

NORME INTERNATIONALE

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

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 Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

Avant-propos.....	2
1 Domaine d'application.....	4
2 Documents de référence.....	4
3 Terminologie.....	5
4 Signification et utilisation.....	6
5 Dangers liés aux éléments entrant dans l'environnement de RM	6
6 Marquage RM.....	7
7 Mots clés	11
Annexe	12

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 62570 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Elle est basée sur l'ASTM F2503-23 et a été soumise en tant que document Fast-Track.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1381/CDV	62B/1388/RVC

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

La structure et les règles rédactionnelles utilisées dans cette publication reflètent les pratiques de l'organisation qui l'a publiée.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous https://www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous <https://www.iec.ch/publications>.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous [webstore.iec.ch](https://www.iec.ch/webstore) dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

La présente norme internationale a été élaborée selon les principes internationalement reconnus en matière de normalisation établis dans la Décision relative aux principes d'élaboration des normes, guides et recommandations internationaux, publiée par le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce.



Désignation: F2503– 23^ε¹

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

La présente norme est publiée sous la désignation permanente F2503; 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.

^εNOTE — En octobre 2023, des modifications d'ordre rédactionnel ont été apportées aux références en 6.3.3.

1. Domaine d'application

1.1 Cette pratique s'applique aux appareils médicaux et éléments divers qui sont présumés entrer dans l'environnement de résonance magnétique (RM).

NOTE 1 — Les "appareils médicaux et éléments divers" sont désignés par le terme "éléments" dans la suite de cette pratique.

1.2 La pratique spécifie le marquage des éléments présumés entrer dans l'environnement de RM à l'aide de termes et d'icônes, et recommande les informations qu'il convient d'intégrer à l'étiquetage.

1.3 Les artefacts d'image à RM ne relèvent pas du domaine d'application des parties obligatoires de cette pratique, car ils ne constituent pas un problème de sécurité résultant directement des caractéristiques spécifiques de l'examen par RM (voir X1.12).

1.4 Les valeurs exprimées en unités SI doivent être considérées comme des valeurs normalisées.

1.5 *La présente norme n'a pas pour objet de traiter tous les problèmes de sécurité éventuels associés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de la présente norme d'établir, avant de l'utiliser, des pratiques appropriées de sécurité, de santé et d'environnement, et de déterminer de l'applicabilité des restrictions réglementaires.*

1.6 *La présente norme internationale a été élaborée selon les principes internationalement reconnus en matière de normalisation établis dans la Décision relative aux principes d'élaboration des normes, guides et recommandations internationaux, publiée par le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce.*

2. Documents de référence

2.1 Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application de la présente pratique. 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

F2119 Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants³ (supprimée en 2022)

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

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.

Édition actuelle approuvée le 1er avril 2023. Publiée en mai 2023. Approbation initiale en 2005. Dernière édition approuvée en 2020 sous la référence F2503 – 20. DOI: 10.1520/F2503-23E01.

² Pour consulter les normes ASTM de référence, accéder au site web de l'ASTM sous 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.

³ La dernière version approuvée de cette norme historique est référencée sur www.astm.org.

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

2.3 Autres normes et documents:

IEC 60601-2-33 Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical⁴

ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux⁵

ISO/IEC Guide 51 Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes⁵

ISO TS 10974 Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device (disponible en anglais seulement)⁵

⁴ Disponible auprès de la Commission Électrotechnique Internationale (IEC), 3, rue de Varembe, P.O. Box 131, CH-1211 Genève 20, Suisse, <http://www.iec.ch>.

⁵ Disponible auprès de l'American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, <http://www.ansi.org>.