (according to 3.6 of ISO 1999) using the following sound level meter settings and conditions:

detector: r.m.s.
time weighting: fast or slow
frequency weighting: A-weighting
measurement period: ≥ 20 s

h) Record the values measured.

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

* 36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

See Collateral Standard IEC 601-1-2.

NOTES

- 1 For electromagnetic compatibility purposes the CONTROLLED ACCESS AREA is considered to be part of the MAGNETIC RESONANCE SYSTEM.
- 2 Special interface requirements may be set by the MANUFACTURER of the MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT.

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

La présente section de la Norme Générale s'applique.

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, L'IGNITION ET LES AUTRES RISQUES

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

45 Réservoirs et parties sous PRESSION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

45.101 Un réservoir d'hélium, contenant des bobines supraconductrices et de l'hélium liquide, n'est pas considéré comme étant un réservoir sous pression s'il est conçu pour fonctionner à un niveau inférieur à 100 kPa au-dessus de la pression atmosphérique. Si le réservoir d'hélium est conçu sous la forme d'un réservoir à pression, il est recommandé de procéder à son essai conformément aux exigences fournies dans l'article 45 de la CEI 601-1, ou conformément aux dispositions réglementaires nationales.

49 Coupure de l'alimentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

49.101 UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Tout APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE comportant un aimant supraconducteur ou résistif doit être fourni avec une UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

Une telle situation d'urgence est celle, par exemple, où des personnes se trouvent prises dans le champ en raison de l'attraction que subissent des objets ferromagnétiques.

Des informations concernant les caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique, notamment lors d'une coupure d'urgence du champ, sont exigées en 6.8.3 cc) pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

49.102 Interruption du balayage

Un dispositif doit être fourni en vue de permettre à l'OPÉRATEUR d'arrêter immédiatement le balayage par interruption de l'activité des gradients du champ magnétique et de l'alimentation haute fréquence (voir 36.202.2 de la CEI 601-1-2).