



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.233—2021
代替 YY 0319—2008

医用电气设备 第 2-33 部分：医疗 诊断用磁共振设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis

(IEC 60601-2-33:2015, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关的标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	8
201.5 医疗设备测试的通用要求	8
201.6 医用电气设备和系统的分类	8
201.7 医用电气设备的识别、标记和文件	8
201.8 对电击危险的防护	18
201.9 对机械危险的防护	18
201.10 对不必要或过量辐射危险的防护	19
201.11 对超温和其他方面安全危险的防护	19
201.12 控制的准确性,仪器和危险输出的防止	19
201.13 不正常的运行和故障状态	35
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	35
201.15 ME 设备结构	35
201.16 医用电气系统	35
201.17 * 医用电气设备和系统的电磁兼容性	36
202 * 电磁兼容性——要求和测试	36
附录 D (资料性附录) 符号标记	38
附录 AA (资料性附录) 专用条款指南和原理说明	42
附录 BB (资料性附录) 磁共振系统声学噪声测试方法	82
附录 CC (资料性附录) 磁共振系统 SAR 测试方法	88
参考文献	97
图 201.101 梯度波形和有效刺激持续时间	3
图 201.102 心脏及外周神经刺激的限值	23
图 201.103 在高温下全身 SAR 限值的降低	26
图 201.104 用于确认梯度输出空间最大值的容积	31
图 201.105 用于确定 B_1 杂散场的容积	32
表 201.101 符号和缩写列表	8
表 201.102 各种类型梯度系统的基强度	23

表 201.103	各型梯度单元最大输出 O_i 加和的权重因子	24
表 201.104	温度限值	24
表 201.105	容积发射线圈的 SAR 限值	25
表 201.106	局部发射线圈的 SAR 限值	26
表 201.107	适用于柱形磁共振系统的 FPO 限值	34

前 言

本部分的全部技术内容为强制性内容。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-33 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，本部分与 YY 0319—2008 相比主要技术变化如下：

——增加了兼容性技术规格表单的要求[详见 201.7.9.3.101 b)]；

——增加了用户界面中关于功能的要求[详见 201.7.9.2.101 w)]；

——修改了 SAR 限值(主要针对温度和局部 SAR, 详见 201.12.4.103, YY 0319—2008 的 51.103)；

——修改了静磁场防护限值(见 201.12.4.104, YY 0319—2008 的 51.104)；

——增加了最大射频吸收能量剂量的限制(详见 201.12.4.103.2)；

——增加了“固定参数选项”的可选项(详见 201.12.4.106)；

——修改了噪声的测量方法(见附录 BB, YY 0319—2008 的 26)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-33:2015《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》。

本部分与 IEC 60601-2-33:2015 的技术性差异及其原因如下：

——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 201.2 章“规范性引用文件”中, 具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 因未规范性引用 IEC 60601-1-6:2013, 删除了 IEC 60601-1-6:2013；
- 因未规范性引用 IEC 60601-1-8:2012, 删除了 IEC 60601-1-8:2012；
- 删除了 NEMA MS4:2010；
- 删除了 NEMA MS8:2008。

——为与 GB 9706.1—2020 匹配, 标准中涉及电磁兼容部分的内容, 由原文引用的 IEC 60601-1-2:2014 修改为引用 IEC 60601-1-2:2007 的内容。

本部分还做了下列编辑性修改：

——增加了资料性附录 BB, 内容参考 NEMA MS 4:2010；

——增加了资料性附录 CC, 内容参考 NEMA MS 8:2008。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位：西门子(深圳)磁共振有限公司、上海市医疗器械检测所、上海联影医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：王俊、胡晟、贺强、翁得河、杨煜、邢晓聪。

YY 9706.233—2021

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0319—2002、YY 0319—2008。

医用电气设备 第 2-33 部分：医疗 诊断用磁共振设备的基本安全和 基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关的标准

除下述内容外,通用标准¹⁾中第 1 章适用:

201.1.1 范围

替换:

本部分规定了医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求,本部分适用于医疗诊断用磁共振设备(以下简称 ME 设备)。

本部分不涵盖磁共振设备预期用途之外的应用。

如果一个条款或子条款专门预期仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,该条款或子条款的标题和内容将会说明。否则,该条款或子条款同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

本部分不涵盖磁共振设备或磁共振系统在介入过程中使用的特殊要求。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是对磁共振设备(201.3.218 和 201.3.220 定义)提出基本性能和基本安全专用要求,旨在提供对患者和磁共振工作人员的保护。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用了通用标准的第 2 章和本部分第 201.2 章列出的适用的并列标准。

YY 9706.102 的应用修改在第 202 章。GB 9706.103、YY/T 9706.110、YY/T 9706.111 和 YY/T 9706.112 不适用。医用电气安全通用要求系列标准中所有其他已发布的并列标准按发布的实施。

201.1.4 专用标准

替换:

在医用电气安全系列标准中,考虑专用 ME 设备的适用情况,专用标准可修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求,并可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简便起见,在本部分中 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准引用其文件编号。

本部分中的章和条的编号与通用标准编号加前缀“201”相对应(例如,本部分中的 201.1 与通用标准中第 1 章的内容相对应),或适用的并列标准编号加前缀“20 x ”,其中 x 是并列标准文件编号的最后一位数字(例如,本部分中的 202.4 与并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容相对应,本部分中 203.4 与

1) 通用标准为 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。