



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.4—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第 4 部分:射频致热试验方法

**Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—Part 4: Radio
frequency induced heating on or near passive implants test method**

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	3
5 意义和应用	3
6 仪器设备	3
7 试验样品	3
8 步骤	4
9 量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值	11
10 报告	12
附录 A (资料性附录) 试验方法原理	13
参考文献	19

前 言

YY/T 0987《外科植入物 磁共振兼容性》分为以下部分：

- 第1部分：安全标记；
- 第2部分：磁致位移力试验方法；
- 第3部分：图像伪影评价方法；
- 第4部分：射频致热试验方法；
- 第5部分：磁致扭矩试验方法。

本部分为 YY/T 0987 的第4部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F2182—2011a《磁共振环境中无源植入物上及周围组织射频致热的试验方法》编制。

本部分与 ASTM F2182—2011a 的技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 YY/T 0987.1 代替 ASTM F2503—08；
- 用 YY/T 0987.2 代替 ASTM F2052—06；
- 用 YY/T 0987.3 代替 ASTM F2119—07；
- 用 YY/T 0987.5 代替 ASTM F2213—06；
- 用 YY 0319—2008 代替 IEC 60601-2-33:2002；

——删除与聚丙烯酸部分钠盐和羟乙基纤维素品牌相关的内容；

——删除 ASTM F2182-11a 中第11章、第12章及附录 X1.10。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本部分主要起草人：缪辉、李佳、马金竹、李俊菲、施海峰。

外科植入物 磁共振兼容性

第 4 部分:射频致热试验方法

1 范围

YY/T 0987 的本部分规定了磁共振成像(MRI)时无源植入物上或周围组织射频(RF)致热的试验方法。

本部分试验方法是确定 MR 成像过程中医疗器械的存在是否会导致病人受伤的试验方法之一。其他需要说明的安全问题包括磁致位移力和扭矩及 MR 环境中医疗器械各种构型时的功能实现。

在给定的特定吸收率(SAR)下,由射频引起的温度升高值取决于射频的频率,该频率又取决于静磁场强度。本部分中的试验方法侧重于 1.5 T 或 3 T 圆柱形 MR 系统,对其他静磁场强度的 MR 系统或磁体设计,可对本部分试验方法作适当修改以评价射频引起的温度升高。

本部分试验假设是在植入物完全位于体内时进行。对于其他植入条件(如外固定设备、穿刺针、导管或系留设备如消融探头),需对试验方法进行修改。

本部分试验方法适用于带全身射频发射线圈的全身磁共振设备,其定义见 YY 0319—2008 中的 2.2.103,全身射频发射线圈的定义见 2.2.100。假定 RF 线圈是正交激发线圈。

本部分采用国际单位制的数值作为标准,本部分不包含其他计量单位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY 0319—2008 医用电气设备 第 2-33 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求(IEC 60601-2-33:2002, IDT)

YY/T 0987.1 外科植入物 磁共振兼容性 第 1 部分:安全标记

YY/T 0987.2 外科植入物 磁共振兼容性 第 2 部分:磁致位移力试验方法

YY/T 0987.3 外科植入物 磁共振兼容性 第 3 部分:图像伪影评价方法

YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 第 5 部分:磁致扭矩试验方法

NEMA MS 8—2008 磁共振成像系统特定吸收率的特征(Characterization of the specific absorption rate for magnetic resonance imaging systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盐水凝胶 gelled saline

按本部分试验方法将氯化钠和聚丙烯酸或氯化钠与羟乙基纤维素溶于水制成的模拟介质。

3.2

植入物 implant

在医学上指为了诊断、修复或其他治疗目的预期留在体内的物体、装置或器械。