

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-33

Deuxième édition
Second edition
2002-05

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33:

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

Medical electrical equipment –

Part 2-33:

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-33:2002

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-33

Deuxième édition
Second edition
2002-05

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33:

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

Medical electrical equipment –

Part 2-33:

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

© IEC 2002 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XD**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION.....	10
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Terminologie et définitions.....	14
3 Exigences générales	24
6 Identification, marquage et documentation	26
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	42
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique.....	46
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
45 Réservoirs et parties sous pression.....	48
49 Coupure de l'alimentation.....	48
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	48
SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	90
SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION	
59 Construction et montage.....	90
Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme	92
Annexe AA (informative) Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction	94
Annexe BB (informative) Guide et justifications pour des paragraphes particuliers.....	96
Bibliographie.....	164
Index des termes définis	180

CONTENTS

FOREWORD	7
INTRODUCTION.....	11
SECTION ONE: GENERAL	
1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements	25
6 Identification, marking and documents.....	27
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
26 Vibration and noise.....	43
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility	47
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	49
49 Interruption of the power supply	49
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output.....	49
SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions	91
SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
59 Construction and layout.....	91
Appendix L References – Publications mentioned in this standard.....	93
Annex AA (informative) Examples of warning signs and prohibitive signs.....	95
Annex BB (informative) Guidance and rationale for particular subclauses.....	97
Bibliography.....	165
Index of defined terms	181

Figure 101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	22
Figure 102 – Forme d'onde de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique	46
Figure 103 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	58
Figure 104 – Réduction des limites du TAS POUR LE CORPS ENTIER pour des températures et une humidité élevées.....	64
Figure 105 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF en quadrature	78
Figure 106 – Montage matériel pour la méthode à impulsion d'énergie pour la mesure du TAS avec une bobine d'émission RF linéaire	78
Figure BB.2 – Données expérimentales sur le seuil de PNS de volontaires humains dans les APPAREILS À RM POUR LE CORPS ENTIER	138
Figure BB.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	140
Figure BB.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	150
Figure BB.5 – Forme d'onde de gradient G , forme d'onde de stimulus dB/dt et valeur de réponse R , pour une forme d'onde trapézoïdale d'EPI commençant à $t = 0$	150
Figure BB.6 – Valeurs de seuil dB/dt pour deux formes d'ondes de gradient, tracées par rapport à la DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	152
Figure BB.7 – Valeur de seuil de dB/dt pour une forme d'onde de gradient sinusoïdale, en fonction du nombre de demi-périodes dans la forme d'onde	152
Figure BB.8 – Limites du TAS pour la masse exposée d'un PATIENT	160
Tableau 101 – Liste des symboles	24
Tableau 102 – Valeurs de rhéobase par type de système de gradient.....	58
Tableau 103 – Coefficients de pondération pour la sommation de la sortie maximale O_i par UNITÉ DE GRADIENT	60
Tableau 104 – Limites de températures	60
Tableau 105 – Limites du TAS	62
Tableau BB.1 – Normes professionnelles de champ statique	120

Figure 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION	23
Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise	47
Figure 103 – Limits for cardiac and peripheral nerve stimulation	59
Figure 104 – Reduction of WHOLE BODY SAR limits at high temperatures and humidity	65
Figure 105 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a quadrature RF transmit coil	79
Figure 106 – Hardware set-up for pulse-energy method for the measurement of SAR with a linear RF transmit coil	79
Figure BB.1 – Static magnetic fields: flow potentials and retardation	123
Figure BB.2 – Experimental data on PNS threshold of human volunteers in WHOLE BODY MR EQUIPMENT	139
Figure BB.3 – Double logarithmic plot of experimental threshold values for peripheral nerve stimulation	141
Figure BB.4 – Response value $R(t)$ generated by convolution of a rectangular stimulus dB/dt and a nerve impulse response function $n(t-\theta)$	151
Figure BB.5 – Gradient waveform G , stimulus waveform dB/dt and response value R , for a trapezoid EPI waveform starting at $t = 0$	151
Figure BB.6 – Threshold values dB/dt for two gradient waveforms, plotted against EFFECTIVE STIMULUS DURATION	153
Figure BB.7 – Threshold value of dB/dt for a sinusoid gradient waveform, as function of the number of half periods in the waveform	153
Figure BB.8 – SAR limits for the exposed mass of a PATIENT	161
Table 101 – List of symbols	25
Table 102 – Rheobase values per type of gradient system	59
Table 103 – Weight factors for summation of the maximum output O_i per GRADIENT UNIT	61
Table 104 – Temperature limits	61
Table 105 – SAR limits	63
Table BB.1 – Static field occupational standards	121

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette seconde édition annule et remplace la première édition publiée en 1995. Elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue (2006-02) remplace la version monolingue anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1995 and constitutes a technical revision.

This bilingual version (2006-02) replaces the English version.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/462/FDIS et 62B/467/RVD. Le rapport de vote 62B/467/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

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

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

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

Withdrawn

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

FDIS	Report on voting
62B/462/FDIS	62B/467/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

Cette norme traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM et des APPAREILS À RM destinés au diagnostic médical, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ce système et du personnel associé à son fonctionnement. Lorsque les limites d'exposition des PATIENTS et du personnel médical sont établies, ces limites n'impliquent pas que de tels niveaux d'exposition puissent être considérés comme acceptables pour le grand public. Leur incidence réside davantage dans le fait que ces limites offrent au PATIENT un équilibre raisonnable entre les risques et les bénéfices, et au personnel médical un risque équilibré, compte tenu de sa responsabilité dans le bien-être du PATIENT.

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

Des exemples de tels aspects d'organisation sont:

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

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

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

INTRODUCTION

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

The standard addresses technical aspects of the medical diagnostic MR SYSTEM and the MR EQUIPMENT therein, related to safety of PATIENTS examined with this system and personnel involved with its operation. Where limits of exposure of PATIENTS and medical staff are stated, these limits do not imply that such levels of exposure can be assumed to be acceptable for the population at large. Rather the implication is that the limits provide for the PATIENT a sensible balance between risk and benefit and for the medical staff a balanced risk, given their responsibility for the wellbeing of the PATIENT.

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

Examples of such organisational aspects are:

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

La présente Norme Particulière établit les exigences de sécurité des APPAREILS À RM afin d'assurer la protection du PATIENT.

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

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

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

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

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT.

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

It also provides methods for demonstrating compliance with those requirements.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

L'expression "la présente Norme" couvre cette Norme Particulière, utilisée conjointement avec la Norme Générale et toutes les Normes Collatérales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

Définitions supplémentaires:

2.2 Types d'appareils (classification)

2.2.101

APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (APPAREIL À RM)

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui est prévu pour des EXAMENS PAR RM *in vivo* d'un PATIENT. L'APPAREIL À RM comprend tous les composants matériel et logiciel, du RÉSEAU D'ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur. L'APPAREIL à RM est un système électromédical programmable (PEMS, *Programmable Electrical Medical System*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 (MR EQUIPMENT)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for *in vivo* MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION of a PATIENT. The MR EQUIPMENT comprises all parts in hardware and software from the SUPPLY MAINS to the display monitor. The MR EQUIPMENT is a Programmable Electrical Medical System (PEMS)

2.2.102

SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (SYSTÈME À RM)

ensemble d'APPAREILS À RM, d'ACCESSOIRES comprenant des moyens d'affichage, de commande, d'approvisionnement en énergie et la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ le cas échéant

2.2.103

APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR LE CORPS ENTIER

APPAREIL À RM de taille suffisante pour permettre un EXAMEN PAR RM du corps entier et un EXAMEN PAR RM d'une partie du corps de PATIENTS adultes. Il peut être équipé de BOBINES D'ÉMISSION RF VOLUMIQUES, de BOBINES D'ÉMISSION RF LOCALISÉES et d'un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE

2.2.104

AIMANT POUR LE CORPS ENTIER

aimant pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER

2.2.105

AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL

aimant pour lequel le champ est perpendiculaire à la direction axiale du PATIENT

2.2.106

SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER

système de gradient pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM POUR LE CORPS ENTIER

2.2.107

SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE

système de gradient pouvant être utilisé dans un APPAREIL À RM pour un usage spécifique

Un exemple de SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE est un système de gradient qui peut être incorporé dans un APPAREIL À RM pour permettre l'examen spécial de la tête du PATIENT

2.2.108

UNITÉ DE GRADIENT

toutes les bobines et les amplificateurs de gradient qui produisent ensemble un gradient de champ magnétique le long de l'un des axes du système de coordonnées de l'APPAREIL À RM

2.2.109

BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE

bobine d'émission RF, pouvant être utilisée dans un APPAREIL À RM, qui produit un champ RF homogène sur un volume étendu englobé par la bobine. La BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE peut être une BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER, une BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE ou une bobine d'émission RF conçue pour l'exposition homogène d'une partie spécifique du corps. Une bobine à simple boucle entourant le corps ou une partie du corps est considérée comme une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE (exemple: bobine de poignet à simple boucle)

2.2.110

BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER

BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE de taille suffisante pour les examens du corps entier de PATIENTS adultes

2.2.111

BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE

BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE pouvant être utilisée dans un APPAREIL À RM pour un EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE de la tête des PATIENTS

2.2.102**MAGNETIC RESONANCE SYSTEM (MR SYSTEM)**

ensemble of MR EQUIPMENT, ACCESSORIES including means for display, control, energy supplies, and the CONTROLLED ACCESS AREA, where provided

2.2.103**WHOLE BODY MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (WHOLE BODY MR EQUIPMENT)**

MR EQUIPMENT of sufficient size to allow whole body MR-EXAMINATION and partial body MR-EXAMINATION of adult PATIENTS. It may be equipped with VOLUME RF TRANSMIT COILS, LOCAL RF TRANSMIT COILS and with a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM

2.2.104**WOLE BODY MAGNET**

magnet suitable for use in WHOLE BODY MR EQUIPMENT

2.2.105**TRANSVERSE FIELD MAGNET**

magnet for which the field is at right angles to the axial direction of the PATIENT

2.2.106**WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM**

a gradient system suitable for use in WHOLE BODY MR EQUIPMENT

2.2.107**SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM**

a gradient system suitable for use in MR EQUIPMENT for a special purpose.

An example of a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM is a gradient system that can be incorporated in MR EQUIPMENT to allow special examination of the head of the PATIENT

2.2.108**GRADIENT UNIT**

all gradient coils and amplifiers that together generate a magnetic field gradient along one of the axes of the coordinate system of the MR EQUIPMENT

2.2.109**VOLUME RF TRANSMIT COIL**

RF transmit coil suitable for use in MR EQUIPMENT that produces a homogeneous RF field over an extended volume encompassed by the coil. The VOLUME RF TRANSMIT COIL can be a WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL, a HEAD RF TRANSMIT COIL or a RF transmit coil designed for homogeneous exposure of a specific part of the body. A single loop coil enclosing the body or a part of the body is considered to be a VOLUME RF TRANSMIT COIL (example: single loop wrist coil)

2.2.110**WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL**

VOLUME RF TRANSMIT COIL of sufficient size for whole body examinations of adult PATIENTS

2.2.111**HEAD RF TRANSMIT COIL**

VOLUME RF TRANSMIT COIL suitable for use in MR EQUIPMENT for a MR EXAMINATION of the head of PATIENTS

2.2.112

BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE

bobine d'émission RF différente d'une BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE. La BOBINE D'ÉMISSION RF LOCALISÉE peut être une bobine pour spectroscopie

2.10 Fonctionnement de l'appareil

2.10.101

MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL

mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel aucune des caractéristiques de sortie n'a une valeur pouvant provoquer une contrainte physiologique aux PATIENTS

2.10.102

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU

mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel une ou plusieurs caractéristiques de sortie atteignent une valeur pouvant provoquer une contrainte physiologique aux PATIENTS, qu'il est nécessaire de contrôler par SURVEILLANCE MÉDICALE

2.10.103

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU

mode de fonctionnement de l'APPAREIL À RM pour lequel une ou plusieurs caractéristiques de sortie atteignent une valeur pouvant générer un risque important pour les PATIENTS, pour lequel une approbation éthique explicite est nécessaire (c'est-à-dire un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les exigences locales)

*** 2.10.104**

EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (EXAMEN PAR RM)

processus d'acquisition de données sur un PATIENT par RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

2.11 Sécurité mécanique

2.11.101

ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

zone dont l'accès est contrôlé, pour des raisons de sécurité

2.11.102

UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

dispositif pour désactiver un aimant supraconducteur ou résistif en cas d'urgence

2.11.103

ÉTOUFFEMENT

(QUENCH en anglais)

transition de la conductivité électrique d'une bobine, qui véhicule un courant, d'un état de supraconduction à la conductivité normale, provoquant une évaporation rapide du fluide cryogénique et la décroissance du champ magnétique

2.12 Divers

*** 2.12.101**

RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de particules atomiques situées dans un champ magnétique

2.12.102

SURVEILLANCE COURANTE

surveillance courante du PATIENT qui est effectuée par le personnel responsable tel que l'OPÉRATEUR et le personnel de l'APPAREIL À RM et qui consiste, suivant le cas, en un contact auditif et/ou visuel avec le PATIENT, au cours de l'EXAMEN PAR RM

2.2.112**LOCAL RF TRANSMIT COIL**

RF transmit coil other than a VOLUME RF TRANSMIT COIL. The LOCAL RF TRANSMIT COIL can be a coil for spectroscopy

2.10 Operation of equipment**2.10.101****NORMAL OPERATING MODE**

mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS

2.10.102**FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE**

mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS which needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION

2.10.103**SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE**

mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may produce significant risk for PATIENTS, for which explicit ethical approval is required (i.e. a human studies protocol approved to local requirements)

*** 2.10.104****MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION (MR EXAMINATION)**

process of acquiring data by MAGNETIC RESONANCE from a PATIENT

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**

device for de-energizing a superconducting or resistive magnet in case of an emergency situation

2.11.103**QUENCH**

transition of the electrical conductivity of a coil that is carrying a current from a superconducting state to normal conductivity, resulting in rapid boil-off of fluid cryogen and decay of the magnetic field

2.12 Miscellaneous*** 2.12.101****MAGNETIC RESONANCE (MR)**

resonant absorption of electromagnetic energy by an ensemble of atomic particles situated in a magnetic field

2.12.102**ROUTINE MONITORING**

routine PATIENT monitoring which is carried out by responsible personal such as the OPERATOR and staff of the MR EQUIPMENT and consisting of audio and/or visual contact, as appropriate with the PATIENT during the MR EXAMINATION

*** 2.12.103**

SURVEILLANCE MÉDICALE

prise en charge/gestion médicale adéquate des PATIENTS pouvant être exposés à des risques du fait de certains paramètres d'exposition de l'APPAREIL À RM, soit à cause de la condition médicale du PATIENT, soit à cause des niveaux d'exposition, soit pour les deux raisons à la fois

2.12.104

VOLUME DE CONFORMITÉ

zone de l'espace accessible au PATIENT dans laquelle la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est inspectée

Dans un APPAREIL À RM avec un AIMANT POUR LE CORPS ENTIER cylindrique, le VOLUME DE CONFORMITÉ est un cylindre d'un rayon de 0,20 m dont l'axe coïncide avec l'axe de l'aimant.

Dans un APPAREIL À RM avec un AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL et un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITÉ est un volume limité par des plans parallèles aux pôles de l'aimant et séparés par une distance qui est soit la plus grande dimension de l'espace accessible entre les pôles de l'aimant, soit 0,40 m, la plus petite des deux valeurs étant retenue.

Dans tout autre APPAREIL À RM, le VOLUME DE CONFORMITÉ est le volume dans lequel toute partie du corps d'un PATIENT peut être positionnée correctement, conformément à l'utilisation prévue de l'APPAREIL À RM.

2.12.105

TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT

vitesse de variation du gradient obtenue en commutant l'UNITÉ DE GRADIENT entre ses intensités maxima spécifiées G_{+max} et G_{-max} en un temps de variation le plus court possible pouvant être obtenu dans des conditions normales de balayage

2.12.106

BOBINE D'EXPLORATION

bobine de petit diamètre utilisée dans un essai de conformité pour mesurer le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

2.101 Sortie

*** 2.101.1**

TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS; SAR en anglais)

puissance haute fréquence absorbée par unité de masse d'un objet (W/kg)

2.101.2

TAS POUR LE CORPS ENTIER

TAS moyenné sur la masse totale du corps des PATIENTS, pendant une durée spécifiée

2.101.3

TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS

TAS moyenné sur la masse du corps des PATIENTS qui est exposé par la BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE, et sur une durée spécifiée

2.101.4

TAS POUR LA TÊTE

TAS moyenné sur la masse de la tête des PATIENTS, et sur une durée spécifiée

2.101.5

TAS LOCALISÉ

TAS moyenné sur 10 g d'un quelconque tissu du corps du PATIENT, et sur une durée spécifiée

*** 2.12.103****MEDICAL SUPERVISION**

adequate medical management of PATIENTS who may be at risk from some parameters of exposure to the MR EQUIPMENT, either because of the medical condition of the PATIENT, the levels of exposure or a combination

2.12.104**COMPLIANCE VOLUME**

area of PATIENT accessible space in which compliance of GRADIENT OUTPUT is inspected

In MR EQUIPMENT with a cylindrical WHOLE BODY MAGNET, the COMPLIANCE VOLUME is a cylinder with its axis coinciding with the magnet axis and with a radius of 0,20 m.

In MR EQUIPMENT with a TRANSVERSE FIELD MAGNET and a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM, the COMPLIANCE VOLUME is a volume bound by planes parallel to the magnet poles and separated by a distance that is either the largest dimension of the accessible space between the poles of the magnet, or 0,40 m, whichever is less.

In all other MR EQUIPMENT the COMPLIANCE VOLUME is the volume where any part of a PATIENT body can be properly located according to the intended use of the MR EQUIPMENT.

2.12.105**MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE**

the rate of change of the gradient obtained by switching the GRADIENT UNIT between its maximum specified gradient strengths G_{+max} and G_{-max} in the shortest possible ramp time obtainable under normal scan conditions

2.12.106**SEARCH COIL**

a small diameter coil used in a compliance test to measure GRADIENT OUTPUT

2.101 Output*** 2.101.1****SPECIFIC ABSORPTION RATE****SAR**

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

2.101.2**WHOLE BODY SAR**

SAR averaged over the total mass of the PATIENTS body and over a specified time

2.101.3**PARTIAL BODY SAR**

SAR averaged over the mass of the PATIENTS body that is exposed by the VOLUME RF TRANSMIT COIL and over a specified time

2.101.4**HEAD SAR**

SAR averaged over the mass of the PATIENTS head and over a specified time

2.101.5**LOCAL SAR**

SAR averaged over any 10 g of tissue of the PATIENT body and over a specified time

2.101.6

VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)

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

2.101.7

GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

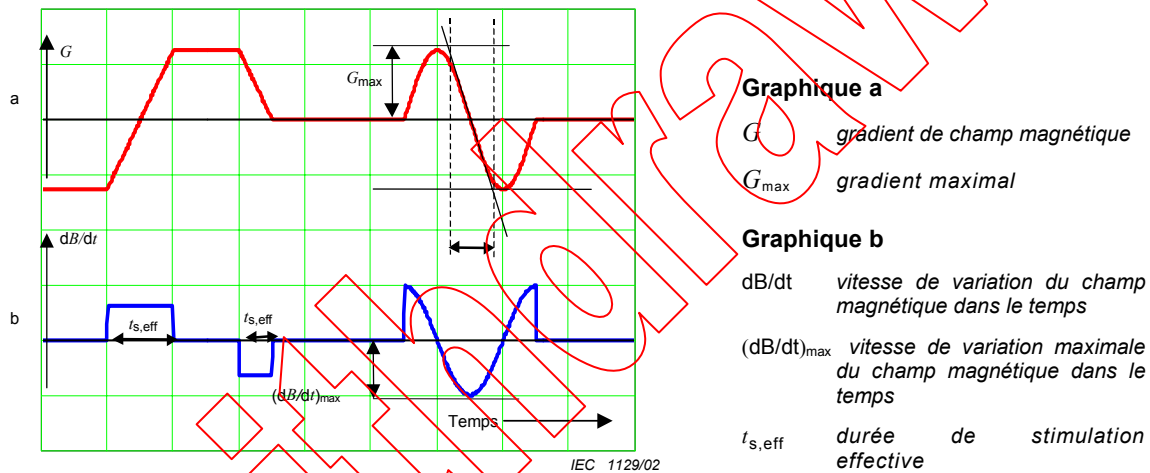
paramètre caractérisant les caractéristiques de gradient telles que la vitesse de variation de l'amplitude du champ magnétique ou le champ électrique induit par une ou plusieurs UNITÉS DE GRADIENT dans des conditions spécifiées et pour une position spécifiée

2.101.8

DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE

$t_{s,eff}$

durée de toute période du gradient monotonique augmentant ou diminuant, utilisée pour décrire ses limites pour la stimulation cardiaque ou du nerf périphérique. Elle est définie comme le rapport de la variation de champ de crête à crête et de la valeur maximale de la dérivée temporelle du gradient dans cette période



Trois périodes de variation monotonique du gradient G sont présentées sur le graphique a. Le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique correspondant dB/dt est représenté sur le graphique b et la durée de stimulation effective $t_{s,eff}$ est indiquée.

Figure 101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE

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

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

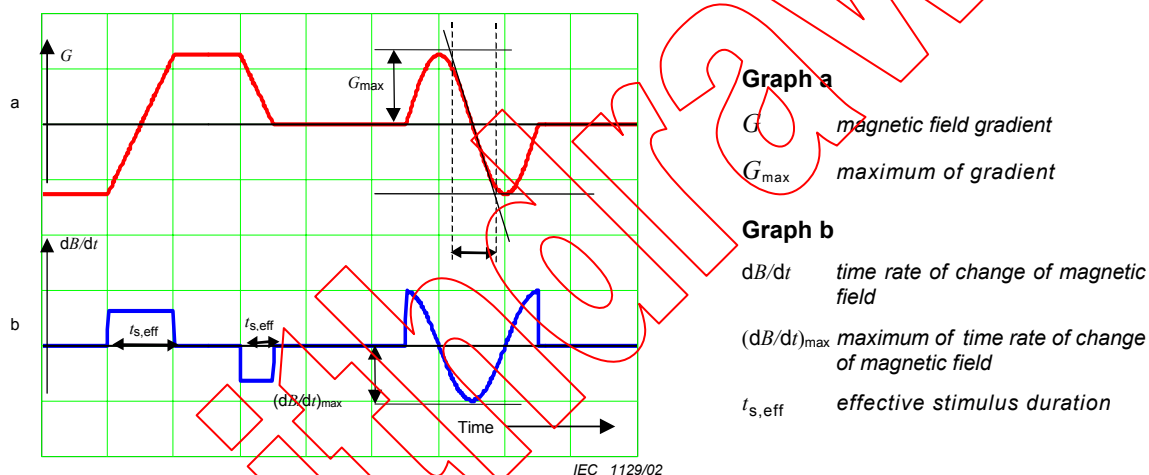
2.101.7**GRADIENT OUTPUT**

parameter characterizing the gradient performance such as rate of change of the magnitude of the magnetic field, or electric field induced by one or more GRADIENT UNITS under specified conditions and at a specified position

2.101.8**EFFECTIVE STIMULUS DURATION**

$t_{s,eff}$

duration of any period of the monotonic increasing or decreasing gradient, used to describe its limits for cardiac or peripheral nerve stimulation. It is defined as the ratio of the peak-to-peak field variation and the maximum value of the time derivative of the gradient in that period



Three periods of monotonic change of the gradient G are shown in graph a. The corresponding gradient output dB/dt is shown in graph b and the effective stimulus duration $t_{s,eff}$ is indicated.

Figure 101 – Gradient waveform and EFFECTIVE STIMULUS DURATION

Tableau 101 – Liste des symboles

Symbole	Unité SI	Définition
B_0	T	Champ magnétique statique
B_1	T	Induction magnétique du champ magnétique haute fréquence
dB/dt	T/s	VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS (dB/dt)
E	V/m	Champ électrique induit par les commutations de gradient
G	T/m	Gradient de champ magnétique
$L01$	V/m ou T/s	Limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL
$L12$	V/m ou T/s	Limite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU
O	en fonction du contexte	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE
O_i	en fonction du contexte	GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE par UNITÉ DE GRADIENT
rb	V/m ou T/s	Rhéobase
TAS	W/kg	TAUX D'ABSORPTION SPÉCIFIQUE (TAS)
$t_{s,eff}$	ms	DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE
t_{TAS}	min	Temps de moyennage pour la détermination du TAS
T	°C	Température
w_i	aucune	Coefficient de pondération par UNITÉ DE GRADIENT mettant en relation le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE de cette unité par rapport à la limite

3 Exigences générales

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

3.1 Complément:

L'APPAREIL À RM ne doit pas présenter de RISQUE inacceptable pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, le personnel et le grand public.

Un APPAREIL À RM est considéré être conforme lorsqu'il satisfait aux exigences appropriées de la présente norme.

Les aspects généraux de sécurité des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont couverts par la CEI 60601-1-1.

La conformité à la CEI 60601-1-4 nécessite l'identification des dangers, l'évaluation de leurs risques, ainsi que la vérification et la validation appropriées du contrôle de ces derniers. La démonstration de la conformité aux exigences de la présente norme doit être incluse en tant qu'élément de ces processus et doit être conservée en archive permanente par le FABRICANT. Tous les essais doivent inclure suffisamment de détails pour pouvoir être répétés fidèlement, un protocole d'essai, toutes les données d'entrée et le résultat attendu.

Table 101 – List of symbols

Symbol	SI-Unit	Definition
B_0	T	Static magnetic field
B_1	T	Magnetic induction of the radio frequency magnetic field
dB/dt	T/s	TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD (dB/dt)
E	V/m	Electric field induced by gradient switching
G	T/m	Magnetic field gradient
$L01$	V/m or T/s	Limit of the GRADIENT OUTPUT for the NORMAL OPERATING MODE
$L12$	V/m or T/s	Limit of the GRADIENT OUTPUT for the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE
O	depending on context	GRADIENT OUTPUT
O_i	depending on context	GRADIENT OUTPUT per GRADIENT UNIT
rb	V/m or T/s	Rheobase
SAR	W/kg	SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)
$t_{s,eff}$	ms	EFFECTIVE STIMULUS DURATION
t_{SAR}	min	Averaging time for the determination of SAR
T	°C	Temperature
w_i	none	Weight factor per GRADIENT UNIT relating the GRADIENT OUTPUT of that unit to the limit

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.1 Addition:

The MR EQUIPMENT shall not cause an unacceptable SAFETY HAZARD to the PATIENT, the OPERATOR, staff and the general public.

Compliance is considered to be fulfilled, when the MR EQUIPMENT meets the relevant requirements of this Standard.

General safety aspects of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are covered by IEC 60601-1-1.

Compliance to IEC 60601-1-4 requires identification of hazards, assessment of their risks, and appropriate verification and validation of risk controls. Demonstration of compliance to the requirements of this standard shall be included as part of these processes and retained by the MANUFACTURER as a permanent record. All tests shall include, in sufficient detail for the test to be exactly repeatable, a test protocol, all input data and the expected result.

6 Identification, marquage et documentation

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

* 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Addition:

Il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent à l'UTILISATEUR des informations suffisantes pour lui permettre de se conformer aux dispositions réglementaires et aux exigences locales relatives aux limites d'exposition appropriées pour l'OPÉRATEUR, pour le personnel associé aux installations et pour le public en général.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Addition:

* aa) Examen préalable à un EXAMEN PAR RM

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des recommandations claires concernant l'examen préalable des PATIENTS. Cela s'applique en particulier aux PATIENTS qui pourraient se trouver en situation de risque du fait de leur activité professionnelle, de leurs antécédents médicaux, de leur état de santé actuel et/ou de l'environnement physique de l'APPAREIL À RM. Ces instructions doivent indiquer la nécessité d'effectuer un programme d'examens préalables en vue d'identifier de tels PATIENTS à risque et doivent fournir des recommandations pour protéger de manière adéquate ces PATIENTS contre des blessures.

Les catégories spécifiques suivantes de PATIENTS doivent être mentionnées:

- catégories de PATIENTS pour lesquels les EXAMENS PAR RM sont considérés comme étant contre-indiqués;
- catégories de PATIENTS ayant une probabilité plus forte que la normale d'avoir besoin d'un traitement médical d'urgence, indépendamment de l'environnement physique de l'APPAREIL À RM;
- catégories de PATIENTS ayant une probabilité plus forte que la normale d'avoir besoin d'un traitement médical d'urgence du fait des valeurs élevées des champs appliqués, lorsque l'APPAREIL À RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, tel que décrit à l'Article 51.

* bb) SURVEILLANCE MÉDICALE des PATIENTS

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des recommandations claires en vue d'établir un programme de surveillance approprié aux catégories de PATIENTS décrites en 6.8.2 aa) et aux modes de fonctionnement contrôlés de l'APPAREIL À RM tels que définis en 2.10 (voir également la justification de 2.12.103).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- inclure la recommandation selon laquelle il convient que tous les PATIENTS doivent au moins faire l'objet d'une SURVEILLANCE COURANTE;
- si l'APPAREIL À RM peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU: donner la recommandation selon laquelle il convient que les procédures soient établies pour garantir que la SURVEILLANCE MÉDICALE soit assurée à l'établissement du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;

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 facility, and the general public.

* 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Addition:

* aa) Pre-screening prior to an MR 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/or the physical environment of the MR EQUIPMENT. These instructions shall indicate the need for 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 MR 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 MR 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 MR EQUIPMENT is capable of operating within the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE as described in clause 51.

* bb) MEDICAL SUPERVISION OF PATIENTS

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER to establish a programme for the supervision appropriate to the classes of PATIENTS described in 6.8.2 aa) and to the controlled modes of operation of the MR EQUIPMENT as defined in 2.10 (see also rationale to 2.12.103).

INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- include the recommendation that all PATIENTS should receive at least ROUTINE MONITORING;
- if the MR 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;

- si l'APPAREIL À RM comporte un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU: inclure la notification selon laquelle le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU exige l'approbation du protocole d'investigation d'études sur l'homme, conformément aux exigences locales (par exemple comité d'éthique, bureau d'investigation, etc.).

De plus, on doit indiquer qu'il convient que l'approbation locale établisse en particulier des limites pour le gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique, le TAS et l'intensité du champ statique.

* cc) Procédures médicales d'urgence

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner à l'UTILISATEUR des recommandations claires afin de définir et de mettre en application des procédures médicales d'urgence spécifiques qui s'appliquent au PATIENT et qui tiennent compte de l'existence du champ magnétique, de sorte que, si le PATIENT se sent malade ou est blessé par des causes externes au cours de l'EXAMEN PAR RM, un traitement médical puisse lui être administré aussi rapidement que possible.

Ces instructions doivent inclure 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 acoustique excessif

Pour les APPAREILS À RM pouvant produire un niveau de pression sonore efficace pondérée de type A ($L_{Aeq, 1h}$) de 99 dB(A), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

- doivent indiquer que le niveau de pression sonore efficace pondérée de type A est mesuré conformément à 26 e) et 26 g);
- doivent indiquer qu'une protection auditive doit être utilisée pour la sécurité du PATIENT et que cette protection auditive doit être suffisante pour réduire le niveau de pression sonore efficace pondérée de type A en dessous de 99 dB(A);
- doivent indiquer qu'une attention particulière et une formation spéciale de l'OPÉRATEUR est nécessaire pour le positionnement correct de la protection auditive, en particulier lorsque les oreillettes standard ne peuvent pas être utilisées ou quand aucune protection ne peut être appliquée, ce qui est le cas pour les nouveau-nés et les prématurés;
- doivent attirer l'attention par un avertissement selon lequel en raison de l'anxiété accrue, les niveaux de pression sonore acceptés peuvent encore être une préoccupation pour les femmes enceintes et les fœtus, les nouveau-nés, les nourrissons, les jeunes enfants et les personnes âgées;
- doivent indiquer clairement le niveau sonore à l'emplacement du TABLEAU DE COMMANDE, pour la sécurité de l'OPÉRATEUR et du personnel;
- doivent attirer l'attention sur la possibilité que les PATIENTS sous anesthésie puissent présenter une protection moindre que la normale contre la pression sonore élevée, de telle sorte qu'il convient de ne pas oublier d'utiliser un dispositif de protection auditive pour ces PATIENTS, même à des niveaux sonores modérés;
- doivent attirer l'attention sur le fait que, dans certains pays, il peut exister une législation concernant l'exposition au bruit des salariés.

NOTE Un signal d'avertissement adéquat est spécifié dans l'ISO 7731.

* ee) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Lorsque l'installation d'une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ est exigée pour l'APPAREIL À RM (voir 6.8.3.aa) et 36.101), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

- doivent indiquer clairement qu'il est de la responsabilité de l'UTILISATEUR de suivre les exigences réglementaires locales en ce qui concerne l'accès à la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ;
- doivent spécifier, de préférence à l'aide d'un croquis, les dimensions et la disposition de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ;

- if the MR 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.).

In addition it shall be stated that the local approval should specifically state limits for gradient output, SAR and static field strength.

* cc) Emergency medical procedures

INSTRUCTIONS FOR USE shall give clear recommendation to the USER to 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 if during MR EXAMINATION the PATIENT feels ill or is injured by external causes, medical treatment can be given as soon as possible.

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 acoustic noise

For MR EQUIPMENT that are capable of producing more than an A-weighted r.m.s. sound pressure level ($L_{Aeq, 1h}$) of 99 dB(A), the INSTRUCTIONS FOR USE:

- shall state that the A-weighted r.m.s. sound pressure level is measured according to 26 e) and 26 g);
- shall state that hearing protection shall be used for the safety of the PATIENT and that this hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted r.m.s. sound pressure level below 99 dB(A);
- shall state that special attention and special training for the OPERATOR is required for proper positioning of the hearing protection, especially when the standard ear cuffs cannot be applied, or no protection at all can be applied, as for neonates and premature infants;
- shall draw attention to a warning that due to increased anxiety, accepted sound pressure levels may still be of concern to pregnant women and the foetus, to newborns, infants and young children and to the elderly;
- shall state clearly the sound level at the CONTROL PANEL for the safety of the OPERATOR and staff;
- shall draw attention to the possibility that anaesthetised PATIENTS can have less than normal protection against high sound pressure, so that ear protection for these PATIENTS should not be omitted even at moderate sound levels;
- shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering the exposure of employed persons to noise.

NOTE A suitable warning sign is specified in ISO 7731.

* ee) CONTROLLED ACCESS AREA

When the installation of a CONTROLLED ACCESS AREA is required for the MR EQUIPMENT (see 6.8.3.aa) and 36.101), the 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;
- shall specify, preferably accompanied by a sketch, the size and shape of the CONTROLLED ACCESS AREA;

- doivent indiquer qu'il y a lieu d'établir des règles adéquates de contrôle d'accès à la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ en fonction du risque potentiel pour les PATIENTS et pour le personnel à l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ du fait de l'attraction des objets contenant du fer ou d'autres matériaux magnétiques ou du fait du couple exercé sur de tels matériaux métalliques et du risque potentiel pour les personnes qui, entrant par mégarde dans la zone, peuvent être gênées par le dysfonctionnement possible de leurs implants médicaux, tels que les stimulateurs cardiaques;

NOTE Pour des intensités de champs magnétiques inférieures à 0,5 mT, aucun contrôle administratif n'est exigé.

- doivent énumérer les APPAREILS et les outils spécifiés ou recommandés par le FABRICANT utilisables dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ. Pour tous les APPAREILS, ACCES-
SOIRES ou outils énumérés, il convient de donner une description des mesures
spéciales qui sont éventuellement nécessaires pour leur installation ainsi que les
précautions particulières pour leur utilisation, si besoin;
- doivent indiquer clairement que les équipements périphériques, comprenant les
dispositifs de surveillance du PATIENT, d'assistance vitale et les appareils de soins
d'urgence, dont l'utilisation n'est pas spécifiée ou recommandée dans la ZONE À ACCÈS
CONTRÔLÉ, peuvent être perturbés par les champs à haute fréquence ou par le champ
magnétique périphérique de l'APPAREIL À RM, et que ces équipements périphériques
peuvent également perturber le fonctionnement correct de l'APPAREIL À RM.

* ff) Liquides et gaz cryogéniques

Pour les APPAREILS À RM équipés d'aimants supraconducteurs, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent, afin d'éviter les accidents et les ÉTOUFFEMENTS (QUENCH):

- prescrire des dispositions convenables concernant l'alimentation en liquide cryogénique;
- recommander que le remplissage de cryogène soit effectué uniquement par du personnel qualifié et expérimenté;
- fournir des informations concernant l'entretien et l'examen de l'aimant, y compris le(s) niveau(x) de liquide cryogénique;
- fournir des informations concernant le(s) niveau(x) minimal(aux) de cryogène requis pour un fonctionnement normal;
- exiger que des contrôles fréquents du (des) niveau(x) de cryogène soient effectués par l'UTILISATEUR;
- donner des informations claires relatives aux risques potentiels liés à l'utilisation des liquides cryogéniques ainsi que des informations sur la manipulation correcte de ces liquides. Celles-ci doivent comprendre des informations concernant:
 - le port de vêtements de protection pour éviter les gelures;
 - les procédures à effectuer après dégagement de gaz;
 - les précautions relatives au manque d'oxygène;
 - l'utilisation de récipients non magnétiques pour le cryogène en cours d'approvisionnement;
 - les procédures à suivre si des matériaux inflammables sont trouvés à proximité du récipient de cryogène.

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

- 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 dysfunction of their medical implants such as pacemakers;

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

- shall 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 their installation as well as special precautions, if any, for their use;
- shall state clearly that peripheral equipment, including PATIENT monitoring, life supporting devices and emergency care equipment, which is 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 MR EQUIPMENT and that this peripheral equipment may also disturb the proper functioning of the MR EQUIPMENT.

* ff) Liquid and gaseous cryogenics

For MR 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 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 cryogen 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 cryogen that are being supplied;
 - procedures to be followed if flammable materials are found near the cryogen container.

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

* gg) Modes de fonctionnement

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des informations concernant la signification et le contexte de chacun des modes de fonctionnement: MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU, et MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU, tels que définis en 51.101. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également expliquer que les niveaux de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et de TAS pour les PATIENTS sont basés sur les documents scientifiques actuels concernant la sécurité et que le niveau d'exposition, la décision de quitter le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le besoin possible de surveillance physiologique des PATIENTS doivent être une appréciation médicale des risques potentiels par rapport aux bénéfices pour les PATIENTS.

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

- Pour les APPAREILS À RM en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, il n'est pas demandé d'afficher une indication ou une mesure spécifique et seule une SURVEILLANCE COURANTE est recommandée.
- Pour les APPAREILS À RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU, les propriétés de l'APPAREIL À RM 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 51.101.3, doivent être indiquées. En outre, la SURVEILLANCE MÉDICALE doit être recommandée, comme prescrit en 6.8.2 bb).
- Pour les APPAREILS À RM aptes à fonctionner selon le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU, des mesures spécifiques de sécurité doivent être prises comme cela est prescrit en 51.101.4, pour empêcher une mise en route non autorisée en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU. Le fonctionnement en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU n'est permis qu'en application d'un protocole d'études sur l'homme approuvé selon les exigences locales, comme cela est prescrit en 6.8.2 bb).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander qu'il convient de faire attention à la sécurité des PATIENTS en termes d'action intentionnelle de ces derniers et de la SURVEILLANCE MÉDICALE nécessaire pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en termes de mesures spécifiques de sécurité et d'approbation du protocole d'études d'investigation sur l'homme, selon les exigences locales requises pour mettre en oeuvre le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU.

* hh) Champ magnétique statique

Pour un APPAREIL À RM qui est apte à fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour le champ magnétique statique, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent

- expliquer les effets possibles que les PATIENTS peuvent rencontrer quand le champ magnétique statique principal dépasse le niveau du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, en prêtant une attention particulière aux effets qui peuvent être ressentis si la tête du PATIENT est déplacée rapidement alors qu'elle est dans l'APPAREIL À RM, comprenant des étourdissements, des vertiges et un goût métallique dans la bouche;
- recommander que le PATIENT reste immobile lorsqu'il est dans la région du champ magnétique statique élevé;
- fournir des informations sur les valeurs de B_0 dont l'APPAREIL À RM est capable.

* gg) Operating modes

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide information concerning the meaning and background of each mode of operation: NORMAL OPERATING MODE, FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, and SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, as they are defined in 51.101. The INSTRUCTIONS FOR USE shall also give the explanation that GRADIENT OUTPUT and SAR levels for PATIENTS are based on current scientific literature related to safety, and that the level of exposure, the decision of leaving the NORMAL OPERATING MODE and the possible need for physiological monitoring of the PATIENTS shall be a medical judgement as to the PATIENTS' potential risk versus benefit.

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

- For MR EQUIPMENT operating within the NORMAL OPERATING MODE, no specific indication or measure is required to be displayed and only ROUTINE MONITORING is recommended.
- For MR EQUIPMENT capable of operation in FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the properties of the MR EQUIPMENT with respect to displayed indication before entering this mode and to deliberate action when entering this mode, as required in 51.101.3, shall be described. Also, MEDICAL SUPERVISION shall be recommended as required in 6.8.2 bb).
- For MR EQUIPMENT capable of operating within the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, specific security measures shall be provided as required in 51.101.4 to prevent unauthorised 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.

* hh) Static magnetic field

For MR EQUIPMENT that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE for static magnetic field, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- explain the possible effects that PATIENTS may experience when the main static magnetic field is above the level of the NORMAL OPERATING MODE, paying particular attention to the effects that may be experienced if the PATIENT's head is moved rapidly while in the MR EQUIPMENT, including dizziness, vertigo, and a metallic taste in the mouth;
- recommend that the PATIENT remains still while in the region of high static magnetic field;
- provide information on the values of B_0 which the MR EQUIPMENT is capable of.

ii) Champs magnétiques à variation temporelle

Pour un APPAREIL À RM apte à fonctionner à des niveaux de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dépassant le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent

- expliquer les effets possibles du niveau de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE sur les PATIENTS dans chaque mode de fonctionnement dont est muni l'APPAREIL À RM, en attirant particulièrement l'attention sur les effets possibles sur le système nerveux périphérique et sur le cœur;
- fournir des informations sur le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dont l'APPAREIL À RM est capable dans chaque mode de fonctionnement;
- expliquer que l'APPAREIL À RM affichera une indication du mode de fonctionnement approprié quand la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE dépasse les limites du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL;
- décrire le système de gradient comme un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER ou comme un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE et décrire le volume dans lequel le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est conforme.

jj) Champs magnétiques à radiofréquence

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur les facteurs de risque qui peuvent augmenter la possibilité d'échauffements RF localisés excessifs et elles doivent décrire, pour l'UTILISATEUR, les moyens d'atténuer ces facteurs de risque. Ces facteurs sur lesquels attirer l'attention doivent inclure:

- la présence d'objets (métalliques) conducteurs ou d'implants dans la zone de sensibilité de la bobine d'émission RF. Tout vêtement contenant du fil métallique ou des composants métalliques et tous les autres objets métalliques tels que des montres, des pièces de monnaie, etc. doivent être retirés du PATIENT;
- l'utilisation de produits médicamenteux dans les timbres transdermiques qui peuvent provoquer des brûlures de la peau sous-jacente;
- le fait que le contact de peau-à-peau peut former une boucle conductrice à travers une partie du corps, par exemple, contact intérieur de la cuisse-à-intérieur de l'autre cuisse, de mollet-à-mollet, de main-à-main, de main-à-corps, de cheville-à-cheville;
- la présence de vêtements humides;
- le placement du corps ou des extrémités contre la surface de la bobine d'émission RF;
- le contact entre le PATIENT, le câble de la bobine de réception RF et le cheminement du câble de la bobine RF à proximité de la bobine d'émission RF;
- la formation de boucles avec les câbles de la bobine de réception RF et les liaisons ECG;
- l'utilisation d'électrodes et de connexion d'ECG incompatibles. Informer l'OPÉRATEUR pour qu'il utilise uniquement des liaisons et des électrodes ECG compatibles avec la RM, telles que fournies ou spécifiées par le FABRICANT de l'APPAREIL À RM. Informer l'OPÉRATEUR pour qu'il utilise toujours des électrodes qui n'ont pas dépassé leur date de validité.
- l'examen de PATIENTS sous sédatifs ou sans connaissance ou de PATIENTS dont une partie quelconque du corps a perdu sa sensibilité, par exemple, qui sont paralysés des bras ou des jambes et qui ne pourraient donc de ce fait alerter l'OPÉRATEUR en cas d'échauffement excessif et de dommage tissulaire associé;
- la présence de bobines de réception ou de câbles électriques non connectés qui restent dans la bobine d'émission RF au cours de l'examen.

ii) Time varying magnetic fields

For MR EQUIPMENT that is capable of operation at levels of GRADIENT OUTPUT above the NORMAL OPERATING MODE the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- explain the possible effects on the PATIENTS of the level of GRADIENT OUTPUT in each of the operating modes with which the MR EQUIPMENT is provided, paying particular attention to possible effects on the peripheral nervous system and on the heart;
- provide information on the GRADIENT OUTPUT of which the MR EQUIPMENT is capable in each operating mode;
- explain that the MR EQUIPMENT will display an indication of the appropriate operating mode when the value of GRADIENT OUTPUT exceeds the limits of the NORMAL OPERATING MODE;
- describe the gradient system as either a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM or as a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM and describe the volume in which the GRADIENT OUTPUT is in compliance.

jj) Radio frequency magnetic fields

The INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to risk factors which may increase the potential for local excessive RF heating and they shall describe ways for the USER to mitigate these risk factors. These factors to draw attention to include:

- the presence of conductive (metallic) objects or implants within the sensitivity region of the RF transmit coil. All clothing containing metallic thread or components and all other metallic objects such as watches, coins, etc. must be removed from the PATIENT;
- the use of medicinal products in transdermal patches which may cause burns to the underlying skin;
- the fact that skin-to-skin contact may form a conductive loop through part of the body, e.g., inner thigh-to-thigh, calf-to-calf, hand-to-hand, hand-to-body, ankle-to-ankle contact;
- the presence of damp clothing;
- the placement of the body or extremities against the RF transmit coil surface;
- the contact between PATIENT and RF receive coil cable and the routing of the RF coil cable in proximity to RF transmit coil;
- the formation of loops with RF receive coil cables and ECG leads;
- the use of incompatible ECG electrodes and leads. Inform the OPERATOR to only use MR compatible ECG leads and electrodes, such as provided or specified by the MANUFACTURER of the MR EQUIPMENT. Inform the OPERATOR to always use electrodes that have not passed their expiration date.
- the scanning of sedated or unconscious PATIENTS, or PATIENTS with loss of feeling in any body part, e.g., paralysis of arms or legs, and who would therefore not be able to alert the OPERATOR as to excessive heating and associated tissue damage;
- the presence of unconnected receive coils or electric cables that remain in the RF transmit coil during the examination.

Pour un APPAREIL À RM qui est apte à fonctionner à des niveaux de TAS au-dessus du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent

- expliquer les effets possibles des valeurs élevées des différents types de TAS qui sont limitées par l'APPAREIL À RM, comme prescrit en 51.103;
- expliquer les effets possibles du TAS sur les PATIENTS pour chacun des modes de fonctionnement fournis par l'APPAREIL À RM, en prêtant une attention particulière à la sécurité des PATIENTS qui peuvent avoir des capacités de régulation thermique diminuées et dont la sensibilité à une augmentation de la température du corps peut être accrue (par exemple les PATIENTS fébriles et souffrant de décompensation cardiaque, ceux présentant une capacité de transpiration réduite, et les femmes enceintes). De plus, des informations décrivant l'importance des contrôles de l'environnement et l'effet de la température ambiante sur la montée de la température interne du PATIENT doivent être fournies, ainsi que des recommandations sur les conditions environnementales du PATIENT;
- fournir des informations sur les valeurs de chaque type de TAS dont l'APPAREIL À RM est capable;
- indiquer la précision de la valeur prévue des différents types de TAS;
- expliquer que les limites pour les modes de fonctionnement pour un TAS POUR LE CORPS ENTIER, données en 51.103, supposent que la température de la salle d'examen ne dépasse pas 24 °C et que l'humidité relative n'est pas supérieure à 60 %. De plus, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent expliquer comment le TAS est contrôlé hors de ces spécifications environnementales. Ces explications peuvent
 - spécifier que l'APPAREIL À RM ne doit pas être utilisé lorsque la température dépasse 24 °C ou lorsque l'humidité est supérieure à 60 %, ou
 - expliquer que les limites des modes de fonctionnement pour le TAS sont automatiquement réduites, conformément à 51.103.2 (uniquement pour les APPAREILS À RM pouvant mesurer la température et l'humidité);
- attirer l'attention sur des moyens de réduire le risque liés aux examens avec un TAS élevé, tels que la nécessité d'interruptions pour que le PATIENT se refroidisse, de vêtements légers pour le PATIENT et d'une ventilation adéquate de l'espace du PATIENT.

* kk) Exposition en milieu professionnel

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que, dans certains pays, une législation concernant les limites d'exposition aux champs magnétiques statiques et aux champs magnétiques à variation temporelle en milieu professionnel peuvent exister. Cependant, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION peuvent informer l'UTILISATEUR du fait qu'aucune preuve n'existe à l'appui des effets cumulés dans le temps, concernant l'exposition aux champs magnétiques statiques.

* II) APPAREILS auxiliaires

L'UTILISATEUR doit être averti du fait que toute application de dispositifs de surveillance physiologique et de détection sur le PATIENT ne devrait être pratiquée que sous la direction de l'UTILISATEUR et que cela relève de sa responsabilité.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent prévenir l'UTILISATEUR que l'utilisation d'appareils auxiliaires, tels que les appareils de surveillance et d'enregistrement physiologiques et les bobines d'émission RF, qui n'ont pas été spécialement essayés et reconnus aptes pour un usage dans l'environnement de l'APPAREIL À RM, 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 indiqués comme compatibles avec l'APPAREIL À RM ou les SYSTÈMES À RM peuvent provoquer des lésions si les instructions du FABRICANT, particulièrement en ce qui concerne le positionnement des connexions conductrices électriquement, ne sont pas suivies.

For MR EQUIPMENT that is capable of operation at SAR levels above the NORMAL OPERATING MODE, the INSTRUCTIONS FOR USE shall:

- explain the possible effects of elevated values of the different types of SAR that are limited by the MR EQUIPMENT as required in 51.103;
- explain the possible effects of the SAR on the PATIENTS in each of the operating modes provided by the MR EQUIPMENT, 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;
- provide information on the values of each type of SAR the MR EQUIPMENT is capable of;
- state the accuracy of the predicted value of the different types of SAR;
- explain that the limits for 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 %. In addition, the INSTRUCTIONS FOR USE shall explain how the SAR is controlled outside these environmental specifications. This explanation may
 - specify that the MR EQUIPMENT shall not be used when the temperature is greater than 24 °C or the humidity is greater than 60 %, or
 - explain that the limits of the operating modes for SAR are being automatically reduced according to 51.103.2 (only for MR EQUIPMENT that has the capability to measure the temperature and humidity);
- draw attention to means to reduce the risk from high SAR scanning, such as the need for breaks for the PATIENT to cool down, light clothing for the PATIENT and adequate ventilation of the PATIENT space.

* kk) Occupational exposure

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 and time-varying magnetic fields. However, the INSTRUCTIONS FOR USE may inform the USER that no evidence exists to support cumulative effects with time for exposure to static magnetic fields.

* ll) 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 USER'S direction and is the USER'S responsibility.

INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the USER that the use of auxiliary equipment, such as physiological monitoring and gating equipment and RF transmit coils, which has not been specifically tested and approved for use in the environment of the MR EQUIPMENT 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 MR EQUIPMENT or MR SYSTEMS may be capable of causing injury if the MANUFACTURERS instructions, especially with respect to electrically conducting lead positioning, are not followed.

mm) UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer quand et comment il convient de mettre en route l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP, en cas d'urgence. Des exemples de situations qui nécessiteraient la coupure d'urgence du champ doivent être fournis.

NOTE Les aimants permanents ne peuvent pas être désactivés en cas d'urgence.

nn) Mesures contre le feu

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

oo) Artefacts

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent alerter l'UTILISATEUR du fait que des artefacts d'image peuvent se produire en raison de facteurs technologiques et physiologiques (par exemple homogénéité de l'aimant, linéarité du gradient, troncature, interférences, mouvement, circulation, modification chimique, variations de susceptibilité, etc.). Les effets de ces facteurs (par exemple irrégularité d'image, déformation géométrique, images fantômes, bouclage, etc.) sur l'image doivent être décrits. Les méthodes pour corriger ou atténuer de tels effets (par exemple changement de largeur de bande, annulation du moment de gradient, pré-saturation, etc.) doivent également être décrites.

pp) Formation recommandée

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préconiser la nécessité de formation des médecins et des OPÉRATEURS afin de faire fonctionner l'APPAREIL À RM en toute sécurité et efficacement.

qq) Assurance qualité

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire les procédures d'assurance qualité recommandées pour l'UTILISATEUR, comprenant une description de tous les fantômes à utiliser.

rr) Entretien

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure les programmes d'entretien recommandés pour l'APPAREIL À RM. Les tâches qu'il convient de faire exécuter par le personnel d'entretien doivent être identifiées.

6.8.3 Description technique

Addition:

aa) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Lorsqu'un APPAREIL À RM génère un champ parasite dépassant 0,5 mT à l'extérieur de son enceinte permanente et/ou un niveau d'interférence électromagnétique qui n'est pas conforme à la CEI 60601-1-2, la description technique

- doit indiquer la nécessité de définir et d'installer de manière permanente une ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ autour de l'APPAREIL À RM, de telle façon qu'en dehors de cette zone
 - 1) l'intensité du champ magnétique périphérique ne dépasse pas 0,5 mT, et
 - 2) le niveau d'interférence électromagnétique soit conforme à la CEI 60601-1-2:2001;
- doit donner des recommandations claires quant à la façon dont cette ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ doit être délimitée, par exemple par des marquages sur le sol, des barrières et/ou d'autres moyens pour permettre au personnel responsable un contrôle adéquat de l'accès à cette zone des personnes non autorisées;
- doit stipuler qu'il convient d'identifier et d'indiquer la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ à toutes les entrées par des signaux d'avertissement appropriés, comprenant une indication de la présence de champs magnétiques et de leur force d'attraction ou du couple sur les matériaux ferromagnétiques (voir l'Annexe AA pour des exemples de signaux d'avertissement et d'interdiction).

mm) 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-energised in case of emergency.

nn) 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 USER'S responsibility to take the necessary initiatives.

oo) Artefacts

INSTRUCTIONS FOR USE shall alert the USER to the fact that image artefacts may occur as a result of technological and physiological factors (e.g. magnet homogeneity, gradient linearity, truncation, aliasing, motion, flow, chemical shift, susceptibility variations, etc.). The effects of these factors (e.g. image non-uniformity, geometric distortion, ghosts, wraparound etc.) on the image shall be described. Methods of correcting or mitigating such effects (e.g. changing bandwidth, gradient moment nulling, pre-saturation, etc.) shall also be discussed.

pp) Recommended training

INSTRUCTIONS FOR USE shall recommend that training is needed for physicians and the OPERATOR to operate the MR EQUIPMENT safely and effectively.

qq) Quality assurance

INSTRUCTIONS FOR USE shall describe the quality assurance procedures recommended for the USER, including a description of all of the phantoms to be used.

rr) Maintenance

INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommended maintenance schedules for the MR EQUIPMENT. Items that should be performed by service personnel shall be identified.

6.8.3 Technical description**Addition:****aa) CONTROLLED ACCESS AREA**

For MR EQUIPMENT that generates a stray field exceeding 0,5 mT outside its permanently attached cover, and/or an electromagnetic interference level that does not comply with IEC 60601-1-2, the technical description

- shall indicate the necessity to define and permanently install a CONTROLLED ACCESS AREA around the MR EQUIPMENT such that outside this area
 - 1) the magnetic fringe field strength shall not exceed 0,5 mT, and
 - 2) the electromagnetic interference level complies with IEC 60601-1-2:2001;
- shall give clear recommendations as to how this CONTROLLED ACCESS AREA shall be delimited, e.g. by markings on the floor, barriers and/or other means to allow the responsible staff to adequately control access to this area by unauthorised persons;
- shall state that the CONTROLLED ACCESS AREA should be labelled at all entries by appropriate warning signs, including an indication of the presence of magnetic fields and their attractive force or the torque on ferromagnetic materials (see annex AA for examples of warning signs and prohibitive signs).

Lorsque l'APPAREIL À RM est conçu pour une installation dans une salle dans laquelle le contact audiovisuel avec le PATIENT est susceptible d'être limité, les descriptions techniques doivent indiquer les dispositions à prendre pour l'installation de la salle et pour la conception de l'APPAREIL, afin de permettre le contact auditif et visuel avec le PATIENT au cours de l'EXAMEN PAR RM. Le contact audiovisuel doit être suffisant pour permettre une SURVEILLANCE COURANTE et une SURVEILLANCE MÉDICALE du PATIENT.

* bb) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

En plus des INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour l'APPAREIL À RM, une fiche de spécifications techniques de compatibilité doit être fournie avec des informations suffisantes pour permettre d'effectuer des essais de fonctionnement approprié des équipements périphériques. La fiche de spécifications techniques de compatibilité (fiche technique produit) doit décrire un certain nombre de paramètres qui caractérisent l'APPAREIL À RM. La liste des paramètres comprend:

- Aimant: type, intensité de champ, dimension du tunnel, types de cryogènes et taux d'évaporation, distribution spatiale du champ environnant sous forme de tracés relatifs à une installation type de l'APPAREIL À RM.
 - Les tracés doivent représenter trois plans orthogonaux adaptés passant par l'isocentre afin d'illustrer l'étendue spatiale maximale des contours isomagnétiques.
 - Chaque tracé doit contenir au moins les contours 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.
 - La position dans laquelle le gradient spatial du champ magnétique principal est à un maximum et les valeurs de B_0 et le gradient spatial de B_0 à cet endroit. A cet endroit, la force sur un objet ferromagnétique saturé, résultant du gradient spatial du champ magnétique principal, est à son maximum.
 - La position dans laquelle le produit de l'amplitude du champ magnétique B_0 et du gradient spatial de B_0 est à un maximum ainsi que la valeur de B_0 et le gradient spatial de B_0 à cet endroit. A cet endroit, la force sur un objet diamagnétique ou paramagnétique ou sur un matériau ferromagnétique au-dessous de son point de saturation magnétique, est à un maximum.
- Système de gradient: type, amplitude, temps de montée, taux de variation.
- Système RF: types de bobines d'émission RF, puissance efficace de crête de l'amplificateur, champ d'émission RF maximal appliqué et largeur de bande.
- Protocoles de compatibilité:

Le FABRICANT de l'APPAREIL À RM doit proposer des protocoles, qui peuvent être exécutés systématiquement sur l'APPAREIL À RM, et qui permettent au FABRICANT d'appareils périphériques de tester la fonctionnalité de ses appareils. Les protocoles sont conçus pour faire fonctionner l'APPAREIL À RM avec un champ d'émission RF élevé ou à des taux de variation et des amplitudes de gradient élevés, de telle sorte que le FABRICANT d'appareils périphériques puisse rechercher l'influence de l'APPAREIL À RM sur ses appareils périphériques. Les essais ne sont pas prévus pour une évaluation de l'effet possible de l'appareil périphérique sur la qualité de l'image résultante de l'APPAREIL À RM et ne constituent pas une garantie de fonctionnement correct de l'appareil périphérique.
- Espace pour le PATIENT: dimensions, ventilation, communication et éclairage.
- SUPPORT PATIENT: dimensions, positionnement, précision et charge maximale.

cc) Liquides cryogéniques et gaz cryogéniques

Pour un APPAREIL À RM équipé d'aimants supraconducteurs, les descriptions techniques doivent stipuler les exigences pour un système de ventilation relié avec l'extérieur de la salle d'examen et qui doit être conçu pour résister à un ÉTOUFFEMENT et pour protéger les personnes proches dans le cas d'un ÉTOUFFEMENT. Cette disposition garantit que la concentration en oxygène dans la zone accessible reste à des niveaux acceptables.

When the MR EQUIPMENT is designed for installation in a room in which audiovisual contact with the PATIENT is likely to be limited, the technical descriptions shall specify provisions in the design of the room and in the EQUIPMENT to enable audio and visual contact with the PATIENT during the MR EXAMINATION. The audio visual contact shall be sufficient to allow ROUTINE MONITORING and MEDICAL SUPERVISION of the PATIENT.

* bb) Compatibility technical specification sheet

In addition to the INSTRUCTIONS FOR USE for MR EQUIPMENT a compatibility technical specification sheet shall be provided with sufficient information to enable testing the proper operation of peripheral equipment. The compatibility technical specification sheet (product data sheet) shall describe a number of parameters which characterise the MR EQUIPMENT. The parameter list includes:

- Magnet: type, field strength, bore dimension, cryogen types and boil-off rates, spatial distribution of surrounding field in plots relating to a typical installation of the MR EQUIPMENT.
 - The plots shall represent three suitable orthogonal planes through the iso-center to illustrate maximum spatial extent of iso-magnetic contours.
 - 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.
 - The position where the spatial gradient of the main magnetic field is a maximum, and the values of B_0 and the spatial gradient of B_0 at that location. At this location the force on a saturated ferromagnetic object resulting from the spatial gradient of the main magnetic field is maximum.
 - The position where the product of the magnitude of the magnetic field B_0 and the spatial gradient of B_0 is a maximum and the value of B_0 and the spatial gradient of B_0 at that location. At this location, the force on a diamagnetic or paramagnetic object, or a ferromagnetic material below its magnetic saturation point, is a maximum.
- Gradient system: type, amplitude, rise time, slew rate.
- RF system: types of RF transmit coils, amplifier peak r.m.s. power, applied maximum transmit RF field and bandwidth.
- Compatibility protocols.

The MANUFACTURER of MR EQUIPMENT shall suggest protocols, which can be run routinely on the MR EQUIPMENT, and enable the MANUFACTURER of peripheral equipment to test the functionality of its equipment. The protocols are designed to run the MR EQUIPMENT with high transmit RF field or high gradient slew rates and amplitudes so that the MANUFACTURER of peripheral equipment can investigate the influence of the MR EQUIPMENT on its peripheral equipment. The tests are not intended for estimation of the possible effect of the peripheral equipment on the resulting image quality of the MR EQUIPMENT and are no guarantee that the peripheral equipment will function properly.
- PATIENT space: size, ventilation, communication, and lighting.
- PATIENT SUPPORT: dimensions, positioning, accuracy and maximum load.

cc) Liquid cryogen and cryogenic gases

For MR 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 nearby persons in the case of a QUENCH. This provision assures that the oxygen concentration in the accessible area remains at acceptable levels.

Les descriptions techniques doivent également spécifier que des moyens doivent être mis en place, de sorte que la PRESSION générée pendant un ÉTOUFFEMENT n'empêche pas l'ouverture de la porte de la salle d'examen, lorsque la ventilation ne fonctionne pas correctement, par exemple un dispositif d'égalisation des pressions dans les parois, le plafond ou dans la porte d'une salle d'examen.

dd) Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique

Pour les APPAREILS À RM comportant des aimants supraconducteurs ou résistifs, la description technique doit fournir les caractéristiques d'affaiblissement de l'aimant en cas de phénomène d'ÉTOUFFEMENT ou de coupure d'urgence du champ, afin de permettre à l'UTILISATEUR de mettre en œuvre une procédure adéquate d'assistance vitale ainsi que d'autres procédures de sécurité. Ces caractéristiques doivent indiquer le temps s'écoulant entre l'activation de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP et le moment où l'intensité du champ au centre de l'aimant est tombée à 20 mT.

La description technique doit fournir des recommandations permettant de définir où et comment installer l'organe de commande de l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP.

ee) Type de système de gradient

Le système de gradient doit être indiqué dans la description technique par le FABRICANT comme un SYSTÈME DE GRADIENT POUR LE CORPS ENTIER ou comme un SYSTÈME DE GRADIENT À USAGE SPÉCIFIQUE.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

* 26 Vibrations et bruit

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

L'APPAREIL À RM ne doit pas produire de bruit présentant un niveau de pression sonore de crête non pondérée (L_P) supérieur à 140 dB, référencé à 20 μ Pa, en aucun endroit accessible.

Technical descriptions shall also specify that means are to be provided so that PRESSURE build-up during a QUENCH, when the venting fails to work adequately, will not prevent the door of the examination room from being opened e.g. an equalising wave guide in an examination room wall, ceiling or in the door.

dd) Decay characteristics of magnetic field

For MR 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 technical description, guidance shall be given regarding where and how to install the actuator of the EMERGENCY SHUT DOWN UNIT.

ee) Type of gradient system

The gradient system shall be labelled in the technical description by the MANUFACTURER either as a WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM or as a SPECIAL PURPOSE GRADIENT SYSTEM.

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 MR 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 accessible area.

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

- a) *Le niveau de pression sonore doit être mesuré en termes de valeur efficace et de valeur de crête. Sans PATIENT sur le SUPPORT PATIENT, placer le microphone au niveau de l'isocentre de l'aimant, déplacer le microphone parallèlement au SUPPORT PATIENT le long de l'axe du PATIENT, afin de localiser l'emplacement le plus bruyant et de réaliser l'essai à cet endroit.*

Pour tous les EXAMENS PAR RM, le microphone ne doit pas être placé à l'intérieur d'une bobine pour la tête, sauf si cette dernière est placée au-dessus de la tête du PATIENT.

- b) *Le sonomètre doit être placé suffisamment loin de l'isocentre de l'aimant, de telle sorte que sa précision ne soit pas affectée par le champ magnétique périphérique. Cela nécessite souvent l'utilisation d'un câble prolongateur entre le sonomètre et le microphone. Le microphone doit être omnidirectionnel et insensible aux champs magnétiques ou bien étalonné pour prendre en compte le champ magnétique.*

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

- c) *Le sonomètre doit être conforme à la CEI 60651, type 0 ou type 1, et/ou à la CEI 60804, type 0 ou type 1.*
- d) *Les mesures doivent être effectuées avec une compensation normale des courants de Foucault, de la même façon que pour l'utilisation clinique courante.*
- e) *Les mesures doivent être effectuées au moyen de l'APPAREIL À RM dans le mode produisant la situation acoustique la plus défavorable. Ceci peut être obtenu, soit en utilisant la forme d'onde de gradient bipolaire d'amplitude maximale (voir la Figure 102) appliquée simultanément aux trois axes du gradient, soit en utilisant la condition d'examen clinique produisant le bruit acoustique maximal.*

Lorsque les formes d'ondes de gradient maximales sont utilisées, les temps de transition t_1 , t_2 , t_3 , et t_4 doivent être les temps minimaux que l'APPAREIL À RM est capable de générer dans toutes les conditions permises par l'usage clinique. Les amplitudes, A_{+max} et A_{-max} , sont définies comme l'intensité de gradient maximale pouvant être générée par l'APPAREIL À RM dans les conditions normales de fonctionnement du gradient. 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 la forme d'onde. Le temps de cycle, TR , doit être le temps le plus court autorisé par les limites du cycle de fonctionnement du système de gradient.

- f) *A l'aide de la fonction de « maintien maximal », mesurer le niveau de pression sonore de crête non pondérée L_P (conformément au 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 pondérée de type A, $L_{Aeq, 1h}$ (conformément à 3.5 de l'ISO 1999) en utilisant sur le sonomètre les réglages et les conditions suivants:*

détecteur : efficace
 pondération temporelle : rapide ou lente
 pondération fréquentielle: pondération de type A
 durée de mesure : ≥ 20 s

- h) *Noter les valeurs mesurées.*

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 the magnet isocentre, move the microphone parallel to the PATIENT SUPPORT along the PATIENT axis to locate the noisiest location and make the test there.*

The microphone shall not be placed inside a head coil unless that head coil is placed over the PATIENT'S 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. electromagnetic interference, pulsed gradient fields) are avoided or adequately compensated.

- c) *The sound level meter shall comply with IEC 60651, type 0 or type 1, and/or IEC 60804, type 0 or type 1.*
- d) *Measurements shall be taken with normal eddy current compensation as for standard clinical use.*
- e) *Measurements shall be made using the MR EQUIPMENT in the mode producing the worst case situation acoustically. This can be done either by using maximum amplitude bipolar gradient waveform (see figure 102) applied simultaneously to all three gradient axes or the clinical scan condition producing the maximum acoustic noise.*

When the maximum gradient waveforms are used, the transition times t_1 , t_2 , t_3 , and t_4 shall be the minimum that the MR 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 MR EQUIPMENT under normal gradient operating conditions. The on-time of the pulse, t_{on} , shall be the minimum that will allow the current wave-form to attain the maximum current demanded by the wave form. The cycle time, TR, shall be the shortest allowed by the gradient system 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:*

<i>detector:</i>	<i>peak</i>
<i>time weighting:</i>	<i>not applicable</i>
<i>frequency weighting:</i>	<i>no weighting</i>
<i>measurement period:</i>	<i>≥ 20 s</i>

- g) *Measure the A-weighted r.m.s. sound pressure $L_{Aeq, 1h}$ (according to 3.5 of ISO 1999) using the following sound level meter settings and conditions:*

<i>detector:</i>	<i>r.m.s.</i>
<i>time weighting:</i>	<i>fast or slow</i>
<i>frequency weighting:</i>	<i>A-weighting</i>
<i>measurement duration:</i>	<i>≥ 20 s</i>

- h) *Record the values measured.*

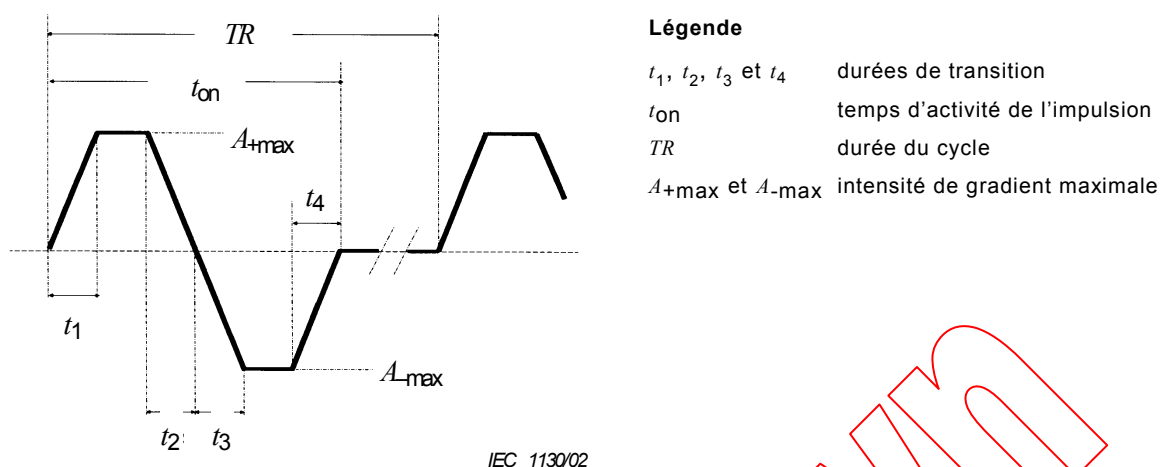


Figure 102 – Forme d'onde de gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique pour effectuer les mesures de bruit acoustique

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

* 36 Compatibilité électromagnétique

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

A l'extérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, le champ magnétique parasite doit être inférieur à 0,5 mT et le niveau d'interférence électromagnétique doit être conforme à la Norme Collatérale CEI 60601-1-2.

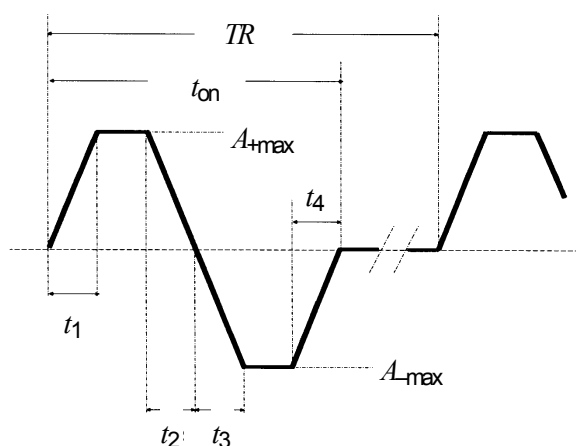
A l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, les exigences indiquées en 6.8.2 ee) sont applicables.

NOTE 1 Pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, lorsqu'elle est installée, est considérée comme faisant partie du SYSTÈME À RM.

NOTE 2 A l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ, des exigences spéciales d'interface peuvent être établies par le FABRICANT de l'APPAREIL À RM.

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique.

**Key**

t_1 , t_2 , t_3 and t_4	transition times
t_{on}	on-time of the pulse
TR	cycle time
A_{+max} and A_{-max}	maximum gradient strength

IEC 1130/02

Figure 102 – Gradient output waveform for performing measurements of acoustic noise

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:

Outside the CONTROLLED ACCESS AREA the magnetic stray field shall be smaller than 0,5 mT and the electromagnetic interference level shall comply with Collateral Standard IEC 60601-1-2.

Inside the CONTROLLED ACCESS AREA the requirements as stated under 6.8.2 ee) are applicable.

NOTE 1 For electromagnetic compatibility purposes the CONTROLLED ACCESS AREA, when installed, is considered to be part of the MR SYSTEM.

NOTE 2 Inside the CONTROLLED ACCESS AREA, special interface requirements may be set by the MANUFACTURER of the MR EQUIPMENT.

SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

This section of the General Standard applies.

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

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

45 RÉSERVOIRS et parties sous pression

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'ajout suivant:

Complément:

45.101 Si le réservoir d'hélium est conçu comme un RÉSERVOIR SOUS PRESSION, il doit alors être soumis aux essais, conformément à l'Article 45 de la CEI 60601-1 ou conformément aux dispositions réglementaires nationales.

49 Coupure de l'alimentation

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

Complément:

49.101 UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

Un APPAREIL À RM comportant un aimant supraconducteur ou résistif doit être équipé d'une UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE.

NOTE 1 Une telle situation d'urgence est celle, par exemple, où des personnes se trouvent piégées dans le champ magnétique du fait d'objets ferromagnétiques.

NOTE 2 Les exigences concernant la mise à disposition, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, des informations relatives à l'UNITÉ DE COUPURE D'URGENCE, sont données en 6.8.2 mm).

NOTE 3 Des informations concernant les caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique, lors d'une coupure d'urgence du champ, sont requises en 6.8.3 dd) pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

49.102 Interruption de l'examen

Un dispositif doit être fourni en vue de permettre à l'OPÉRATEUR d'arrêter immédiatement l'examen en interrompant l'alimentation du système de gradient et de la bobine d'émission RF (voir la CEI 60601-1-2).

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

* 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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