

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

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

WORLDWIDE
Document Preview





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2005 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

J

ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-0000-0

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été établi 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 version bilingue, publiée en 2006-02, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cet amendement est issu des documents 62B/573/FDIS et 62B/586/RVD. Le rapport de vote 62B/586/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

La version française de cet amendement n'a pas été soumise au vote.

Le comité a décidé que le contenu du présent amendement et de la publication de base 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 cette publication spécifique. A cette date, la publication sera

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

Page 13

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remplacer, page 18, le point pp) existant par le point suivant:

pp) Formation recommandée

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer dans les recommandations que la formation est nécessaire aux médecins et à l'OPERATEUR pour faire fonctionner l'APPAREIL A RM en toute sécurité et efficacement. Cette formation doit comprendre des procédures d'urgence, y compris celles pour les problèmes décrits dans le présent article aux points suivants:

- cc) Procédures d'urgence médicale
- ee) ZONE A ACCES CONTROLE
- mm) UNITE DE COUPURE D'URGENCE DU CHAMP
- nn) Mesures contre le feu
- ss) Actions d'urgence en cas de QUENCH.

Ajouter, à la page 18, le nouveau point ss) suivant:

* ss) Actions d'urgence en cas de QUENCH

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des instructions sur la façon d'identifier un QUENCH et sur la façon d'agir dans le cas d'un QUENCH, en particulier lorsque le système de ventilation du système d'aimant supraconducteur est défaillant.

FOREWORD

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

This bilingual version, published in 2006-02, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report on voting
62B/573/FDIS	62B/586/RVD

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

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base 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.

Page 13

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Replace, on page 18, the existing item pp) by the following:

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. This training shall include emergency procedures, including those for the issues described in this subclause under

- cc) Emergency medical procedures
- ee) CONTROLLED ACCESS AREA
- mm) EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT
- nn) Fire precautions
- ss) Emergency actions in the event of a QUENCH.

Add, on page 18, the following new item ss):

* ss) Emergency actions in case of a QUENCH

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include instructions on how to identify a QUENCH and how to act in the event of a QUENCH, especially when the venting system of the superconducting magnet system fails.

6.8.3 Description technique

Remplacer, page 20, le point cc) existant par le point suivant:

* cc) Dispositions de sécurité en cas de QUENCH

Pour les APPAREILS A RM équipés d'aimants supraconducteurs, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent

- stipuler des exigences pour un système de ventilation pour l'aimant supraconducteur qui connecte le cryostat de l'aimant à l'atmosphère extérieure et qui est conçu pour résister à un QUENCH et pour protéger les personnes proches dans le cas d'un QUENCH;
- fournir des lignes directrices pour la construction (dimensions, position, assemblage et matériau à appliquer) du système de ventilation pour l'aimant supraconducteur à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen;
- recommander un programme d'entretien préventif, qui établit que des vérifications régulières de l'adéquation de la fonction du système de ventilation pour l'aimant supraconducteur doivent être effectuées;
- établir des exigences pour la conception de la salle d'examen, afin d'augmenter la sécurité du patient et des autres personnes à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen en cas de défaillance du système de ventilation au cours d'un QUENCH. La conception recommandée doit traiter des questions soulevées par la réduction de la formation de pression, par la baisse de température ou par l'appauvrissement en oxygène au cours d'un QUENCH. Un certain nombre de solutions acceptables pour de telles dispositions, démontrées comme étant efficaces par simulation ou par des essais, doivent être énumérées, de telle sorte que, même lorsque le système de ventilation de l'aimant supraconducteur ne fonctionne pas correctement, la probabilité de risque pour le PATIENT ou pour toute autre personne se trouvant à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle d'examen, pouvant être induit par une formation de PRESSION, une baisse de température ou un appauvrissement en oxygène au cours du QUENCH, soit réduite de façon considérable;
- indiquer la nécessité pour l'UTILISATEUR d'établir un plan d'urgence en cas de QUENCH, y compris la situation pour laquelle le système de ventilation de l'aimant supraconducteur ne fonctionne pas correctement;
- indiquer la nécessité de mesures de contrôle supplémentaires éventuelles pour le système de ventilation du PATIENT, afin de ne pas exposer le PATIENT à une quantité supplémentaire d'hélium, acheminé vers le PATIENT par le système de ventilation du PATIENT. Il convient que l'ouverture d'entrée du système de ventilation du PATIENT soit située dans un lieu sûr (par exemple à un niveau bas dans la salle d'examen ou directement connectée à la climatisation de la salle d'examen), ou qu'elle soit connectée à un détecteur de QUENCH, de telle sorte que le système de ventilation du PATIENT puisse être commandé automatiquement lorsqu'un QUENCH se produit et qu'il ne transporte pas d'hélium vers le PATIENT à l'intérieur du tomodensitomètre.

NOTE 1 Le système de ventilation pour l'aimant supraconducteur est considéré comme étant le conduit de ventilation cryogénique et tous les composants supplémentaires nécessaires pour s'adapter en toute sécurité à un QUENCH.

NOTE 2 Les configurations de la salle d'examen, démontrées par simulation ou par des essais, qui sont acceptables comprennent:

- des configurations dans lesquelles la porte RF s'ouvre vers l'extérieur ou est une porte coulissante;
- des configurations dans lesquelles la porte RF s'ouvre vers l'intérieur, si celles-ci comprennent des précautions supplémentaires afin d'empêcher une formation de PRESSION. Ceci peut être réalisé dans l'un ou l'autre des cas suivants:
 - un système de ventilation supplémentaire dans la salle d'examen, qui peut être mis en marche (éventuellement de manière automatique par un moniteur d'oxygène situé dans le plafond de la salle d'examen pour détecter l'évacuation d'hélium gazeux) dans le cas d'un QUENCH; ou
 - une ouverture dans les murs ou le plafond de la salle d'examen, ventilant vers un espace libre; ou

Page 19

6.8.3 Technical description

Replace, on page 20, the existing item cc) by the following:

* cc) Safety provisions in the event of a quench

For MR EQUIPMENT equipped with superconducting magnets, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall

- state the requirements for a venting system for the superconducting magnet which connects the cryostat of the magnet to the outside atmosphere and which is designed to withstand a QUENCH and to protect nearby persons in the event of a QUENCH;
- provide guidelines for the construction (dimensions, position, assembly and material to be applied) of the venting system for the superconducting magnet inside and outside the examination room;
- recommend a preventive maintenance program, which states that regular checks of the adequateness of the function of the venting system for the superconducting magnet are to be made;
- state requirements for the design of the examination room to increase safety of the patient and other persons inside and outside the examination room in the event of failure of the venting system during a quench. The suggested design shall address the issues of reducing pressure build-up, temperature decrease and oxygen depletion during a quench. A number of acceptable solutions for such provisions, demonstrated to be effective by simulation or test, shall be listed, so that even when the venting system of the superconducting magnet fails to work adequately, the chance of a hazard for the PATIENT or other persons inside as well as outside the examination room, as caused by PRESSURE build-up, temperatures decrease or oxygen depletion during the QUENCH, is reduced considerably;
- state the need for the USER to establish an emergency plan for a quench, including a situation in which the venting system for the superconducting magnet fails to function adequately;
- state the need for possible extra control measures for the PATIENT ventilation system in order not to expose the PATIENT to additional helium transported to the PATIENT via the PATIENT ventilation system. The PATIENT ventilation system should have its inlet opening in a safe place (such as at a low level in the examination room or directly connected to the air-conditioning of the examination room), or be connected to a QUENCH detector, so that the PATIENT ventilation system can be automatically controlled when a QUENCH occurs and will not transport helium to the PATIENT inside the scanner.

NOTE 1 The venting system for the superconducting magnet is considered to be the cryogenic vent pipe and all the extra components necessary to safely accommodate a QUENCH.

NOTE 2 Examination room configurations demonstrated by simulation or test that are acceptable include:

- configurations in which the RF door opens outwards or is a sliding RF door;
- configurations in which the RF door opens inwards, if these include extra precautions to prevent PRESSURE build up. This can be realized by one of the following
 - an extra examination room ventilator system, which can be switched on (possibly automatically via an oxygen monitor in the ceiling of the examination room to detect the escape of helium gas) in the event of a QUENCH; or
 - an opening in the wall or ceiling of the examination room, venting towards an open area; or

- une possibilité d'ouverture de la fenêtre d'observation de la salle d'examen, vers l'extérieur ou en la faisant coulisser; ou
- un deuxième système de ventilation indépendant pour l'aimant supraconducteur, qui reste opérationnel dans le cas où le système de ventilation habituel de l'aimant supraconducteur est obstrué; ou
- des méthodes équivalentes démontrées comme étant efficaces par simulation ou par des essais.

Page 45

Annexe BB – Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

Ajouter, à la page 57, la justification suivante pour le point ss) du paragraphe 6.8.2:

Concernant **6.8.2 ss)**

En plus des informations données au point cc) de 6.8.2 sur les procédures d'urgence médicale et au point ff) de 6.8.2 sur les liquides et les gaz cryogéniques, le présent point fournit des informations pertinentes pour les urgences présentes dans le cas où l'hélium gazeux de l'aimant sort de l'aimant et se répand dans la salle d'examen ou dans d'autres pièces adjacentes au cours d'un QUENCH. Cette situation peut se présenter lorsque le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est défaillant en partie ou complètement au cours d'un QUENCH magnétique. Dans ce cas, des risques peuvent apparaître pour le personnel impliqué. Les informations fournies ici seront utiles pour l'OPERATEUR lors de l'établissement d'un plan d'urgence adapté aux exigences locales.

Tandis qu'un QUENCH en tant que tel est un phénomène rare, la défaillance supplémentaire d'un système de ventilation de l'aimant est encore plus improbable. Bien que des milliers de SYSTEMES A RM soient en fonctionnement, il n'y a eu, à ce jour, que quelques rapports concernant des accidents ou des accidents évités de justesse, impliquant des dommages personnels en rapport avec un QUENCH. Néanmoins, il est nécessaire que les FABRICANTS précisent le risque potentiel de l'événement combiné et qu'ils fournissent des informations pertinentes pour ce type d'urgence. Noter que les informations englobent l'événement très peu probable, mais pouvant être grave, d'un système de ventilation défaillant au moment d'un QUENCH de l'aimant supraconducteur.

Qu'est-ce qu'un QUENCH?

Au cours d'un QUENCH, l'aimant perd sa supraconduction. Le champ magnétique s'affaiblit en quelques secondes – généralement sur une durée d'environ 20 s. L'aimant commence à s'échauffer. L'hélium liquide s'évapore à une vitesse de 500 à 1 500 l en quelques minutes et se répand rapidement. La quantité exacte de la vitesse d'évaporation dépend du niveau de remplissage ainsi que de l'intensité de champ de l'aimant. Un aimant de 3 T peut avoir une vitesse d'évaporation plus élevée qu'un aimant de 1,5 T. Un litre d'hélium liquide se transforme en environ 700 l d'hélium gazeux. Pendant les conditions maximales, cela signifie environ 1 000 m³ de gaz. Un QUENCH manuel peut être généré en activant l'unité de coupure d'urgence du champ. Une autre source de QUENCH est un niveau de remplissage de l'hélium qui diminue jusqu'à un point où l'aimant commence à s'échauffer. Dans de rares exemples, un QUENCH spontané peut être observé, ne pouvant être expliqué par la présence de causes évidentes.

Des chuintements ou des sifflements provoqués par le flux d'hélium gazeux froid s'échappant rapidement peuvent accompagner un QUENCH. Des nappes de brouillard de couleur blanche atteignent le sol, provenant principalement de la partie supérieure de l'aimant, de la proximité de la ligne de QUENCH en raison de la condensation de la vapeur d'eau et de l'air. Le flux d'hélium gazeux diminue en quelques minutes. L'air à proximité des composants non isolés de l'aimant et de la ligne de QUENCH se condense en air liquide et tombe sur le sol sous forme de gouttes.

- a possibility of opening the observation window in the examination room outward or by sliding; or
- a second independent venting system for the superconducting magnet that remains operational in case the regular venting system for the superconducting magnet is obstructed; or
- equivalent methods demonstrated to be effective by simulation or test.

Page 45

Annex BB – Guidance and rationale for particular subclauses

Add, on page 57, a rationale for subclause item 6.8.2 ss) as follows:

Concerning 6.8.2 ss)

In addition to the information given in item cc) of 6.8.2 on emergency medical procedures and item ff) of 6.8.2 on liquid and gaseous cryogenes, this item provides information pertinent to emergencies present in the event that magnet helium gas escapes from the magnet into the examination room or other adjacent rooms during a QUENCH. This situation may be present when the venting system of the superconducting magnet fails either in part or fully during a magnet QUENCH. In this case, hazards may be present for the personnel involved. The information provided here will be useful for the OPERATOR in establishing an emergency plan adapted to local requirements.

While a QUENCH as such is a rare event, the additional failure of a venting system of the magnet is even more unlikely. Although thousands of MR SYSTEMS are in operation, there have been only a few reports to date regarding accidents or near accidents involving personal injuries in relationship to a QUENCH. Nevertheless, the MANUFACTURERS are required to point out the potential hazard of the combined event and to provide information pertinent to this type of emergency. Note that the information covers the highly unlikely, yet possibly serious event of a malfunctioning venting system at the time of a quench of the superconducting magnet.

What is a QUENCH?

During a QUENCH, the magnet loses its super-conductivity. The magnetic field ramps down in a matter of seconds – typically lasting approximately 20 seconds. The magnet begins to warm up. Liquid helium boils off at a rate of 500 to 1 500 l within a few minutes and expands quickly. The exact boil-off rate amount depends on the fill level as well as the field strength of the magnet. A 3 T magnet may have a higher boil-off rate than a 1,5 T magnet. One litre of liquid helium translates into approximately 700 l of gaseous helium. During maximum conditions this means approximately 1 000 m³ of gas. A manual QUENCH may be initiated by activating the Emergency field shut down unit. Another source for quenching is when the helium fill level decreases to a point where the magnet begins to warm up. In rare instances, a spontaneous QUENCH may be observed that cannot be explained by the presence of obvious causes.

Hissing or whistling noises caused by the quickly escaping stream of cold helium gas may accompany a QUENCH. Plumes of white fog sink to the floor mainly from the upper part of the magnet from the vicinity of the QUENCH line due to condensation of both water vapour and air. The stream of helium gas diminishes in a matter of minutes. Air near the non-insulated components of the magnet and the QUENCH line condenses into liquid air and drips to the floor.

Risques associés à un système de ventilation défaillant

Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est destiné à évacuer de manière sûre l'hélium gazeux vers l'extérieur. L'élément principal de ce système est un conduit conçu pour transporter l'hélium gazeux qui s'échappe vers un espace libre sûr. Il convient de prendre attentivement en considération l'éventualité d'un QUENCH au cours de la conception de l'aimant et du système de ventilation de l'aimant supraconducteur. En conséquence, il convient qu'un QUENCH soit complètement inoffensif pour le personnel. De même, il convient que ni l'aimant ni les installations à RM en tant que tels ne soient soumis à des dommages au cours d'un QUENCH.

Une situation d'urgence peut se produire si le système de ventilation pour QUENCH est défaillant. L'hélium est plus léger que l'air, il est non toxique et non inflammable. Cependant, étant donné qu'il entraîne le déplacement de l'oxygène, le risque de suffocation existe. L'hélium cryogénique s'échappant dans l'air ambiant entraîne des nuages blancs provoqués par la condensation. Ces nuages compromettent la visibilité.

Les personnes peuvent perdre connaissance en raison de la quantité d'hélium pénétrant dans leur appareil respiratoire. En fonction de la concentration d'hélium présente dans l'air, quelques respirations peuvent suffire pour entraîner une perte de connaissance.

De plus, l'hélium qui s'échappe est extrêmement froid, pouvant provoquer une hypothermie et des gelures. Ces dernières entraînent des blessures ressemblant à des brûlures (brûlures cryogéniques) après exposition de la peau à des niveaux normaux de température. Le contact de la peau avec des parties froides ou de l'air liquide peut également conduire à des gelures.

Diverses défaillances du système de ventilation de l'aimant supraconducteur sont concevables. Par exemple, les éléments suivants peuvent se produire:

- Petites fuites: des quantités plus petites d'hélium gazeux sont expulsées vers l'extérieur par l'intermédiaire du système de chauffage et de climatisation et remplacées par de l'air frais. Il ne s'agit pas d'une situation critique, tant que le système de chauffage et de climatisation fonctionne comme requis.

Les fuites sont la conséquence d'erreurs de construction et il est nécessaire de les faire disparaître.

- Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est défaillant en partie: seule une partie de l'hélium gazeux est expulsée vers l'extérieur par l'intermédiaire du système de ventilation intégré. Des quantités plus importantes d'hélium sont présentes dans la salle d'examen. Le système de chauffage et de climatisation ne peut pas retirer l'hélium en raison de son volume. De gros nuages se forment, compromettant la visibilité. En outre, la PRESSION dans la pièce augmente. En fonction de la taille de la fuite, des conditions dangereuses peuvent se produire pour le personnel impliqué.
- Défaillance totale: Le système de ventilation de l'aimant supraconducteur est complètement défaillant, par exemple par un blocage ou des coupures dans la ligne. La totalité de la quantité de gaz est expulsée dans la salle d'examen. Si les exigences et les recommandations mentionnées précédemment ne sont pas suivies, il y a un potentiel accru pour la perte de la vie dans le cas d'une défaillance complète de la ventilation cryogénique.
- Jusqu'à 1 000 m³ de gaz sont dégagés dans la pièce, dont le volume est fréquemment inférieur à 100 m³.