



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50; 11.040.55

ISBN 978-2-8322-1443-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD | 3 |
| 1 Scope | 5 |
| 2 Referenced Documents | 5 |
| 3 Terminology | 6 |
| 4 Significance and Use | 7 |
| 5 Requirements for assessment of potential hazards caused by interactions of an item and the MR Environment..... | 7 |
| 6 Methods of Marking..... | 7 |
| 7 Information Included in MR Marking | 8 |
| 8 Keywords | 10 |
| APPENDIX..... | 13 |
| X1. RATIONALE | 13 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

STANDARD PRACTICE FOR MARKING MEDICAL DEVICES AND OTHER ITEMS FOR SAFETY IN THE MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 62570, integrating the unmodified text of ASTM F2503 - 13, has been developed by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Medical equipment in medical practice, in collaboration with ASTM.

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

| | |
|--------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62B/933/FDIS | 62B/934/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 committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.



Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment¹

This standard is issued under the fixed designation F2503 - 13; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

1. Scope

1.1 This international standard applies to the practice of marking of items that might be used in the magnetic resonance (MR) environment.

1.2 The purpose of this practice is to mark items that might be brought into the MR environment and to recommend information that should be included in the marking.

1.3 The standard specifies the permanent marking of items, which are used in an MR environment, by means of terms and icons.

1.4 MR image artifacts are not considered to be a performance issue and so are not addressed in this international standard practice (see X1.5).

1.5 The values stated in SI units are to be regarded as standard. No other units of measurement are included in this standard.

1.6 *This standard does not purport to address all of the safety concerns, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of his standard to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.*

2. Referenced Documents

2.1 The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

2.2 ASTM Standards:²

F2052 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

F2119 Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

F2182 Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

F2213 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

2.3 Other Standards:

IEC 60601-2-33 Medical Electrical Equipment—Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis⁴

ISO 14971 *Medical Devices — Application of Risk Management to Medical Devices*

ISO/IEC Guide 51 *Safety Aspects — Guidelines for their Inclusion in Standards*

ISO TS 10974 *Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device*

¹This practice is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.15 on Material Test Methods.

Current edition approved Oct. 1, 2008. Published November 2008. Originally approved in 2005. Last previous edition approved in 2005 as F2503 - 05. DOI: 10.1520/F2503 - 08.

²For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS | 19 |
| 1. Domaine d'application | 21 |
| 2. Documents de référence | 21 |
| 3. Terminologie | 22 |
| 4. Signification et utilisation | 23 |
| 5. Exigences relatives à l'évaluation des dangers potentiels associés aux interactions d'un élément avec l'environnement de RM | 23 |
| 6. Méthodes de marquage | 23 |
| 7. Intégration des informations dans le marquage RM | 24 |
| 8. Mots-clés | 26 |
| ANNEXE | 29 |
| X1. JUSTIFICATION | 29 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRATIQUES NORMALISEES RELATIVES AU MARQUAGE DES APPAREILS MEDICAUX ET DES ELEMENTS DE SURETE DIVERS DEDIES AUX ENVIRONNEMENTS DE RESONANCE MAGNETIQUE

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62570, comprenant le texte non modifié de l'ASTM F2503 – 13, 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, en collaboration avec ASTM.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| FDIS | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62B/933/FDIS | 62B/934/RVD |

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié 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.

Pratiques normalisées relatives au Marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique¹

Cette norme est publiée sous la désignation permanente F2503 - 13; le numéro inscrit immédiatement après cette dernière indique l'année d'adoption initiale ou, en cas de mise à jour, l'année de la dernière révision. Le nombre entre parenthèses indique l'année de la dernière validation. L'exposant epsilon (ϵ) signale une modification d'ordre rédactionnel depuis la dernière révision ou validation.

1. Domaine d'application

1.1 Cette Norme internationale s'applique aux pratiques de marquage des éléments qui pourraient être utilisés dans des environnements de résonance magnétique (RM).

1.2 L'objectif de cette pratique est de marquer les éléments qui peuvent ne pas être installés dans un environnement de RM, mais aussi d'indiquer les informations qu'il convient d'intégrer au marquage.

1.3 La norme spécifie le marquage permanent des éléments utilisés dans un environnement de RM via des termes et symboles.

1.4 Les artefacts d'image à RM ne constituent pas un problème de performance et ne sont donc pas abordés dans cette pratique internationale normalisée (voir X1.5).

1.5 Les valeurs indiquées dans des unités SI doivent être considérées comme normalisées. Aucune autre unité de mesure n'est utilisée dans cette norme.

1.6 *Cette norme n'est pas censée aborder tous les problèmes de sûreté éventuels associés à son utilisation. La mise en place de pratiques appropriées en matière de sûreté et de santé, ainsi que la définition de l'applicabilité des limites réglementaires avant utilisation, relèvent de la responsabilité de l'utilisateur de cette norme.*

2. Documents de référence

2.1 Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

2.2 Normes ASTM:²

F2052: Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (disponible en anglais uniquement)

F2119: Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants (disponible en anglais uniquement)

F2182: Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (disponible en anglais uniquement)

F2213: Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (disponible en anglais uniquement)

2.3 Autres normes:

IEC 60601-2-33:2010: Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences particulières pour la sûreté des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical⁴

ISO 14971: *Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Guide ISO/IEC 51: *Aspects liés à la sûreté - Principes directeurs pour les inclure dans les normes*

ISO/TS 10974: Evaluation de la sûreté de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif

¹Cette pratique, qui relève de la compétence du Comité ASTM F04 dédié aux Matériaux/appareils médicaux et chirurgicaux, dépend directement du Sous-comité F04.15 dédié aux Méthodes d'essai de matériau.

Edition actuelle approuvée le 1^{er} octobre 2008. Publiée en novembre 2008. Approbation initiale en 2005. Dernière édition approuvée en 2005 sous la référence F2503 - 05. DOI (Digital Object Identifier, identifiant d'objet numérique): 10.1520/F2503 - 08.

²Pour consulter les normes ASTM de référence, accéder au site Web de l'ASTM à l'adresse www.astm.org ou contacter le Service client de l'ASTM à l'adresse service@astm.org. Pour plus d'informations sur les volumes de l'*Annual Book of ASTM Standards*, se reporter à la page descriptive de la norme sur le site Web de l'ASTM.