POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY

POPRAWKA do POLSKIEJ NORMY

ICS 11.040.55

PN-EN 60601-2-33:2011/AC1

Wprowadza
IEC 60601-2-33:2010/AC1:2012; IDT

Medyczne urządzenia elektryczne

Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej

Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 60601-2-33:2010/AC1:2012 ***Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*** **ma status Poprawki do Polskiej Normy**

© Copyright by PKN, Warszawa 2016

nr ref. PN-EN 60601-2-33:2011/AC1:2016-04

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 8 kwietnia 2016 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za poprawkę jest KT nr 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej.

Istnieje możliwość przetłumaczenia poprawki na język polski na wniosek zainteresowanych środowisk. Decyzję podejmuje właściwy Komitet Techniczny.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: www.pkn.pl

Nota uznaniowa

Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 60601-2-33:2010/AC1:2012, przyjęta przez CENELEC decyzją Rady Technicznej, została uznana przez PKN za Poprawkę do Polskiej Normy PN-EN 60601-2-33:2011/AC1:2016-04.

IEC 60601-2-33
(Third edition – 2010)

Medical electrical equipment –

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

CEI 60601-2-33
(Troisième édition – 2010)

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

C O R R I G E N D U M 1

201.3.201

*Replace the existing term "$\boldsymbol{B_1}$**RMS**" by "$\boldsymbol{B_{1+}}$**RMS**".*

Replace, in the definition:

"B_1, the radio frequency magnetic induction"

by

"B_{1+}, the MR relevant radiofrequency magnetic induction"

Replace, in the formula, "B_1RMS" by "B_{1+}RMS" and "B_1" by "B_{1+}".

201.3.201

*Remplacer le terme existant "$\boldsymbol{B_1}$**RMS**" par "$\boldsymbol{B_{1+}}$**RMS**".*

Remplacer, dans la définition:

"B_1, l'induction magnétique à radiofréquence"

par

"B_{1+}, l'induction magnétique à radiofréquence RM pertinente".

Remplacer, dans la formule, "B_1RMS" par "B_{1+}RMS" et "B_1" par "B_{1+}".

Table 201.101 – List of symbols

In the 2nd row, 1st column replace "B_1" by "B_{1+}".

In the 3rd row, 1st column replace "B_1RMS" by "B_{1+}RMS".

In the 3rd row, 3rd column replace "B_1" by "B_{1+}".

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Dans la 2ème ligne, 1ère colonne remplacer "B_1" par "B_{1+}".

Dans la 3ème ligne, 1ère colonne remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS".

Dans la 3ème ligne, 3ème colonne remplacer "B_1" par "B_{1+}".

201.7.9.2.101 Instructions for use for MR EQUIPMENT

j) Exposure of the PATIENT to radio frequency magnetic fields

In the final dashed item replace "B_1RMS" by "B_{1+}RMS"

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation des APPAREILS A RM

j) Exposition du PATIENT aux champs magnétiques à radiofréquence

Dans le dernier tiret, remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS".

201.7.9.3.101 Technical description of MR EQUIPMENT

b) Compatibility technical specification sheet

In the 1st paragraph, 3rd dashed item replace "B_1RMS" by "B_{1+}RMS".

201.12.4.101.2 All operating modes

In the 2nd and 3rd sentences of item c) replace "B_1RMS" by"B_{1+}RMS" in both instances.

Annex AA – Particular guidance and rationale

Concerning 201.3.201 – B_1RMS

In this header replace "B_1RMS" by "B_{1+}RMS".

In the 1st and 2nd paragraphs replace"B_1RMS" by "B_{1+}RMS" in all 3 instances.

In the 2nd paragraph replace the existing formula by the following:

$$B_1(t)=\sqrt{|B_{1+}(t)|^2+|B_{1-}(t)|^2}$$

In the 2nd paragraph replace B_1^+ and B_1^- *by* B_{1+} *and* B_{1-} *respectively.*

In the 3rd paragraph replace $|B_1^-(t)|=0$ *by* $|B_{1-}(t)|=0$

and

$|B_1^-(t)|=|B_1^+(t)|$ *by* $|B_{1-}(t)|=|B_{1+}(t)|$.

In the 4th paragraph replace $|B_1^+|$ *by* $|B_{1+}|$ *and* $\theta=\gamma|B_1^+|\tau$ *by* $\theta=\gamma|B_{1+}|\tau$.

Index of defined terms used in this particular standard

In the 2nd line replace "B_1RMS" by "B_{1+}RMS".

201.7.9.3.101 Description technique des APPAREILS À RM

b) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

Dans le 1er alinéa, 3ème tiret remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS".

201.12.4.101.2 Tous modes de fonctionnement

Dans les 2ème et 3ème phrases du point c) remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS" pour les deux cas.

Annexe AA – Guide particulier et justifications

Concernant 201.3.201 – B_1RMS

Dans ce titre remplacer *"B_1RMS" par "B_{1+}RMS".*

Dans les 1er et 2ème alinéas remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS" pour les trois cas.

Dans le 2ème alinéa remplacer la formule existante par la suivante:

$$B_1(t)=\sqrt{|B_{1+}(t)|^2+|B_{1-}(t)|^2}$$

Dans le 2ème alinéa remplacer B_1^+ et B_1^- *respectivement par* B_{1+} et B_{1-}.

Dans le 3ème alinéa remplacer $|B_1^-(t)|=0$ *par* $|B_{1-}(t)|=0$

et

$|B_1^-(t)|=|B_1^+(t)|$ *par* $|B_{1-}(t)|=|B_{1+}(t)|$.

Dans le 4ème alinéa remplacer $|B_1^+|$ *par* $|B_{1+}|$ *et* $\theta=\gamma|B_1^+|\tau$ *par* $\theta=\gamma|B_{1+}|\tau$.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

A la 2ème ligne remplacer "B_1RMS" par "B_{1+}RMS".