



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.1—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第 1 部分：安全标记

Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—
Part 1: Safety marking

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和应用	3
5 标记方法	3
6 需要提供的信息	3
7 MR 标记包含的信息	3
附录 A (资料性附录) 原理	9

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 1 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 F2503—2008《磁共振环境下医疗器械和其他物体的安全标记规范》编制。

本部分与 ASTM F2503—2008 的技术性差异如下：

- 关于标准的适用范围，本部分也可用于进入磁共振环境的其他医疗器械或物体。如本部分与相关法规相冲突，优先使用法规的规定。
- 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 0987.2 代替 ASTM F 2052-06；
 - 用 YY/T 0987.3 代替 ASTM F 2119-07；
 - 用 YY/T 0987.4 代替 ASTM F 2182-11a；
 - 用 YY/T 0987.5 代替 ASTM F 2213-06；
 - 用 GB/T 2893.1—2004 代替 ISO 3864-1:2002。

——表 3 用 GB/T 2893.1—2004 附录 A 中的表格代替；

——删除 ASTM F2503—2008 中第 8 章。

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：李佳、缪辉、李立宾、孙冰、施海峰。

外科植入物 磁共振兼容性

第 1 部分:安全标记

1 范围

YY/T 0987 的本部分规定了医疗器械和其他物体在磁共振(MR)环境中的安全标记以提供安全提示信息。

注 1: 除外科植入物外,对进入磁共振环境的其他医疗器械或物体,也可参考本部分进行安全标记。

注 2: 如本部分与相关法规相冲突,优先使用法规的规定。

本部分的目的:

- (1) 建议可能进入 MR 环境的物体宜永久标记以提示该物体在 MR 环境中是否安全;
- (2) 建议标记应包含的信息。

在植入物和某些医疗器械上直接标记有时是不现实的。当不能直接标记时,建议在标签和病人信息卡上进行标记。

本部分不包括图像伪影的内容,因为伪影并非安全问题。

本部分采用国际单位制的数值作为标准,括号中的数值仅作为参考。

本部分并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及健康规范,以及应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

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。

GB/T 2893.1—2004 图形符号 安全色和安全标志 第 1 部分:工作场所和公共区域中安全标志的设计原则(ISO 3864-1:2002,MOD)

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 0987.4 外科植入物 磁共振兼容性 第 4 部分:射频致热试验方法

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

危害 hazard

潜在的危險源。

3.2

物体 item

可能被带入 MR 环境的医疗器械或其他物体。