

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

**ILNAS-EN 60601-2-33:2010/
A12:2016**

**Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von**

Appareils électromédicaux - Partie 2-33:
Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils à résonance magnétique

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



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-2-33:2010/A12:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 60601-2-33:2010/A12:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.55

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik

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

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

Diese Änderung A12 modifiziert die Europäische Norm EN 60601-2-33:2010. Sie wurde von CENELEC am 2016-11-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Änderung ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

1 Änderungen der Anhänge

Die Anhänge ZA und ZZ sind durch die folgenden zu **ersetzen**:

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Für die Verwendung dieser Norm "im Sinne des Anhangs ZZ" hat der Anwender jedoch stets darauf zu achten, dass kein referenziertes Dokument ersetzt worden ist und dass sein relevanter Inhalt weiterhin als allgemein anerkannte Regeln der Technik angesehen werden kann.

Wird im Text der IEC-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen, so ist das als normative Verweisung auf die weiter unten aufgeführte parallele EN-Norm einschließlich des Vorwortes und des Anhangs ZZ zu verstehen.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie referenzierte Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden bestimmt, in welchem Umfang diese gelten (ganz oder teilweise).

ANMERKUNG 2 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD und IEC/ISO</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment	EN 60601-1	2006
+A1	2012	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1/A1	2013
			EN 60601-1/A1/AC	2014
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment -	EN 60601-1-6	2010
+A1	2013	Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6/A1	2015
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment -	EN 60601-1-8	2007
+A1	2012	Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	EN 60601-1-8/AC	2010
			EN 60601-1-8/A1	2015
IEC 62570	2014	Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the	EN 62570	2015

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD und IEC/ISO</u>	<u>Jahr</u>
		magnetic resonance environment		

Anhang ZZ (informativ)

Erfüllungsgrad der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, um eine Grundlage zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, enthalten in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG, zu liefern.

Allgemeiner Leitfaden:

Wenn diese Norm im Europäischen Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen dieser Richtlinie veröffentlicht ist, stellt die Tabelle ZZ.1, innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm die Vermutung der Konformität zwischen den Abschnitten dieser Norm und den korrespondierenden grundlegenden Anforderungen (ERs) dieser Richtlinie und den dazugehörigen EFTA-Vorschriften dar.

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich der Norm ist auf die spezifische Anwendungen, Umgebungen, Kontexte, objektive Situationen, auf die spezifisch hingewiesen wird, begrenzt. Unter anderen Bedingungen kann sie keine Vermutung der Konformität bieten. Einige Abschnitte oder Unterabschnitte können wegen der spezifischen Art des betreffenden Geräts nicht anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Nur Vorschriften in normativen Teilen des Textes sind relevant für die Vermutung der Konformität dieser Norm. Informativ Teile können jedoch den Anwender dabei unterstützen, solche Vorschriften richtig zu interpretieren.

ANMERKUNG 3 Wenn ein Bezug vom Abschnitt dieser Norm zu einem Risikomanagementprozess gemacht wurde, so muss dieser Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG sein. Dies bedeutet, dass das Risiko „soweit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „auf das niedrigst mögliche Niveau“, „minimiert“ oder „behooben“ nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, die so auszulegen und anzuwenden ist, dass Technologie und Praxis, die zum Zeitpunkt der Konstruktion bestehen und technischer und wirtschaftlicher Erwägungen, die mit einem hohen Niveau des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit in Einklang stehen, reduziert werden muss.

ANMERKUNG 4 Der Grundsatz des Herstellers für die Bestimmung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie sein.

ANMERKUNG 5 Für alle Teile dieser Norm, die a) in ihren Abschnitten auf spezifische nationale Rechtsvorschriften verweisen, die die Hersteller möglicherweise von der vollständigen Anwendung der betreffenden Vorschrift dieser Norm befreien oder b) den Abschluss eines entsprechenden Prozesses/ Vorschrift mit irgendeiner im Ermessen der Hersteller liegenden Entscheidung/ Befugnis verknüpft, sollte der Anwender prüfen, dass solche Abschnitte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG sind.

ANMERKUNG 6 Dieser Anhang ZZ basiert auf den normativen Verweisungen nach Anhang ZA, der die Verweisungen im Haupttext ersetzt.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien und Vorschriften anwendbar sein.

Table ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm

Nr.	Grundlegende Anforderungen	Erfüllungsgrad der EN 60601-2-33
I.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	
1.	Die Anmerkungen 1 bis 6 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.	
1	<p>Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.</p> <p>Dazu gehört:</p>	<p>Wenn der Hersteller diese Norm in seinem Design und dem Herstellungsprozess einhält, dann enthält diese Europäische Norm eine wertvolle Zusammenstellung von technischen Anforderungen, um bei der Erfüllung dieser Grundlegenden Anforderung bezüglich der allgemeinen¹⁾ röntgenstrahlungsbezogenen Aspekten der klinischen Situation oder der Sicherheit der Patienten oder der Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder, wenn zutreffend, anderer Personen (siehe Abschnitte 4 bis 13 dieser Ergänzungsnorm) zu assistieren.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie 	<p>Diese Europäische Norm stellt Anforderungen zur Minimierung des Risikos bei Anwendungsfehlern für folgende Aspekte bereit:</p> <p>201.12.4.101 Betriebsarten</p> <p>201.7.9.2.101 (Gebrauchsanweisungen) w) Systemdaten</p> <p>201.7.9.3.101 (Technische Beschreibung) a) Kontrollbereich</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender). 	<p>Nur erfüllt mit Bezug auf 201.7.9.2.101 (Gebrauchsanweisungen) p) Empfohlene Schulung: Nur anzuwenden für berufliche und zugelassene Anwender</p>
2.	Die Anmerkungen 1 bis 6 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.	

1) Diese Norm ist dafür vorgesehen, eine Zusammenstellung allgemeiner Spezifikationen, die durch bestehende besondere/ gerätespezifische Normen ergänzt werden, oder andere Mittel wie das Risikomanagement, bereit zu stellen.