

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne seront pas modifiés avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

* INTRODUCTION

La présente norme particulière est écrite à un moment où l'évolution technique des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE est en rapide progrès et les fondements scientifiques de leur utilisation sûre sont constamment en évolution.

Cette norme internationale traite des aspects techniques des SYSTEMES A RM et des APPAREILS A RM destinés au diagnostic médical, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ce système, du PERSONNEL RM associé à son fonctionnement et impliqué dans le développement, la fabrication, l'installation et l'entretien des SYSTEMES A RM. Lorsque les limites d'exposition aux champs électromagnétiques des PATIENTS et du PERSONNEL RM sont établies, ces limites n'impliquent pas que de tels niveaux d'exposition puissent être considérés comme acceptables pour les personnes travaillant dans d'autres environnements professionnels et pour le grand public. Ces limites représentent un équilibre délicat entre les risques encourus par les PATIENTS et le PERSONNEL RM et les avantages dont bénéficient les PATIENTS

Les aspects d'organisation de la sécurité relèvent de l'ORGANISME RESPONSABLE. Cette tâche comprend une formation appropriée du personnel, des règles d'accès aux SYSTEMES A 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 SYSTEME A RM.

Des exemples de tels aspects d'organisation sont:

- un fonctionnement dans un MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU;
- des procédures d'urgence pour la réanimation du PATIENT qui se trouve dans le SYSTEME A RM;
- des procédures d'urgence après un ETOUFFEMENT (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 qui peuvent affecter l'exposition acceptable
- Des règles pour la SURVEILLANCE COURANTE et pour la SURVEILLANCE MEDICALE du PATIENT pendant l'examen.
- Des règles pour réduire et limiter l'exposition aux champs électromagnétiques du PERSONNEL RM.

Une justification complète est donnée à l'Annexe AA 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 et les normes collatérales sont expliquées aux paragraphes 201.1.3 et 201.1.4.

Les limites d'exposition au champ électromagnétique nécessaires présentées dans cette norme pour le PERSONNEL RM ne dépasseront jamais celles autorisées pour les patients. On compte sur le fait que les limites d'exposition autorisées pour un patient et pour le PERSONNEL RM les protègent des effets négatifs sur la santé et des risques inacceptables.

Pour l'exposition aux champs magnétiques statiques, on s'attend à des effets physiologiques et sensoriels subjectifs à court terme. Ils influencent le bien être du PERSONNEL RM de manière marginale et uniquement pendant ou brièvement après l'exposition.

L'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE et aux champs d'émission RF n'entraîne normalement pas d'effets sensoriels et physiologiques à court terme pour le BRM.

En outre, aucune base théorique ni expérimentale concernant les effets biologiques cumulatifs sur les êtres humains résultant de l'exposition aux niveaux autorisés n'est communément reconnue.

Les exigences pour l'exposition au bruit acoustique sont différentes pour les patients et le PERSONNEL RM.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme¹⁾ générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives aux SYSTEMES et aux APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE, désignés ci-après comme APPAREILS ELECTROMEDICAUX (EM).

La présente norme ne prend pas en compte l'application des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE au-delà de leur UTILISATION PREVUE.

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS ou aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indique. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM soit aux SYSTEMES EM, suivant le cas.

La norme ne formule pas ~~les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives aux d'exigences spécifiques relatives aux APPAREILS À RM ou aux SYSTÈMES À RM utilisés dans les EXAMENS RM INTERVENTIONNELS.~~

201.1.2 Objectif

Remplacement:

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

NOTE La présente norme part du principe que le PERSONNEL RM bénéficie d'un suivi médical approprié, et est correctement formé et instruit en ce qui concerne ses responsabilités.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme.

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

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.4 Normes Particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière comme la norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Cependant, étant donné que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinent, ne s'appliquent pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 210.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

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

Amendement 1:2012

NEMA MS 4:20062010, *Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) devices* (disponible en anglais seulement)

NEMA MS 8:2008, *Characterization of the specific absorption rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012 ainsi que les suivants s'appliquent:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 218. Une liste de symboles utilisés dans le document est proposée dans le Tableau 201.101.

Addition:

* 201.3.201

B_{1+RMS}

tensions efficaces (rms) de B_{1+} , l'induction magnétique à radiofréquence RM pertinente

$$B_{1+RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_{1+}(t))^2 dt}{t_x}}$$

où t est le temps, et t_x est le temps d'évaluation, estimé au centre de la bobine d'émission de RF

201.3.202

VOLUME DE CONFORMITE

espace accessible au PATIENT dans lequel la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est inspectée

Dans l'APPAREIL A RM avec un AIMANT CYLINDRIQUE POUR CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITE est un cylindre dont l'axe coïncide avec l'axe de l'aimant, d'un rayon de 0,20 m et une longueur égale à celle de la bobine de gradient.

Dans l'APPAREIL A RM avec un AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL et un SYSTEME DE GRADIENT DE CORPS ENTIER, le VOLUME DE CONFORMITE est un cylindre aligné avec l'axe du patient, de

longueur égale au diamètre de la bobine de gradient et un diamètre de 0,40 m ou égal à la distance entre les pôles de l'aimant, même si elle est inférieure.

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

201.3.203

ZONE A ACCES CONTROLE

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

201.3.204

TEMPERATURE INTERNE

température moyenne du noyau du corps

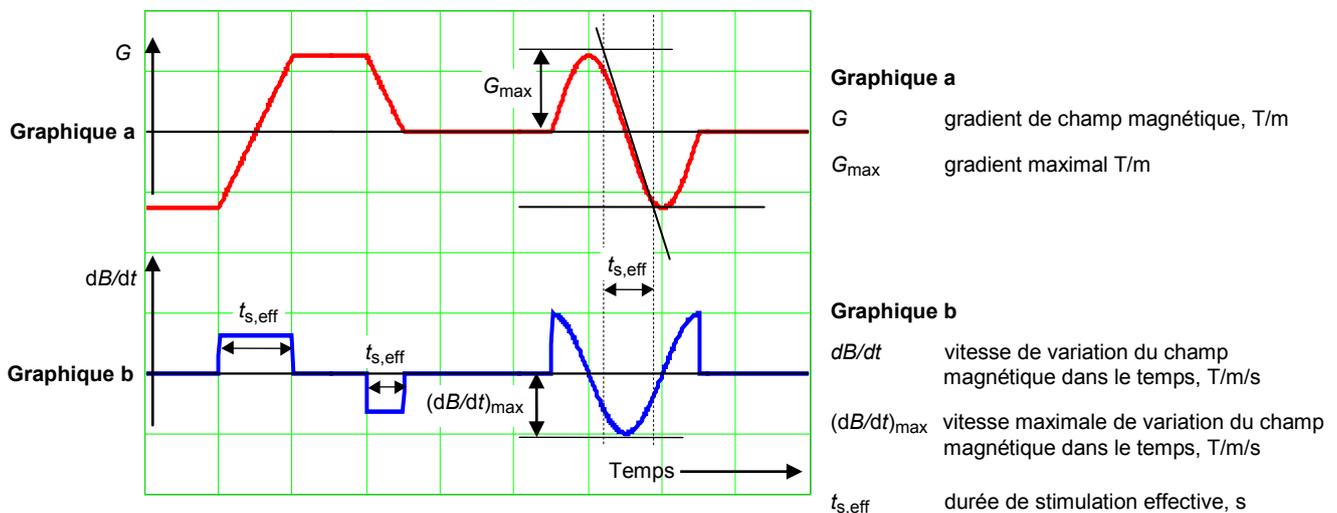
NOTE La température du noyau est généralement égale à la température rectale, sublinguale, ou tympanique. Des représentations plus fiables de TEMPERATURE INTERNE sont les températures œsophagique ou artérielle. Les températures du cerveau sont des TEMPERATURES INTERNES.

201.3.205

DUREE 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, 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 (voir la Figure 201.101)



IEC 402/10

Trois périodes de variation monotonique du gradient G sont présentées sur le graphique a. Le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE correspondant dB/dt est représenté sur le graphique b et la DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE $t_{s,eff}$ est indiquée.

Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE

201.3.206

UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP

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

*** 201.3.207**

TEMPERATURE AMBIANTE

température [°C] d'une enceinte "noire" uniforme (isotherme) dans laquelle un occupant pourrait échanger la même quantité de chaleur par rayonnement et convection que dans un environnement non uniforme réel

NOTE Pour le calcul de la TEMPERATURE AMBIANTE voir la justification en Annexe AA.

201.3.208

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU

mode de fonctionnement de l'APPAREIL A 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 MEDICALE

201.3.209

GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE

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 UNITES DE GRADIENT dans des conditions spécifiées et pour une position spécifiée

201.3.210

UNITE 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 A RM

201.3.211

BOBINE D'EMISSION RF POUR LA TETE

BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE pouvant être utilisée dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE pour un EXAMEN PAR RESONANCE MAGNETIQUE de la tête des PATIENTS

201.3.212

TAS POUR LA TETE

TAS moyenné sur la masse de la tête et sur une durée spécifiée

*** 201.3.213**

EXAMENS D'INTERVENTION PAR RM

EXAMEN PAR RM appliqué pour guider un mode opératoire médical (y compris intrusif) tel qu'une biopsie ou le traitement d'une lésion

201.3.214

ISOCENTRE

dans les APPAREILS A RM, point zéro des gradients de codage spatial

NOTE 1 En général, cela correspond également à la zone de homogénéité de champ magnétique la plus élevée.

[CEI 62464-1:2007, définition 3.1.15]

NOTE 2 En général, correspond à la position dans le système ciblé pour l'imagerie.

201.3.215

BOBINE D'EMISSION RF LOCALISEE

bobine d'émission RF différente d'une BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE

201.3.216

TAS LOCALISE

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

*** 201.3.217****RESONANCE MAGNETIQUE**

RM

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

201.3.218**APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE**

APPAREIL A RM

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui est prévu pour des EXAMENS PAR RESONANCE MAGNETIQUE in vivo d'un PATIENT, comprenant tous les composants matériel et logiciel, du RESEAU D'ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur

NOTE L'APPAREIL à RM est un SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (PEMS, *Programmable Electrical Medical System*).

201.3.219**EXAMEN PAR RESONANCE MAGNETIQUE**

EXAMEN RM

processus d'acquisition de données sur un PATIENT par RESONANCE MAGNETIQUE

201.3.220**SYSTEME A RESONANCE MAGNETIQUE**

SYSTEME A RM

ensemble d'APPAREILS A RM, d'ACCESSOIRES comprenant des moyens d'affichage, de commande, d'approvisionnements en énergie et la ZONE A ACCES CONTROLE le cas échéant

*** 201.3.221****PERSONNEL POUR LA RESONANCE MAGNETIQUE**

PERSONNEL RM

personne qui, en raison de sa profession, est amenée à pénétrer dans la ZONE À ACCES CONTROLE ou dans une zone équivalente du SYSTEME À RESONANCE MAGNETIQUE

NOTE Les autres personnes s'occupant du PATIENT, comme les bénévoles ou le personnel soignant, ne sont pas concernées par cette définition. Cependant, les OPERATEURS et le personnel de maintenance sont inclus dans cette définition (voir la justification).

201.3.222**TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT**

vitesse de variation du gradient obtenue en commutant l'UNITE 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

*** 201.3.223****SURVEILLANCE MEDICALE**

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

201.3.224**MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL**

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

201.3.225**TAS POUR UNE PARTIE DU CORPS**

moyenne TAS sur la masse du corps qui est exposée par la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE, et sur une durée spécifiée

201.3.226

RESULTAT DE SNP

valeur qui évalue le niveau de stimulation du nerf périphérique (SNP) pour le PATIENT

201.3.227

NIVEAU DE SEUIL DE SNP

valeur du RESULTAT DE LA SNP relatif au début de la sensation de SNP pour le PATIENT

201.3.228

ETOUFFEMENT (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

201.3.229

SURVEILLANCE COURANTE

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

201.3.230

BOBINE D'EXPLORATION

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

201.3.231

MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU

mode de fonctionnement de l'APPAREIL A 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)

201.3.232

SYSTEME DE GRADIENT A USAGE SPECIFIQUE

système de gradient pouvant être utilisé dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE pour un usage spécifique

NOTE Un exemple de SYSTEME DE GRADIENT A USAGE SPECIFIQUE est un système de gradient qui peut être incorporé dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE pour permettre l'examen spécial de la tête du PATIENT.

*** 201.3.233**

TAUX D'ABSORPTION SPECIFIQUE

TAS

puissance haute fréquence absorbée par unité de masse (W/kg)

201.3.234

VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNETIQUE DANS LE TEMPS

dB/dt

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

201.3.235

AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

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

201.3.236

BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE

bobine d'émission RF, pouvant être utilisée dans un APPAREIL A RM, qui produit un champ RF homogène sur un volume étendu englobé par la bobine