IEC 62570

Edition 1.0 2014-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

IEC 62570:2014-02(en-fr)

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue
The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub
The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary
More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC
La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC
Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue
Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub
La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary
Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

IEC 62570

Edition 1.0 2014-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

Q

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

- 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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

F2503-13

Standard Practice for
Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment[1]

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 Diagnosis[4]

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

[1]This 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.

[2]For 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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

3. Terminology

3.1 *Definitions:*

3.1.1 *harmful interaction*— unintended direct or indirect interaction of items with MR equipment, especially with the static magnetic field, the gradient fields and the RF fields of the MR equipment, that can pose hazards to patients or other persons.

NOTE 1- In this context, the affected image quality or image artifacts are not considered to be a harmful interaction.

3.1.2 *hazard*—potential source of harm. [ISO/IEC Guide 51]

3.1.3 *item*—object that might be brought into the MR environment.

3.1.4 *magnetically induced displacement force*—force produced when a magnetic object is exposed to the spatial gradient of a static magnetic field. This force will tend to cause the object to translate in the spatial gradient of the static magnetic field.

3.1.5 *magnetically induced torque*—torque produced when a magnetic object is exposed to a magnetic field. This torque will tend to cause the object to align itself along the magnetic field in an equilibrium direction that induces no torque.

3.1.6 *magnetic induction or magnetic flux density (B in T)*—that magnetic vector quantity which at any point in a magnetic field is measured either by the mechanical force experienced by an element of electric current at the point, or by the electromotive force induced in an elementary loop during any change in flux linkages with the loop at the point. The magnetic induction is frequently referred to as the magnetic field. B_0 is the static field in an MR equipment and accessories. Plain type indicates a scalar (for example, *B*) and bold type indicates a vector (for example, ***B***).

3.1.7 *magnetic resonance (MR)*—resonant absorption of electromagnetic energy by an ensemble of atomic nuclei situated in a magnetic field. IEC 60601-2-33, definition 201.3.217

3.1.8 *magnetic resonance (MR) equipment*—medical electrical equipment which is intended for *in vivo* magnetic resonance examination of a patient comprising all parts in hardware and software from the supply mains to the display monitor.

NOTE 2- The MR equipment is a programmable electrical medical system (PEMS) IEC 60601-2-33, definition 201.3.218

3.1.9 *magnetic resonance (MR) examination*—process of acquiring data by magnetic resonance from a patient IEC 60601-2-33, definition 201.3.219

3.1.10 *magnetic resonance (MR) environment*—the three dimensional volume of space surrounding the MR magnet that contains both the Faraday shielded volume and the 0.50 mT field contour (5 gauss (G) line). This volume is the region in which an item might pose a hazard from exposure to the electromagnetic fields produced by the MR equipment and accessories.

3.1.11 *MR Conditional*–an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. At a minimum, address the conditions of the static magnetic field, the switched gradient magnetic field and the radiofrequency fields. Additional conditions, including specific configurations of the item, may be required.

3.1.12 *Supplementary Marking*—additional information that, in association with a marking as "MR Conditional," states via additional language the conditions in which an item can be used safely within the MR environment.

3.1.13 *MR Safe*—an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic

Note 3- An item composed entirely of electrically nonconductive, nonmetallic and nonmagnetic materials may be determined to be MR Safe by providing a scientifically based rationale rather than test data. Examples of MR Safe items are a cotton blanket or a silicone catheter.

3.1.14 *MR Unsafe*—an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

NOTE 4— ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices, includes a process for evaluating risks, including identifying unacceptable risks. MR Unsafe items include items such as a pair of ferromagnetic scissors.

3.1.15 *medical device*—any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, *in vitro* reagent or calibrator, software, material, or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:

(1) diagnosis, prevention, monitoring, treatment, or alleviation of disease;

(2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for an injury;

(3) investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process;

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

(4) supporting or sustaining life;
(5) control of conception;
(6) disinfection of medical devices;
(7) providing information for medical purposes by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological, or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means. [ISO 13485]

3.1.16 *radio frequency (RF) magnetic field*—the magnetic field in MRI that is used to flip the magnetic moments. The frequency of the RF field is γB_0 where γ is the gyromagnetic constant, 42.56 MHz/T for protons, and B_0 is the static magnetic field in Tesla.

3.1.17 *safety*—freedom from unacceptable risk.

3.1.18 *specific absorption rate (SAR)*—radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg). [IEC 60601-2-33]

3.1.19 *tesla, (T)*—the SI unit of magnetic induction equal to 10^4 gauss (G).

4. Significance and Use

4.1 Interactions of medical devices and other items with the MR environment has resulted in serious injuries and death of patients and other individuals. Additionally, hazards stemming from equipment malfunction are of concern. Section 4.2 lists possible direct and indirect causes of hazards in the MR environment.

4.2 Potential direct and indirect causes of hazards

4.2.1 Direct causes:

4.2.1.1 mechanical causes, including magnetically induced displacement force, torque, and vibration

4.2.1.2 electromagnetic causes, including induction (heating, stimulation) and discharge (spark gap)

4.2.1.3 acoustic causes

4.2.2 Indirect causes:

4.2.2 malfunction of items, for example of vital components such as valves, monitors and pumps

4.3 This practice provides a uniform system for marking to indicate the conditions for which it has been determined that a medical device or other item may be safely placed and used in the MR environment. It provides simple visual icons and terms which are intended to reduce injuries and other mishaps that occur when items that pose hazards in the MR environment are brought into the MR environment.

5. Requirements for assessment of potential hazards caused by interactions of an item and the MR Environment

5.1 Perform testing sufficient to characterize the behavior of the item in the MR environment.

5.1.1 In particular, testing for items that may be placed in the MR environment should address magnetically induced displacement force (Test Method F2052), magnetically induced torque (Test Method F2213), and RF heating (Test Method F2182 for passive implants and ISO TS 10974 for active implants). Additionally, electronic components shall be evaluated for malfunction.

5.1.2 Other possible safety issues to consider for the hazard assessment include, but are not limited to, thermal injury, induced currents/voltages, interaction with the switched gradient field, dB/dt, for all items that may go inside the magnet bore, electromagnetic compatibility, neurostimulation, acoustic noise, interaction among devices, and the malfunction of the item and the malfunction of the MR equipment and accessories. See Table X.1.1 for some hazards and associated test methods. Also see Section X1.2.1.4.

5.2 List any parameter that affects the safety of the item. Describe any condition that is known to produce an unsafe condition.

NOTE 5 - These remarks do not claim to be complete. Therefore it is recommended that the user of this standard consider specific questions and topics that may be applicable to the specific item being evaluated. Some potential hazards to patients and others in the MR environment are given in X1.2.1 and Table X1.1.

6. Methods of Marking

6.1 The marking method shall not compromise performance or function of the marked item and should provide legibility over the anticipated service life of the item. For all items external to the body of a person for which it is technically feasible, labeling for MR Conditional items shall appear on the item and include the conditions for safety in the MR environment.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

7. Information Included in MR Marking

7.1 Medical devices and other items vary widely in size, and the amount of information that practically can be included in marking varies accordingly. For implants, the MR marking shall be included in the labeling (including the instructions for use, package inserts, patient and physician manuals) and on the patient information card. Non-implanted items, where feasible, shall have MR marking on the item as well as in the labeling. Some items (for example, small or very thin ones) do not provide any surfaces which can be marked practically. For items for which direct marking is not practical, the MR marking shall be included in the labeling. For both implants and non-implanted items, the MR marking may be placed on the product packaging label (e.g. on the box), however the package label should clearly indicate the item(s) inside the packaging to which the MR marking applies (e.g., implant only or implant and delivery system).

7.2 The marking method shall not compromise performance or function of the marked item and should remain readable over the anticipated service life of the item.

7.3 *Minimum Information*—As a result of the testing described in Section 5, mark the item as MR Safe, MR Conditional, or MR Unsafe using the icons as shown in Tables 1 and 2.

7.3.1 The MR Safe icon consists of the letters “MR” surrounded by a green square (Table 1 and Figures 1 and 2). Two options are given. When color reproduction is not practical, the icon may be printed in black and white (Table 2 and Figures 3 and 4). The use of the colored icon is strongly encouraged for the added visibility and information provided by the color. For both color and black and white options in Tables 1 and 2, the option that is most visible for the individual application should be chosen.

7.3.2 The MR Conditional icon consists of the letters “MR” within a yellow equilateral triangle with a thick black band around the perimeter (Table 1 and Figure 5). The triangle is oriented with its horizontal side below the letters “MR.” When color reproduction is not practical, the icon may be printed in black and white (Table 2 and Figure 6). The use of the colored icon is strongly encouraged for the added visibility and information provided by the color.

7.3.2.1 For MR Conditional items, the item labeling (instructions for use, package inserts, operator manual, patient information card, patient and physician information pamphlets, as appropriate) shall include appropriate information from Section 5. *(1)* The MR Conditional icon may be supplemented by supplementary marking which includes the appropriate information from Section 5 and describes the conditions for which the item has been demonstrated to be MR Conditional. The supplementary marking consists of text surrounded by a rectangular frame (Figure 7).

7.3.2.2 For all items external to the body of a person for which it is technically feasible, labeling for MR Conditional items shall appear on the item and include conditions for safety in the MR environment from Section 5.

NOTE 6— This marking may be particularly useful for inclusion on nonimplanted items that are used in the MR environment, for instance on electronic equipment, room furnishings, or item packaging and labeling.

Note 7– This marking may also be used if one portion of a kit or device with accessories is MR Conditional. For example, indicate “stent only” for a system that consists of stent plus delivery catheter.

7.3.3 The MR Unsafe marking consists of the letters “MR” surrounded by a red circle with a diagonal red bar across the letters extending from the upper left quadrant to the lower right quadrant of the circle and oriented at 45° from the horizontal (Table 1 and Figure 8). When color reproduction is not practical, the icon may be printed in black and white (Table 2 and Figure 9). The use of the colored icon is strongly encouraged for the added visibility and information provided by the color.

7.4 The icons shall comply with the layout requirements given below. The colors are given in Table 3. Note that the colors represented in an electronic or paper copy of this document may not match the colors as defined in Table 3.

7.4.1 MR Safe icon, *Color Option 1 (Figure 1)*:

7.4.1.1 The colors of the MR Safe icon shall be as follows for option 1:

(1) Background color: green

(2) Letters ‘MR’: white

(3) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and centered in the square. The letters shall be sized as large as possible to be contained within the green square, but not touching the border of the square.

7.4.2 MR Safe icon, *Color Option 2 (Figure 2)*:

7.4.2.1 The colors of the MR Safe icon shall be as follows for option 2:

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

(1) Background color: white
(2) Letters ‘MR’: green
(3) Frame: green. The width of the frame shall be approximately 10% of the length of a side of the square.
(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and centered in the square. The letters shall be sized as large as possible, but not touching the border of the frame.

7.4.3 MR Safe icon, *Black and White Option 1(Figure 3)*:
7.4.3.1 For option 1 of the black and white version of the MR Safe icon, the colors shall be as follows:
(1) Background color: black
(2) Letters ‘MR’: white
(3) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and centered in the square. The letters shall be sized as large as possible, but not touching the border of the square.

7.4.4 MR Safe icon, *Black and White Option 2(Figure 4)*:
7.4.4.1 For option 2 of the black and white version of the MR Safe icon, the colors shall be as follows:
(1) Background color: white
(2) Letters ‘MR’: black
(3) Frame: black. The width of the border shall be approximately 10% of the side length of the square.
(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and centered in the square. The letters shall be sized as large as possible, but not touching the frame.

7.4.5 *MR Conditional Icon, Color Option (Figure 5)*:
7.4.5.1 The colors of the MR Conditional icon shall be as follows:
(1) Background color: yellow
(2) Triangular frame: black
(3) Letters ‘MR’: black
(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and sized as large as possible within the black frame, but not touching the frame.

7.4.6 MR Conditional Icon, Black and White Option (Figure 6)
7.4.6.1 For the black and white version of the MR Conditional icon, the colors of the icon shall be as follows:
(1) Background color: white
(2) Triangular frame: black
(3) Letters ‘MR’: black
(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and sized as large as possible within the black frame, but not touching the frame.

7.4.7 *Supplementary marking for MR Conditional Items, Color Option (Figure 7)*:
7.4.7.1 For the color option of the MR Conditional Supplementary marking, colors shall be as follows:
(1) Background color: yellow
(2) Rectangular Frame: black
(3) Text: black
(4) The safety color yellow shall cover at least 50 % of the total area of the icon.
(5) The text shall be in Arial font.

7.4.8 *Supplementary marking for MR Conditional Items, Black and White Option (Figure 7)*:
7.4.8.1 For the black and white option of the MR Conditional Supplementary marking, the colors shall be as follows:
(1) Background color: white
(2) Rectangular Frame: black
(3) Text: black
(4) The text shall be in Arial font.

7.4.9 *MR Unsafe Icon, Color option (Figure 8)*:
7.4.9.1 The colors of the MR Unsafe icon shall be as follows:
(1) Background color: white
(2) Circular frame and diagonal bar: red

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

(3) Letters ‘MR’: black

(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font, and sized as large as possible within the circular frame, but not touching the frame.

7.4.10 MR Unsafe Icon, black and white option (Figure 9):

7.4.10.1 For the black and white version of the MR Unsafe icon, the colors of the icon shall be as follows:

(1) Background color: white

(2) Circular frame and diagonal bar: black

(3) Letters ‘MR’: black

(4) The letters ‘MR’ shall be capitalized, in Arial font and sized as large as possible within the circular frame, but not touching the frame.

8. Keywords

8.1 magnet; magnetic; medical devices; metals (for surgical implants); MRI (magnetic resonance imaging); MR safety

TABLE 1 Requirements for Colored MR Icons

Icon Geometric Shape and Appearance	Meaning
A square or	MR Safe
An equilateral triangle with radiused outer corners	MR Conditional
A circle with a diagonal bar	MR Unsafe

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

TABLE 2 Requirements for Black and White MR Icons

Icon Geometric Shape and Appearance	Meaning
A square or	MR Safe
An equilateral triangle with radiused outer corners	MR Conditional
A circle with a diagonal bar	MR Unsafe

TABLE 3 Examples from Color Order Systems for the Icon Colors (DIN, RAL, Munsell, AFNOR, and NCS examples from ISO 3864–1:2) [A]

Color	DIN 5381 DIN 6164	RAL	Munsell	AFNOR NF X08-002 and X08-010	NCS	Pantone
Red	7,5 : 8,5 :3	RAL 3001	7,5R 4/14	N°2805	S 2080-R	Pantone 1807 C
Yellow	2,5 : 6,5 : 1	RAL 1003	10YR 7/14	N°1330	S 1070-Y10R	Pantone 1235 C
Green	21,7 : 6,5 : 4	RAL 6032	5G 4/9	N°2455	S 3060-G	Pantone 3415 C
White	N : 0 : 0,5	RAL 9003	N 9,5	N°3665	S 0500-N	Pantone White
Black	N : 0 :9	RAL 9004	N 1	N°2603	S 9000-N	Pantone 6 C

[A] ©International Organization for Standardization (ISO). This material is reproduced from ISO 3864–1:2002 with permission of the American National Standards Institute on behalf of ISO. No part of this material may be copied or reproduced in any form, electronic retrieval system or otherwise or made available on the Internet, a public network, by satellite or otherwise without prior written consent of the American National Standards Institute (ANSI), 25 West 43rd Street, New York, NY 10036. Copies of this standard may be purchased from the ANSI, (212) 642–4900, http://webstore.ansi.org.

FIG. 1 Color Option 1

FIG. 2 Color Option 2

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

FIG. 3 Black and White Option 1

FIG. 4 Black and White Option 2

FIG. 5 MR Conditional Icon Geometry, Color Option

FIG. 6 MR Conditional Icon Geometry, Black and White Option

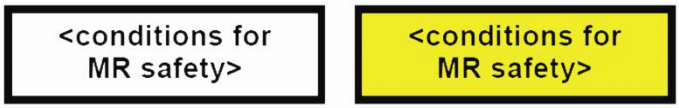


FIG. 7 Supplementary Marking for MR Conditional Items

FIG. 8 MR Unsafe, Color Option

FIG. 9 MR Unsafe, Black and White Option

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

APPENDIX

(Nonmandatory Information)

X1. RATIONALE

X1.1 The intent of this practice is to provide needed information about the safety of items in and near MR scanners using a compact and easily recognized set of icons and terms. The terms MR safe and MR compatible as first defined in 1997 in the FDA draft guidance document, "A Primer on Medical Device Interactions with Magnetic Resonance Imaging Systems," were used to describe the safety of devices in and near MR equipment and accessories. The *historical definitions* are:

MR Safe **(outdated definition)**	The device, when used in the MR environment, has been demonstrated to present no additional risk to the patient or other individuals, but may affect the quality of the diagnostic information. The MR conditions in which the device was tested should be specified in conjunction with the terms MR safe and MR compatible since a device that is safe or compatible under one set of conditions may not be found to be so under more extreme MR conditions.
MR Compatible **(obsolete definition)**	The device, when used in the MR environment, is MR safe and has been demonstrated to neither significantly affect the quality of the diagnostic information nor have its operations affected by the MR device. The MR conditions in which the device was tested should be specified in conjunction with the terms MR safe and MR compatible since a device that is safe or compatible under one set of conditions may not be found to be so under more extreme MR conditions.

There was a great deal of confusion surrounding this terminology. An incorrect assumption was often made. Users often *incorrectly* assumed that items labeled MR safe or MR compatible were safe or compatible for *any* MR environment. MR environments vary in terms of magnetic field strength and RF conditions. Therefore, an item tested under one set of conditions may be affected differently by the conditions in another MR environment. In addition, some devices labeled MR safe and MR compatible using the historical definitions in X1.1 have gauss line restrictions or RF pulse sequence limitations that must be adhered to in order to safely use the device in the MR environment. In short, using the historical definitions it was impossible to definitively establish a device as MR safe or MR compatible without also specifying the conditions under which the device was tested. The current terms in this practice (MR Safe, MR Unsafe, and MR Conditional, Section 3) assist in clearing up this confusion.

NOTE X1.1—This revised terminology has not yet been applied to all medical devices tested before the approval of Practice F2503. Therefore, there are items that still contain the prior terminology (that is, use the old terms MR safe and MR compatible) in their labeling.

Note X1.2 IEC 60601-2-33 ed.3 201.7.9.3.101b provides a compatibility technical specification sheet containing parameters that describe the MR equipment. The specification sheet is part of the MR equipment user manual and can be used to assess MR Conditional requirements.

X1.2 Although a commercial 1.5 T MR system currently produces the conditions that are most commonly encountered, 3 T and higher strength MR systems are becoming more common in clinical situations. It is important to note that an item that can be marked MR Conditional in a 1.5 T scanner may not be safe in systems with higher or lower field strength. Also, there can be major differences in the characteristics of open and cylindrical MR systems. For instance, the spatial gradient of the static magnetic fields may be significantly higher in open systems. Depending on the design of the magnet, the direction and magnitude of the static magnetic field and the spatial gradient of the static magnetic field can vary significantly from system to system.

X1.2.1 A brief list of potential risks and hazards that have been observed include:

X1.2.1.1 Magnetically induced displacement force, both static and dynamic, that acts to pull magnetic items into the bore of the MR equipment.

(1) This force is applicable to all ferromagnetic, paramagnetic, and diamagnetic materials (including all metals).

(2) Magnetically induced displacement force depends on

(a) the static magnetic field B_0,

(b) the spatial gradient of the static magnetic field, and

(c) the magnetic saturation of the device material.

Dynamic magnetically induced force depends on the speed of the movement, the magnitude of the spatial gradient of the static magnetic field, the effective area of introduction, and the conductivity of the device material. Also see ASTM F2052 for more information on static magnetically induced force.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

X1.2.1.2 Magnetically induced torque, both static and dynamic, that rotates magnetic objects to align them with the MR system magnetic field (as a compass needle is aligned with the Earth's magnetic field).

(1) This torque is applicable to all ferromagnetic, paramagnetic, and diamagnetic materials (including all metals).

(2) Magnetically induced torque depends on

(a) the static magnetic field B_0 ,

(b) the device dimensions and geometry, and

(c) the magnetic saturation of the device material.

Dynamic magnetically induced torque depends on the speed of the movement, the magnitude of the spatial gradient magnetic field, the effective area of introduction, and the conductivity of the device material. Also see ASTM F2213 for more information on static magnetically induced torque.

X1.2.1.3 Radiofrequency (RF) induced heating of objects inside the MRI bore.

(1) RF induced heating may occur with any electrically conductive item.

(2) RF induced heating depends on

(a) the electrical conductivity and permittivity of the device (impedance of electronic device parts),

(b) the geometric dimension of the device and configuration,

(c) the surrounding tissue conductivity and permittivity,

(d) the energy of the RF pulses (SAR), induced E field, B1 field,

(e) the geometric arrangement relative to RF transmit coil,

(f) the patient body relative to RF transmit coil,

(g) the specific MR coil electromagnetic field characteristics, and

(h) the center frequency of the specific MR system.

Also see ASTM F2182 for passive implants and ISO TS 10974 for active implants for more information.

X1.2.1.4 Gradient induced voltages resulting in patient stimulation, or item activation, deactivation, or damage, heating, and vibration.

(1) Gradient induced interactions depend on

(a) the gradient amplitude (x,y,z) expressed in mT/m (milliTesla/meter)

(b) the effective stimulation time of the gradient pulse, the combination of these two parameters resulting in the gradient slew rate expressed in T/m/s

(c) the device position within the gradient coil, and

(d) the device orientation within the gradient coil, the effective areas of induction, the conductivity of the device materials, and the static magnetic field B. Also see ISO TS 10974 for more information.

X1.2.1.5 Item malfunction.

(1) Item malfunction depends on

(a) the static magnetic field,

(b) the switched gradient magnetic field,

(c) the RF electromagnetic field, and

(d) parameters such as the device configuration, orientation, and operational status (on, off, standby, or other).

Item malfunction will be highly dependent on the item. Malfunctions may cause false information to be presented on or to an electrically active item or an electromechanical item caused by the MR equipment's magnetic or radiofrequency fields. Also see ISO TS 10974, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device, for more information.

X1.2.1.6 Other risks exist.

(1) Other risks exist and a review of the available clinical literature is recommended to determine the appropriate MR safety marking for the device or item. Evaluation of medical devices for these risks and hazards generally involves a combination of testing and modeling. IEC 62464-1 "Magnetic Resonance Equipment for Medical Imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters" contains test methods to determine the signal noise ratio, image uniformity, image slice thickness, two dimensional geometrical distortion, spatial resolution, and ghosting artifacts.

(2) Examples of risk identification based on item components follows. These are not considered to be comprehensive, but may help the new user in identifying specific risks for given items.

(a) If an item contains magnetic materials, there is a potential risk from displacement forces and torques induced by the static magnetic field.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

(b) If an item contains electrically conductive material, including electric wire or any metal, there is a potential risk of heating from the electric currents produced by induction in the conducting loops or the linear conductors. This heating may produce burns on a patient and/or result in thermal damage or ignition of material contacting the item. There is also a potential risk of item eddy current induced vibration resulting from the RF field as well as the switched gradient field.

(c) If an item contains electrically conductive material that is in contact with body tissue, there is a potential risk of nerve stimulation from electric currents in electrically conductive materials induced by switched gradient fields and RF pulses.

(d) If an item or item component interacts with RF energy, there is a potential risk that the item will not function properly.

(e) If an item emits RF energy, there is a potential risk that the MR equipment will not function properly.

(f) If an item responds to high sound pressure levels, there is a potential risk that the item will not function properly.

X1.2.2 Some of the hazards with associated test methods that can be used to address them are included in Table X.1.1 below, modified and extended from ISO/TS 10974, "Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device"

Main issues	**General hazard to the patient or other individual in the MR environment**	**Risk analysis and/or testing related to interaction:**	**Test method or other standard**
MR safety	Force	Static magnetic field-induced displacement force	ASTM F2052
	Torque	Static magnetic field-induced torque	ASTM F2213
	Heat	RF field-induced heating	ASTM F2182, ISO TS 10974
		Gradient field-induced heating	ISO TS 10974
	Vibration	Gradient field-induced vibration	ISO TS 10974
	Extrinsic electric potential	Gradient field-induced (lead) voltage	ISO TS 10974
	Rectification	RF field-induced rectified (lead) voltage	ISO TS 10974
	Malfunction (of a device)	Static magnetic field-induced malfunction	ISO TS 10974
		RF field-induced device malfunction	ISO TS 10974
		Gradient field-induced malfunction	ISO TS 10974
MR compatibility	Misinterpretation of image (Image quality issues)	Susceptibility and RF artifact size of geometric distortion	ASTM F2119
		Influences on the MR image produced by various factors such as, but not limited to: – geometric distortion – eddy currents – RF noise signals – interference to the RF signal properties – interference by proton signals of plastics	individual per MR system manufacturer

Table X1.1 Potential Hazards, risk analysis and/or testing related to the MR interaction, and existing test methods or other standards

X1.3 Recommendations for items that can be marked for use in the MR environment:

X1.3.1 In general practice, all items that are placed within the MR environment should be carefully evaluated and marked when practical prior to permitting them in the MR environment. The American College of Radiology recommends in its Guidance Document for MR Safe Practices (Kanal, e. et al, ACR Guidance Document on Safe MR Practices: 2013, JMRI 2013; 37:501-530) that all portable metallic or partially metallic devices that are on or external to the patient are to be positively identified in writing as non-magnetic or magnetic prior to permitting them into the MR environment. Examples of such items include fire extinguishers, oxygen tanks, intravascular guide

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

wires, wrenches and other tools. Many items that might be purposefully or inadvertently brought into the MR Environment are not MR Safe and need special attention. Such items include emergency equipment, equipment for initiating anaesthesia, and small pieces of furniture in rooms for patient preparation and/or control rooms.

X1.3.1.1 The following items have known hazards that may not be immediately apparent. This list is NOT all inclusive.

(1) Any electrically operated (either AC powered or battery operated) items placed within the MR environment. These types of items generally contain magnetic materials and should be evaluated and marked accordingly.

(2) Any item or device that is known to contain metallic, magnetic, or electrically conductive components or sub-components. Be aware that some items may contain metallic, magnetic, or electrically conductive components that are not obvious. For example some sandbags, pillows, batteries, and certain items of clothing have been found to contain metallic, magnetic, or electrically conductive components. Also be aware that some non-metallic materials, for example, some polymers and carbon fiber composites, are conductive and could pose an RF heating hazard.

(3) Some non-metallic materials, for example, ceramic magnets, are magnetic and could pose force and torque projectile hazards.

X1.3.2 Some items present no additional risk within the MR environment. These items include most glass items, most plastics, and most wooden items (without any metallic fasteners like nails or screws). However, critical judgment should be used before permitting any uncertain items into the MR environment. These items should be as carefully screened for non-compatible materials as are the patients.

X1.3.3 In general, if potential injury or even delay in scanning can be avoided by having a particular device or item marked as described in this practice, marking is advisable.

X1.4 Information that may be included in MR Conditional labeling include:

X1.4.1 *Item information*, including name, model number, and/or lot number, and serial number, as appropriate.

X1.4.2 *MR equipment information*, including whole body SAR (W/kg), $B1_{rms}$ (μT), static magnetic field strength(s) (T), the spatial gradient of the static magnetic field (G/cm and T/m), force product (the product of the spatial gradient of the static magnetic field and the static magnetic field strength) (G^2/cm and T^2/m), RF transmit and receive coil type, time rate of change of the switched gradient magnetic field (T/m), and/or switched gradient magnetic field slew rate (T/m/s), standard spin echo sequence parameters, and standard gradient echo sequence parameters, normal operating mode or first level controlled mode, as appropriate.

X1.4.3 *Nonclinical phantom testing information*, including maximum temperature rise of the tested item (ºC), minimum background temperature rise (ºC), maximum temperature rise difference between the test item and the background (ºC), maximum duration of continuous MR scanning (min.), calorimetry assessed phantom SAR (W/kg), software displayed SAR (W/kg), and image artifact size beyond the test item for a given scan sequence (mm), as appropriate.

X1.5 Image artifact is not considered to be a performance issue and so it is excluded from the scope of this practice. Image artifacts depend on the magnitude of the static magnetic field B_0, the alignment of the item relative to B_0, and the MR pulse sequence parameter adjustments. In order to provide additional information to clinicians to help them make a decision about the appropriateness of a given MR scan for a patient with an implant or other item that is placed in the bore of the scanner during the scan, a statement about the image artifact produced by the item should be included in the product labeling. For devices that require patient information cards, the statement about image artifact should also be included on the patient information card. Test Method F2119 provides a method for evaluating image artifact for passive medical implants. Other methods may be needed to assess the image artifact from other devices or items.

X1.6 The standard was revised in 2008 to include the supplementary marking for MR Conditional items.

X1.7 The standard was revised in 2013 to create ASTM International and IEC standards with identical content.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org). Permission rights to photocopy the standard may also be secured from the ASTM website (www.astm.org/COPYRIGHT/).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontroll

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

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Pratiques normalisées relatives au
Marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique[1]

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 médical[4]

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

[1] Cette 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 1er 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.

[2] Pour 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.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

3. Terminologie

3.1 *Définitions:*

3.1.1 *interaction nuisible* - interaction directe ou indirecte involontaire d'éléments avec l'appareil à RM, en particulier avec le champ magnétique statique, les champs à gradients et les champs RF de l'appareil à RM, qui peut être considérée comme dangereuse pour les patients ou d'autres personnes.

NOTE 1- Dans ce contexte, les artefacts/la qualité d'image affectés ne sont pas considérés comme une interaction nuisible.

3.1.2 *danger* - source potentielle de blessure. [Guide ISO/IEC 51]

3.1.3 *élément* - objet qui pourrait être installé dans l'environnement de RM.

3.1.4 *déplacement magnétique* - force induite lorsqu'un objet magnétique est exposé au gradient spatial d'un champ magnétique statique. Elle peut provoquer le déplacement de l'objet magnétique statique dans le gradient spatial.

3.1.5 *couple magnétique* - couple induit lorsqu'un objet magnétique est exposé à un champ magnétique. Il peut provoquer l'alignement de l'objet le long du champ magnétique dans un sens équilibré qui entraîne un couple nul.

3.1.6 *induction magnétique ou densité du flux magnétique (B en T)* - grandeur magnétique vectorielle mesurée à n'importe quel point d'un champ magnétique par la force mécanique rencontrée par un élément du courant électrique au niveau du point ou par la force électromotrice induite dans une boucle élémentaire au cours d'une modification du courant correspondant au niveau du point. L'induction magnétique est souvent désignée comme le champ magnétique. B_0 est le champ statique d'un appareil à RM et de ses accessoires. Les mentions normales renvoient à un scalaire (*B* par exemple) et les mentions en gras renvoient à un vecteur (***B*** par exemple).

3.1.7 *résonance magnétique (RM)* - absorption par résonance de l'énergie électromagnétique par un ensemble de noyaux atomiques situés dans un champ magnétique. IEC 60601-2-33, définition 201.3.217

3.1.8 *équipement à résonance magnétique (RM)* - équipement électromédical prévu pour l'examen par résonance magnétique *in vivo* des patients, qui intègre tous les composants matériels et logiciels, du réseau d'alimentation à l'image affichée sur le moniteur.

NOTE 2 - L'appareil à RM renvoie à un système électromédical programmable (PEMS, Programmable Electrical Medical System) IEC 60601-2-33, définition 201.3.218

3.1.9 *examen par résonance magnétique (RM)* - processus d'acquisition des données d'un patient par résonance magnétique IEC 60601-2-33, définition 201.3.219

3.1.10 *environnement de résonance magnétique (RM)* - espace tridimensionnel autour de l'aimant à RM qui englobe la cage de Faraday et le contour du champ de 0,50 mT (5 gauss (G)). Cet espace correspond à la zone dans laquelle un élément pourrait représenter un danger du fait de l'exposition aux champs magnétiques générés par un appareil à RM et ses accessoires.

3.1.11 *RM conditionnelle* - élément de sûreté éprouvée en environnement de RM selon des conditions spécifiques. Au minimum, il permet de maîtriser les conditions du champ magnétique statique commuté, du champ magnétique à gradients et des champs à radiofréquence. Des conditions supplémentaires, notamment des configurations spécifiques, peuvent être exigées.

3.1.12 *marquage supplémentaire* - informations complémentaires qui, combinées à un marquage "RM conditionnelle", déterminent les conditions dans lesquelles un élément peut être utilisé en toute sécurité au sein de l'environnement de RM via une indication supplémentaire.

3.1.13 *RM sûre* - élément qui ne présente aucun danger identifié lié à l'exposition à un environnement de RM, quel qu'il soit. Les éléments à RM sûre intègrent des matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques

Note 3: un élément entièrement composé de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques peut être défini comme à RM sûre par justification scientifique plutôt qu'au travers de données d'essai. Par exemple, les couvertures en coton ou les cathéters en silicone constituent des éléments à RM sûre.

3.1.14 *RM non sûre* - élément qui présente des risques non acceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne qui intervient dans l'environnement de RM.

Note 4: la norme ISO 14971, Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, intègre un processus d'évaluation des risques qui porte notamment sur l'identification des risques non acceptables. Par exemple, une paire de ciseaux ferromagnétiques constitue un élément à RM non sûre.

3.1.15 *appareil médical* - instrument, appareil, accessoire, machine, équipement, implant, réactif *in vitro* ou calibreur, logiciel, matériel ou autre élément similaire ou associé conçu par le fabricant en vue d'être utilisé de façon autonome ou combinée sur des êtres humains selon un ou plusieurs objectifs:

(1) diagnostiquer, prévenir, suivre, traiter ou soulager des maladies;

(2) diagnostiquer, suivre, traiter ou soulager des blessures;

(3) examiner, remplacer, modifier ou soutenir l'anatomie ou un processus physiologique;

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

(4) prolonger la vie des patients ou les maintenir en vie;
(5) gérer le contrôle de la contraception;
(6) désinfecter les appareils médicaux;
(7) apporter des informations à des fins médicales au travers d'un examen *in vitro* d'échantillons du corps humain dont les fonctions primaires ne sont pas assurées, mais pour lequel des solutions pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques peuvent permettre de pallier le problème. [ISO 13485]

3.1.16 *champ magnétique à radiofréquences (RF)* - en IRM, champ magnétique utilisé pour inverser les moments magnétiques. La fréquence du champ à RF correspond à γB_0, où γ désigne la constante gyromagnétique de 42,56 MHz/T pour les protons et B_0 désigne le champ magnétique statique en Tesla.

3.1.17 *sécurité* - absence de risques non acceptables.

3.1.18 *débit d'absorption spécifique (DAS)* - puissance de radiofréquence absorbée par unité de masse (W/kg). [IEC 60601-2-33]

3.1.19 *Tesla (T)* - unité SI de l'induction magnétique équivalant à 10^4 gauss (G).

4. Signification et utilisation

4.1 Les interactions des appareils médicaux et des éléments divers avec l'environnement de RM peuvent être à l'origine de blessures graves voire mortelles de patients et d'autres individus. Par ailleurs, les dangers associés aux dysfonctionnements des appareils sont pris en compte. La section 4.2 répertorie les causes potentielles de danger direct et indirect au sein de l'environnement de RM.

4.2 Causes potentielles de danger direct et indirect

4.2.1 Causes directes:

4.2.1.1 causes mécaniques, notamment le déplacement, le couple et les vibrations magnétiques

4.2.1.2 causes électromagnétiques, notamment l'induction (chaleur, stimulation) et la décharge (éclateur à air)

4.2.1.3 causes acoustiques

4.2.2 Causes indirectes:

4.2.2 Dysfonctionnement des éléments, par exemple les composants stratégiques, comme les vannes, écrans ou pompes

4.3 Cette pratique apporte une solution uniforme pour le marquage pour indiquer les conditions dans lesquelles un appareil médical ou un autre élément peut être placé et utilisé en toute sécurité dans un environnement de RM. Elle fournit les termes et les symboles destinés à réduire le nombre de blessures et autres incidents qui surviennent lorsque des éléments qui présentent un danger sont installés dans l'environnement de RM.

5. Exigences relatives à l'évaluation des dangers potentiels associés aux interactions d'un élément avec l'environnement de RM

5.1 Procéder aux essais nécessaires pour déterminer le comportement de l'élément dans l'environnement de RM.

5.1.1 Il convient notamment que les essais réalisés sur les éléments qui peuvent être installés dans l'environnement de RM concernent le déplacement magnétique (méthode d'essai F2052), le couple magnétique (méthode d'essai F2213) et le chauffage à RF (méthode d'essai F2182 pour implants passifs et ISO/TS 10974 pour implants actifs). Par ailleurs, les composants électroniques doivent faire l'objet d'un examen portant sur l'absence de dysfonctionnement.

5.1.2 Les autres problèmes potentiels de sûreté à prendre en compte dans l'évaluation des dangers portent notamment sur, sans s'y limiter, les lésions par effet thermique, les courants/tensions induits, les interactions avec le champ à gradients commuté, les dB/dt de tous les éléments qui peuvent être introduits dans le tunnel de l'aimant, la compatibilité électromagnétique, la neurostimulation, le bruit acoustique, les interactions entre appareils et les dysfonctionnements de l'élément, de l'appareil à RM et de ses accessoires. Voir le tableau X.1.1 pour voir les dangers et les méthodes d'essai associées. Voir également la section X1.2.1.4.

5.2 Enumérer tout paramètre qui affecte la sûreté de l'élément. Décrire toute condition identifiée comme à l'origine d'une condition non sûre.

NOTE 5 - Ces remarques ne sont pas considérées comme complètes. Il est par conséquent recommandé à l'utilisateur de cette norme de tenir compte des problématiques et des thématiques spécifiques qui peuvent être applicables à l'élément évalué. La section X1.2.1 et le tableau X1.1 reprennent certains dangers potentiels pour le patient ou toute autre personne qui intervient dans l'environnement de RM.

6. Méthodes de marquage

6.1 La méthode de marquage ne doit pas compromettre les performances ni le fonctionnement de l'élément marqué. Il convient qu'elle garantisse la lisibilité des informations tout au long de la durée de vie prévisionnelle

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

de ce dernier. L'étiquetage de tous les éléments à RM conditionnelle concernés extérieurs au corps humain doit apparaître clairement et intégrer les conditions de sûreté de l'environnement de RM.

7. Intégration des informations dans le marquage RM

7.1 La taille des appareils médicaux et des autres éléments, ainsi que la quantité d'informations utiles à intégrer au marquage, peuvent varier. Avec les implants, le marquage RM doit être intégré à l'étiquette (y compris les instructions d'utilisation, les notices ou les manuels patients/médecins) et à la fiche informative destinée au patient. Le cas échéant, les éléments non implantés doivent intégrer le marquage et l'étiquetage. Sur certains éléments (les plus petits ou les plus fins par exemple), la surface peut ne pas être adaptée au marquage. Pour les éléments pour lesquels le marquage direct n'est pas pratique, le marquage RM doit apparaître sur l'étiquette. Pour les implants et pour les éléments non implantés, le marquage RM peut être placé sur l'étiquette d'emballage du produit (carton par exemple). En revanche, il convient que l'étiquette d'emballage décrive clairement les éléments concernés par le marquage RM (implant uniquement ou implant et système de pose par exemple).

7.2 La méthode de marquage ne doit pas compromettre les performances ni le fonctionnement de l'élément marqué. Il convient qu'elle garantisse la lisibilité des informations tout au long de la durée de vie prévisionnelle de ce dernier.

7.3 *Informations minimum* - en fonction des résultats de l'essai décrit à la section 5, marquer l'élément comme "RM sûre", "RM conditionnelle" ou "RM non sûre" à l'aide des icônes présentées dans les Tableaux 1 et 2.

7.3.1 L'icône "RM sûre" est composée des lettres "MR" dans un carré vert (Tableau 1 et Figures 1 et 2). Deux options sont possibles. Lorsque la reproduction de la couleur s'avère complexe, l'icône peut être imprimée en noir et blanc (Tableau 2 et Figures 3 et 4). Il est vivement recommandé d'utiliser l'icône colorée pour renforcer la visibilité et d'insister sur l'information apportée par la couleur. Qu'il s'agisse des options en couleur ou en noir et blanc des Tableaux 1 et 2, il convient de choisir l'option qui offre la meilleure visibilité.

7.3.2 L'icône "RM conditionnelle" est composée des lettres "MR" dans un triangle jaune entouré d'une bande noire en périphérie (Tableau 1 et Figure 5). Le triangle est orienté de manière à ce que les lettres "MR" soient placées à l'horizontale. Lorsque l'utilisation de la couleur s'avère complexe, l'icône peut être imprimée en noir et blanc (Tableau 2 et Figure 6). Il est vivement recommandé d'utiliser l'icône colorée pour renforcer la visibilité et d'insister sur l'information apportée par la couleur.

7.3.2.1 Pour les éléments à RM conditionnelle, l'étiquetage (instructions d'utilisation, notices, manuel utilisateur, fiche informative destinée au patient ou brochures patients/médecins le cas échéant) doit contenir les informations pertinentes de la section 5. *(1)* L'icône "RM conditionnelle" peut être complétée par un autre marquage, qui comporte des informations pertinentes de la section 5 et qui décrit les conditions dans lesquelles l'élément a été testé pour ne présenter aucun danger connu dans un environnement de RM spécifique selon des paramètres précis d'utilisation. Le marquage supplémentaire est composé d'un texte dans un cadre rectangulaire (Figure 7).

7.3.2.2 L'étiquetage de tous les éléments à RM conditionnelle concernés extérieurs au corps humain doit apparaître clairement et intégrer les conditions de sûreté de l'environnement de RM de la section 5.

Note 6: ce marquage peut se révéler particulièrement utile pour intégrer des éléments non implantés utilisés dans l'environnement de RM, par exemple pour un appareil électronique, du mobilier, une étiquette ou un marquage.

Note 7: ce marquage peut également être utilisé lorsqu'une partie d'un kit ou d'un appareil avec accessoires est considérée à RM conditionnelle. Il s'agit par exemple d'indiquer "stent uniquement" pour un système composé d'un stent et d'un cathéter de pose.

7.3.3 L'icône "RM non sûre" est composée des lettres "MR" dans un cercle rouge barré en diagonale de la partie supérieure gauche vers la partie inférieure droite, selon une inclinaison à 45° de l'horizontale (Tableau 1 et Figure 8). Lorsque l'utilisation de la couleur s'avère complexe, l'icône peut être imprimée en noir et blanc (Tableau 2 et Figure 9). Il est vivement recommandé d'utiliser l'icône colorée pour renforcer la visibilité et d'insister sur l'information apportée par la couleur.

7.4 Les icônes doivent être conformes aux exigences de mise en page ci-dessous. Les couleurs sont indiquées dans le Tableau 3. Note: les couleurs représentées sur une version électronique ou papier de ce document peuvent ne pas correspondre aux couleurs définies dans le Tableau 3.

7.4.1 Icône "RM sûre", *option de couleur n 1 (Figure 1)*:

7.4.1.1 Les couleurs de l'icône "RM sûre" pour l'option 1 doivent être les suivantes:

(1) Arrière-plan: vert

(2) Lettres "MR": blanc

(3) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, police Arial avec alignement au centre du carré. Les lettres doivent être aussi grandes que possible dans le carré vert, sans toucher les bords.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

7.4.2 Icône "RM sûre", *option de couleur n 2 (Figure 2)*:
7.4.2.1 Les couleurs de l'icône "RM sûre" pour l'option 2 doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Lettres "MR": vert
(3) Cadre: vert. La largeur du cadre doit représenter environ 10 % du côté du carré.
(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, police Arial avec alignement au centre du carré. Les lettres doivent être aussi grandes que possible, sans toucher le bord du cadre.

7.4.3 Icône "RM sûre", *option en noir et blanc n 1 (Figure 3)*:
7.4.3.1 Les couleurs de l'icône "RM sûre" pour l'option 1 en noir et blanc doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: noir
(2) Lettres "MR": blanc
(3) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, police Arial avec alignement au centre du carré. Les lettres doivent être aussi grandes que possible, sans toucher le bord du carré.

7.4.4 Icône "RM sûre", *option en noir et blanc n 2 (Figure 4)*:
7.4.4.1 Les couleurs de l'icône "RM sûre" pour l'option 2 en noir et blanc doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Lettres "MR": noir
(3) Cadre: noir. La largeur du bord doit représenter environ 10 % du côté du carré.
(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, police Arial avec alignement au centre du carré. Les lettres doivent être aussi grandes que possible, sans toucher le cadre.

7.4.5 Icône "RM conditionnelle", *option de couleur (Figure 5)*:
7.4.5.1 Les couleurs de l'icône "RM conditionnelle" doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: jaune
(2) Cadre triangulaire: noir
(3) Lettres "MR": noir
(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, en police Arial et aussi grandes que possible dans le cadre noir, sans toucher le cadre.

7.4.6 Icône "RM conditionnelle", option en noir et blanc (Figure 6)
7.4.6.1 Les couleurs de l'icône "RM conditionnelle" en noir et blanc doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Cadre triangulaire: noir
(3) Lettres "MR": noir
(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, en police Arial et aussi grandes que possible dans le cadre noir, sans toucher le cadre.

7.4.7 *Marquage supplémentaire pour éléments à RM conditionnelle, option de couleur (Figure 7)*:
7.4.7.1 Les couleurs du marquage supplémentaire pour éléments à RM conditionnelle doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: jaune
(2) Cadre rectangulaire: noir
(3) Texte: noir
(4) La section jaune de sûreté doit recouvrir au minimum 50 % de la surface totale de l'icône.
(5) Le texte doit être en police Arial.

7.4.8 *Marquage supplémentaire pour éléments à RM conditionnelle, option en noir et blanc (Figure 7)*:
7.4.8.1 Les couleurs du marquage supplémentaire pour éléments à RM conditionnelle en noir et blanc doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Cadre rectangulaire: noir
(3) Texte: noir
(4) Le texte doit être en police Arial.

7.4.9 Icône "RM non sûre", *option de couleur (Figure 8)*:
7.4.9.1 Les couleurs de l'icône "RM non sûre" doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Cadre circulaire et barre oblique: rouge
(3) Lettres "MR": noir

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, en police Arial et aussi grandes que possible dans le cadre circulaire, sans toucher le cadre.

7.4.10 Icône "RM non sûre", option en noir et blanc (Figure 9):
7.4.10.1 Les couleurs de l'icône "RM non sûre" en noir et blanc doivent être les suivantes:
(1) Arrière-plan: blanc
(2) Cadre circulaire et barre oblique: noir
(3) Lettres "MR": noir
(4) Les lettres "MR" doivent être en majuscules, en police Arial et aussi grandes que possible dans le cadre circulaire, sans toucher le cadre.

8. Mots-clés

8.1 aimant; magnétique; appareils médicaux; métaux (pour implants chirurgicaux); IRM (imagerie par résonance magnétique); sûreté RM

TABLEAU 1 - Exigences relatives aux icônes de RM en couleur

Forme géométrique et aperçu de l'icône	Signification
Carré ou	RM sûre
Triangle équilatéral avec angles arrondis	RM conditionnelle
Cercle avec diagonale	RM non sûre

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

TABLEAU 2 - Exigences relatives aux icônes de RM en noir et blanc

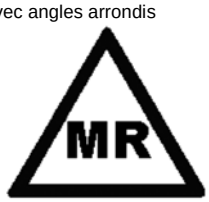
Forme géométrique et aperçu de l'icône			Signification
Carré			RM sûre
	ou		
Triangle équilatéral avec angles arrondis			RM conditionnelle
			
Cercle avec diagonale			RM non sûre

TABLEAU 3 - Exemples de codes couleur pour icônes en couleur

(Exemples DIN, RAL, Munsell, AFNOR et NCS de la norme ISO 3864-1:2) [A]

Couleur	DIN 5381 DIN 6164	RAL	Munsell	AFNOR NF X08-002 et X08-010	NCS	Pantone
Rouge	7,5: 8,5:3	RAL 3001	7,5R 4/14	N°2805	S 2080-R	Pantone 1807 C
Jaune	2,5: 6,5: 1	RAL 1003	10YR 7/14	N°1330	S 1070-Y10R	Pantone 1235 C
Vert	21,7: 6,5: 4	RAL 6032	5G 4/9	N°2455	S 3060-G	Pantone 3415 C
Blanc	N: 0: 0,5	RAL 9003	N 9,5	N°3665	S 0500-N	Blanc Pantone
Noir	N: 0:9	RAL 9004	N 1	N°2603	S 9000-N	Pantone 6 C

[A] ©International Organization for Standardization (ISO). Ce support a été extrait de la norme ISO 3864-1:2002 avec l'autorisation de l'American National Standards Institute pour le compte de l'ISO. Aucune partie de ce support ne peut être copiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit, électronique ou autre, ni être diffusée sur Internet, sur un réseau public ou par satellite sans l'autorisation préalable de l'American National Standards Institute (ANSI), 25 West 43rd Street, New York, NY 10036. On peut obtenir une copie de cette norme auprès de l'ANSI, (212) 642-4900, http://webstore.ansi.org.

FIG. 1 - Option en couleurs n° 1

FIG. 2 - Option en couleurs n° 2

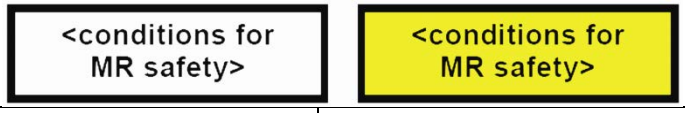
FIG. 3 - Option en noir et blanc n° 1

FIG. 4 - Option en noir et blanc n° 2

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

FIG. 5 - Forme géométrique de l'icône "RM conditionnelle", option en couleurs

FIG. 6 - Forme géométrique de l'icône "RM conditionnelle", option en noir et blanc



Anglais	Français
conditions for MR safety	conditions de sécurité RM

FIG. 7 - Marquage supplémentaire pour éléments à RM conditionnelle

FIG. 8 - Icône "RM non sûre", option en couleurs

FIG. 9 - Icône "RM non sûre", option en noir et blanc

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

ANNEXE

(Informations non obligatoires)

X1. JUSTIFICATION

X1.1 Cette pratique vise à fournir les informations nécessaires quant à la sûreté des éléments situés sur ou à proximité de scanners à RM avec un ensemble de termes et de symboles facilement identifiables. Les termes "RM sûre" et "RM compatible" tels qu'ils ont été initialement définis en 1997 dans les lignes directrices préliminaires de la Food and Drug Administration américaine "A Primer on Medical Device Interactions with Magnetic Resonance Imaging Systems" ont été utilisés pour décrire la sûreté des appareils situés sur et à proximité des appareils à RM et de leurs accessoires. Les *définitions initiales* sont les suivantes:

RM sûre **(définition obsolète)**	Il a été démontré que l'appareil, quand il est utilisé dans un environnement de RM, ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou un tiers, mais qu'il peut affecter la qualité des informations de diagnostic. Il convient d'accompagner les termes "RM sûre" et "RM compatible" de la description des conditions de RM utilisées pour l'essai. En effet, un appareil déterminé "sûr" ou "compatible" dans une situation donnée peut ne pas s'avérer le même dans des conditions de RM plus rigoureuses.
RM compatible **(définition obsolète)**	Il a été démontré que l'appareil, quand il est utilisé dans un environnement de RM, est à "RM sûre", n'altère pas de façon significative la qualité du diagnostic et que son fonctionnement n'est pas affecté par l'appareil à RM. Il convient d'accompagner les termes "RM sûre" et "RM compatible" de la description des conditions de RM utilisées pour l'essai. En effet, un appareil déterminé "sûr" ou "compatible" dans une situation donnée peut ne pas s'avérer le même dans des conditions de RM plus rigoureuses.

Cette terminologie se trouvait au cœur d'un débat animé. Elle était souvent à l'origine d'une hypothèse erronée. Les utilisateurs pensaient souvent *à tort* que les éléments étiquetés comme "RM sûre" ou "RM compatible" étaient sécurisés ou compatibles avec *n'importe quel* environnement de RM. La puissance du champ magnétique et les conditions de RF des environnements de RM varient. En conséquence, un élément testé selon un ensemble de conditions précises peut être affecté différemment dans un autre environnement de RM. Par ailleurs, certains appareils étiquetés comme "RM sûre" ou "RM compatible" d'après les définitions initiales de la section X1.1 présentent des restrictions en termes de ligne de gauss ou de séquence d'impulsions RF qu'on doit respecter pour utiliser l'appareil en toute sûreté dans un environnement de RM. En résumé, l'utilisation des définitions initiales ne permet pas d'identifier de façon définitive un appareil comme à "RM sûre" ou "RM compatible" sans avoir au préalable déterminé les conditions utilisées pour son essai. Les termes actualisés de cette pratique ("RM sûre", "RM non sûre" et "RM conditionnelle" de la section 3) permettent de lever le doute.

NOTE X1.1 - Cette version révisée de la terminologie n'a pas encore été appliquée à l'ensemble des appareils médicaux soumis à essai avant l'approbation de la Pratique F2503. En conséquence, certains éléments utilisent encore l'ancienne terminologie (soit les termes "RM sûre" et "RM compatible") sur leurs étiquettes.

NOTE X1.2 - La norme IEC 60601-2-33 éd. 3 201.7.9.3.101b fournit une fiche de spécification technique qui reprend les paramètres définissant l'appareil à RM. Cette fiche technique fait partie du manuel utilisateur de l'appareil à RM et peut être utilisée pour évaluer les exigences relatives à l'évaluation de la RM conditionnelle.

X1.2 Bien que les systèmes à RM de 1,5 T vendus dans le commerce soient à l'origine des conditions les plus communes, les solutions à RM de 3 T et plus deviennent de plus en plus communes au sein du secteur médical. Il est important de noter qu'un élément qui peut être marqué comme à "RM conditionnelle" sur un scanner de 1,5 T peut ne pas se révéler sûr à des puissances inférieures ou supérieures. Par ailleurs, les systèmes à RM ouverts ou cylindriques peuvent présenter des caractéristiques complètement différentes. Ainsi, le gradient spatial des champs magnétiques statiques peut être considérablement supérieur sur des systèmes ouverts. En fonction de la conception de l'aimant, la direction, l'amplitude et le gradient spatial du champ magnétique statique peuvent présenter d'importantes différences d'un système à l'autre.

X1.2.1 Une courte liste des risques et dangers potentiels observés inclut:

X1.2.1.1 Le déplacement magnétique, statique et dynamique, qui attire les éléments magnétiques dans le tunnel de l'appareil à RM.

(1) Cette force s'applique à tous les matériaux ferromagnétiques, paramagnétiques et diamagnétiques (métaux compris).

(2) Le déplacement magnétique dépend des éléments suivants

(a) le champ magnétique statique B_0,

(b) le gradient spatial du champ magnétique et

(c) la saturation magnétique de l'appareil médical.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Le déplacement magnétique dynamique dépend de la vitesse du mouvement, de l'amplitude du gradient spatial du champ magnétique, de la zone d'introduction effective et de la conductivité du matériau de l'appareil. Voir également la norme ASTM F2052 pour en savoir plus sur le déplacement magnétique statique.

X1.2.1.2 Le couple magnétique, statique comme dynamique, lequel fait pivoter les objets magnétiques pour les aligner avec le champ magnétique du système à RM (comme l'aiguille d'une boussole s'aligne sur le champ magnétique de la Terre).

(1) Cette force s'applique à tous les matériaux ferromagnétiques, paramagnétiques et diamagnétiques (métaux compris).

(2) Le couple magnétique dépend des éléments suivants

(a) le champ magnétique statique B_0,

(b) les dimensions et la forme géométrique de l'appareil et

(c) la saturation magnétique de l'appareil médical.

Le couple magnétique dynamique dépend de la vitesse du mouvement, de l'amplitude du gradient spatial du champ magnétique, de la zone d'introduction effective et de la conductivité du matériau de l'appareil. Voir également la norme ASTM F2213 pour en savoir plus sur le couple magnétique statique.

X1.2.1.3 Le chauffage par induction à radiofréquence (RF) des objets à l'intérieur du tunnel du système d'IRM.

(1) Le chauffage par induction à RF peut survenir en présence d'un élément conducteur.

(2) Le chauffage par induction à RF dépend des éléments suivants

(a) la conductivité électrique et la permittivité de l'appareil (impédance des pièces électriques),

(b) les dimensions et la configuration géométriques de l'appareil,

(c) la conductivité et la permittivité du tissu environnant,

(d) l'énergie des impulsions RF (DAS), le champ E induit, le champ B1,

(e) la disposition géométrique par rapport à la bobine d'émission RF,

(f) l'emplacement du patient par rapport à la bobine d'émission RF,

(g) les caractéristiques du champ électromagnétique de la bobine à RM et

(h) la fréquence centrale propre au système à RM.

Voir également la norme ASTM F2182 pour en savoir plus sur les implants passifs et la norme ISO/TS 10974 pour en savoir plus sur les implants actifs.

X1.2.1.4 Les tensions induites par le gradient à l'origine de la stimulation du patient, de l'activation/la désactivation d'un élément, de dommages, de chaleur ou de vibrations.

(1) Les interactions induites par le gradient dépendent de:

(a) l'amplitude de celui-ci (x,y,z) exprimée en mT/m (milliTesla/mètre),

(b) la durée de stimulation effective de son impulsion,. la combinaison de ces deux paramètres permet de définir le taux de variation du gradient exprimé en T/m/s,

(c) l'emplacement et l'orientation de l'appareil par rapport à la bobine du gradient, et

(d) la zone d'induction effective, la conductivité des matériaux de l'appareil, ainsi que le champ magnétique B. Voir également la norme ISO/TS 10974 pour en savoir plus.

X1.2.1.5 Le dysfonctionnement de l'élément.

(1) Le dysfonctionnement de l'élément dépend:

(a) du champ magnétique statique,

(b) du champ magnétique à gradient commuté,

(c) du champ électromagnétique à RF, et

(d) de paramètres tels que la configuration, l'orientation et le mode opérationnel (activé, désactivé, en veille, etc.) de l'appareil. Le dysfonctionnement dépend considérablement de l'élément en lui-même. Un dysfonctionnement peut entraîner l'envoi d'informations erronées sur ou vers un élément électrique ou électromécanique du fait des champs magnétiques ou à radiofréquences de l'appareil à RM. Voir également la norme ISO/TS 10974: Evaluation de la sûreté de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un appareil médical implantable actif pour en savoir plus.

X1.2.1.6 Risques divers.

(1) D'autres risques existent. Il est recommandé de consulter les ouvrages de référence médicaux disponibles pour déterminer quel marquage de sûreté RM est adapté à l'appareil ou à l'élément. L'évaluation de ces risques et dangers appliquée aux appareils médicaux implique généralement l'utilisation de plusieurs méthodes d'essai et de modélisation. La norme IEC 62464-1 "Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale - Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image" propose des méthodes d'essai visant à déterminer le rapport signal/bruit, l'uniformité de l'image, l'épaisseur de la coupe d'image, la distorsion géométrique en deux dimensions, la résolution spatiale et les artefacts fantômes.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

(2) Le paragraphe ci-dessous réunit des exemples d'identification des risques liés aux composants des éléments. Bien qu'ils ne soient pas considérés comme exhaustifs, ils peuvent aider un nouvel utilisateur à identifier les risques propres à chaque élément.

(a) Lorsqu'un élément est constitué de matériaux magnétiques, il existe un risque de déplacement et de couple induits par le champ magnétique statique.

(b) Lorsqu'un élément est constitué de matériaux conducteurs, par exemple des fils électriques ou des pièces métalliques, il existe un risque de chauffage du fait des courants électriques générés par l'induction au niveau des boucles conductrices ou des conducteurs linéaires. Ce type de chauffage peut provoquer des brûlures sur le patient et/ou entraîner la détérioration thermique des matériaux en contact avec l'élément, voire les enflammer. Il existe également un risque de vibrations induites par les courants de Foucault présents au niveau de l'élément, lesquelles sont associées au champ à RF et au champ à gradients commuté.

(c) Lorsqu'un élément est constitué de matériaux conducteurs en contact avec les tissus corporels, il existe un risque de stimulation nerveuse du fait des courants électriques présents dans les matériaux conducteurs, laquelle est associée aux champs à gradients commutés et aux impulsions RF.

(d) Lorsqu'un élément ou son composant interagit avec une énergie RF, il présente un risque de dysfonctionnement.

(e) Lorsqu'un élément émet une énergie RF, l'appareil à RM présente un risque de dysfonctionnement.

(f) Lorsqu'un élément répond à d'importants niveaux de pression acoustique, il présente un risque de dysfonctionnement.

X1.2.2 Le Tableau X.1.1 ci-dessous contient certains de ces dangers et les méthodes d'essai qui peuvent être utilisées pour les maîtriser; ces informations ont été reprises et adaptées de la norme ISO/TS 10974, "Evaluation de la sûreté de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif"

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Principaux problèmes	Danger général pour le patient ou toute autre personne dans l'environnement de RM	Analyse du risque et/ou essai relatif à l'interaction:	Méthode d'essai ou norme
RM sûre	Déplacement	Déplacement induit par le champ magnétique statique	ASTM F2052
	Couple	Couple induit par le champ magnétique statique	ASTM F2213
	Chauffage	Chauffage induit par le champ à RF	ASTM F2182, ISO/TS 10974
		Chauffage induit par le champ à gradients	ISO/TS 10974
	Vibrations	Vibrations induites par le champ à gradients	ISO/TS 10974
	Potentiel électrique extrinsèque	Tension (dérivation) induite par le champ à gradients	ISO/TS 10974
	Redressement	Redressement de tension (dérivation) induit par le champ à RF	ISO/TS 10974
	Dysfonctionnement (d'un appareil)	Dysfonctionnement induit par le champ magnétique statique	ISO/TS 10974
		Dysfonctionnement de l'appareil induit par le champ à RF	ISO/TS 10974
		Dysfonctionnement induit par le champ à gradients	ISO/TS 10974
RM compatible	Mauvaise interprétation de l'image (problème de qualité)	Susceptibilité et taille de l'artefact RF de la distorsion géométrique	ASTM F2119
		L'image à RM est influencée par différents facteurs tels que, sans s'y limiter: – la distorsion géométrique – les courants de Foucault – les signaux de bruit RF – les interférences avec les caractéristiques du signal RF – les interférences avec les signaux des protons des plastiques	individuel par système à RM en fonction du fabricant

Tableau X1.1 - Dangers potentiels, analyse du risque et/ou essai relatif à l'interaction RM et méthodes d'essai ou normes existants

X1.3 Recommandations relatives aux éléments qui peuvent être marqués comme utilisables en environnement de RM:

X1.3.1 En général, il convient d'analyser et de marquer minutieusement tous les éléments à installer dans un environnement de RM avant d'autoriser leur mise en place. Dans ses lignes directrices relatives aux pratiques de RM sûre (Kanal, e. et al, ACR Guidance Document on Safe MR Practices: 2013, JMRI 2013; 37:501-530), l'American College of Radiology recommande que tous les appareils médicaux portables constitués de métal en partie ou en totalité et utilisés sur ou à proximité du patient soient identifiés par écrit comme étant magnétiques ou non magnétiques avant d'autoriser leur installation dans un environnement de RM. Il s'agit par exemple des extincteurs, des cuves à oxygène, des fils de guidage intravasculaire, des clés ou d'outils divers. De nombreux éléments qui pourraient être introduits intentionnellement ou non dans un environnement de RM ne sont pas considérés comme étant à "RM sûre" et doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il s'agit notamment des équipements d'urgence, du matériel d'anesthésie et des petits éléments mobiliers des salles réservées à la préparation du patient et/ou de commande.

X1.3.1.1 Les éléments ci-dessous présentent des dangers qui peuvent ne pas être identifiés instantanément. Cette liste n'est PAS exhaustive.

(1) Les éléments à fonctionnement électrique (avec alimentation en CA ou avec batterie) installés dans un environnement de RM. En général, ces éléments sont constitués de matériaux magnétiques. Il convient donc de les analyser et de les marquer en conséquence.

(2) Tout élément ou appareil identifié comme intégrant des composants ou sous-composants métalliques, magnétiques ou conducteurs. Noter que certains éléments peuvent comporter des composants métalliques, magnétiques ou conducteurs qui ne sont pas être identifiés instantanément. Il peut s'agir par exemple de sacs de sable, de coussins, de batteries et de certains éléments vestimentaires intégrant des composants métalliques, magnétiques ou conducteurs. Noter également que certains matériaux non métalliques, comme certains

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

polymères ou composites en fibres de carbone, sont conducteurs et peuvent présenter un danger de chauffage RF.

(3) Certains matériaux non métalliques, les aimants en céramique par exemple, sont magnétiques et peuvent présenter des dangers de déplacement et de couple.

X1.3.2 Certains éléments ne présentent aucun risque supplémentaire dans l'environnement de RM. Il s'agit notamment de la plupart des verres, plastiques, bois (sans fixations métalliques comme des clous ou des vis). Néanmoins, il convient de procéder à une analyse stratégique avant de permettre l'introduction d'éléments incertains dans l'environnement de RM. A l'instar des patients, il convient d'examiner minutieusement ces éléments à la recherche de matériaux non compatibles.

X1.3.3 En général, si le marquage d'un appareil ou d'un élément conformément à cette pratique peut éviter une blessure potentielle ou un retard de balayage, cette procédure est recommandée.

X1.4 Les informations qui peuvent apparaître sur l'étiquette d'un élément à "RM conditionnelle" sont les suivantes:

X1.4.1 *Informations sur l'élément*: nom, référence du modèle et/ou numéro de lot, ainsi que numéro de série le cas échéant.

X1.4.2 *Informations sur l'appareil à RM*: DAS de l'ensemble (W/kg), $B1_{rms}$ (µT), puissance(s) (T) et gradient spatial (G/cm et T/m) du champ magnétique statique, produit de force (produit du gradient spatial avec la puissance du champ magnétique statique) (G^2/cm et T^2/m), type de bobine de transmission et de réception RF, vitesse de variation du champ magnétique à gradients commuté dans le temps (T/m) et/ou taux de variation du champ magnétique à gradients commuté (T/m/s), paramètres de la séquence d'écho de spin normalisé et de la séquence d'écho de gradient normalisé, mode d'exploitation ordinaire ou mode contrôlé de premier niveau le cas échéant.

X1.4.3 *Informations non cliniques sur des essais avec fantômes*: augmentation maximale de la température de l'élément testé (ºC), augmentation minimale de la température de la pièce (ºC), différence maximale entre l'augmentation de température de l'élément testé et celle de la pièce (ºC), durée maximale du balayage à RM continu (min), DAS du fantôme avec analyse calorimétrique (W/kg), DAS affiché par le logiciel (W/kg) et taille de l'artefact d'image au-delà de l'élément testé pour une séquence de balayage donnée (mm) le cas échéant.

X1.5 Les artefacts d'image ne constituent pas un problème de performance et sont donc exclus du domaine d'application de cette pratique. Ils dépendent de l'amplitude du champ magnétique statique B_0, de l'alignement de l'élément par rapport à B_0 et du réglage des paramètres de séquence des impulsions à RM. Pour fournir des informations complémentaires aux médecins en vue de les aider à prendre une décision quant au caractère approprié d'un balayage à RM pour un patient avec implant ou pour tout élément installé sur le tunnel du scanner, il convient d'intégrer à l'étiquette du produit un énoncé sur l'artefact d'image généré par l'élément. Pour les appareils qui exigent l'utilisation de fiches informatives destinées au patient, il convient d'y intégrer cet énoncé. La méthode d'essai F2119 propose une solution d'analyse de l'artefact d'image pour les implants médicaux passifs. D'autres méthodes peuvent être nécessaires pour évaluer l'artefact d'image généré par d'autres appareils ou éléments.

X1.6 Cette norme a été révisée en 2008 pour y ajouter le marquage supplémentaire relatif aux éléments à "RM conditionnelle".

X1.7 La norme a été révisée en 2013 pour permettre la création de normes ASTM International et IEC de contenu identique.

ASTM International ne prend aucune position quant à l'applicabilité de droits de brevet revendiqués pour l'un quelconque des éléments cités dans cette norme. Les utilisateurs de cette norme sont expressément informés que les vérifications relatives à l'applicabilité de tels droits de brevet, ainsi que les risques d'infraction correspondants relèvent de leur responsabilité personnelle.

Cette norme peut à tout moment être révisée par le comité technique compétent. Elle doit être revue tous les cinq ans et, en l'absence de modifications, être validée ou supprimée. Les commentaires relatifs à la révision de cette norme ou d'autres normes sont les bienvenus. Il convient de les adresser au siège de l'ASTM International. Ils seront minutieusement étudiés dans le cadre d'une réunion tenue par le comité technique compétent à laquelle on peut assister. Dans l'éventualité où de tels commentaires n'auraient pas reçu l'attention espérée, il convient d'en informer le comité normatif de l'ASTM à l'adresse ci-dessous.

Cette norme fait l'objet de droits d'auteur déposés par ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, Etats-Unis. Les réimpressions uniques (exemplaires isolés ou multiples) de cette norme peuvent être obtenues

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

en contactant ASTM à l'adresse ci-dessus, au 610-832-9585 (téléphone), au 610-832-9555 (télécopie), à l'adresse service@astm.org (e-mail) ou depuis le site Web de l'organisation (www.astm.org). L'autorisation de photocopier cette norme peut également faire l'objet d'une autorisation depuis le site Web de l'ASTM (www.astm.org/COPYRIGHT/).

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when printe