



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.2—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第2部分:磁致位移力试验方法

Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—
Part 2: Magnetically induced displacement force 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 3

9 数据处理 4

10 报告..... 4

附录 A (资料性附录) 基本原理 6

参考文献..... 8

同方知网(北京)技术有限公司

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2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 F2052—2006《磁共振环境中医疗设备磁致位移力的标准试验方法》编制。

本部分与 ASTM F2052—2006 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 F 2503-08；
- 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。

- 删除 ASTM F2052—2006 中第12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、齐宝芬、孙冰、施海峰。

外科植入物 磁共振兼容性

第2部分:磁致位移力试验方法

1 范围

YY/T 0987 的本部分包括医疗器械由于静态梯度磁场所产生的磁致位移力的试验方法及磁致位移力与器械重量的比较。

本部分不涉及其他可能的安全问题,这些安全问题包括但不限于磁致扭矩、射频加热及致热、噪声、器械之间的相互作用、器械和磁共振系统的功能。

本部分适用于可用线悬挂的器械。不能用线悬挂的器械不适用。测试过程中,悬挂器械所用线的重量应小于测试器械重量的1%。

本部分中的试验应在磁致位移力方向为水平的系统中进行。

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,以及在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。

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 0987.3 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

抗磁性材料 diamagnetic material

相对磁导率小于1的材料。

3.2

铁磁性材料 ferromagnetic material

磁矩沿某一方向有序且平行排列产生磁化的材料。

3.3

磁场强度 magnetic field strength

外加磁场的强度,符号 H ,单位为安培每米(A/m)。

3.4

磁感应强度 magnetic induction

磁通密度 magnetic flux density

通过磁场中任一点电流元所受作用力或磁通变化在该点回路中产生的感生电动势测量得到的磁场

强度。常常把磁感应强度称作磁场强度。 B_0 指MR系统的静态磁场强度,符号 B ,单位为特斯拉(T)。标量用普通字体表示(如 B),矢量用粗体表示(如 $\mathbf{B}$)。

3.5

磁共振诊断设备 magnetic resonance diagnostic device

一种用于常规诊断的成像设备,其所成图像可反映原子的空间分布和/或磁共振谱,其中磁共振谱可反映产生磁共振的原子的频率和分布。从图像和/或谱图中还可获得其他物理参数。

3.6

磁共振(MR)环境 magnetic resonance(MR) environment

MR系统中0.5 mT(5 G)线内的空间,包括MR扫描仪周围的整个三维空间。当0.5 mT线包含在法拉第笼内时,整个空间应视为磁共振(MR)环境。

3.7

磁共振设备 magnetic resonance equipment

MR设备

预期用于活体磁共振检查的医用电气设备。磁共振设备包括从主电源到显示监视器的所有硬件和软件部分。磁共振设备是可编程医用电气系统(PEMS)。

3.8

磁共振系统 magnetic resonance system

MR系统 MR system

磁共振设备、附件(包括显示、控制和能源供应装置)和受控进入区(如提供)的组合。

3.9

磁共振检查 magnetic resonance examination

MR检查 MR examination

通过磁共振采集患者数据的过程。

3.10

磁共振 magnetic resonance; MR

位于磁场中的原子粒子群对电磁场能量的共振吸收。

3.11

医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列目的用于人类的,不论单独使用或组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;
- 解剖或生理过程的研究、替代或者调节。

其对于人体体表及体内的主要预期作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

3.12

磁致位移力 magnetically induced displacement force

位于空间梯度磁场中的磁性物体受到的力,该力会导致磁性物体在梯度场中移动。

3.13

顺磁性材料 paramagnetic material

相对磁导率略大于1的材料,几乎不受磁力。

3.14

特斯拉 tesla

T

磁感应强度的国际单位,相当于 10^4 高斯(G)。

4 试验方法概述

用线将医疗器械悬挂在磁场中产生最大磁致偏移的位置。测量线相对于垂直方向的偏移角,如果器械的偏移角小于 45° ,那么磁致位移力小于器械受到的重力(器械的重量)。

5 意义和应用

本部分试验方法是确定 MR 检查时或在 MR 环境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,包括但不限于磁致扭矩(见 YY/T 0987.5)及射频致热(见 YY/T 0987.4)。应使用 YY/T 0987.1 中规定的术语和标记对器械在磁共振环境中的安全性进行标记。

如果器械的偏移角小于 45° ,那么磁致位移力小于器械受到的重力(器械的重量)。在这种情况下,可认为磁致位移力的危险性并不比在地球重力场中日常活动的危险性高。

器械在某一个 MR 系统最大静磁场梯度处产生的偏移角小于 45° 并不能确保其在磁场强度更高或静磁场梯度更大的系统中产生的偏移角也小于 45° 。

仅凭这一项试验不足以证明器械在磁共振环境中的安全性。

6 仪器设备

试验装置包括一个坚固的无磁性支架,支架可悬挂待测器械且不发生偏移,一个最小刻度为 1° 的量角器牢固地安装在支架上,量角器的 0° 刻度线位于垂直方向,待测器械悬挂在与量角器 0° 刻度线相连的线上。为使线的重量与待测器械相比可忽略不计,线的重量应不超过器械重量的 1%。线应足够长使器械可悬挂于试验装置并自然下垂,线的移动应不受支架或量角器的制约,悬线可连接在器械上任意合适的位置。

7 试验样品

按照本部分试验方法评价的器械应为具有代表性的经过最终处理(如灭菌)的成品。

测试器械在试验前不应作任何形式的改变。

8 步骤

任何能够产生大梯度水平磁场的磁体可用于本试验。图 1 所示为安装于 MRI 系统扫描床上的试验装置。测试器械用线悬挂,悬线与量角器 0° 刻度线重合。调整试验装置位置使器械的质心位于偏移最大的位置(见注),标记此最大偏移位置,所有测试应在相同位置重复进行。抓住器械,使悬线保持竖直,然后释放器械,记录器械从竖直位置到最邻近 1° 位置的偏移角 α (见图 2)。

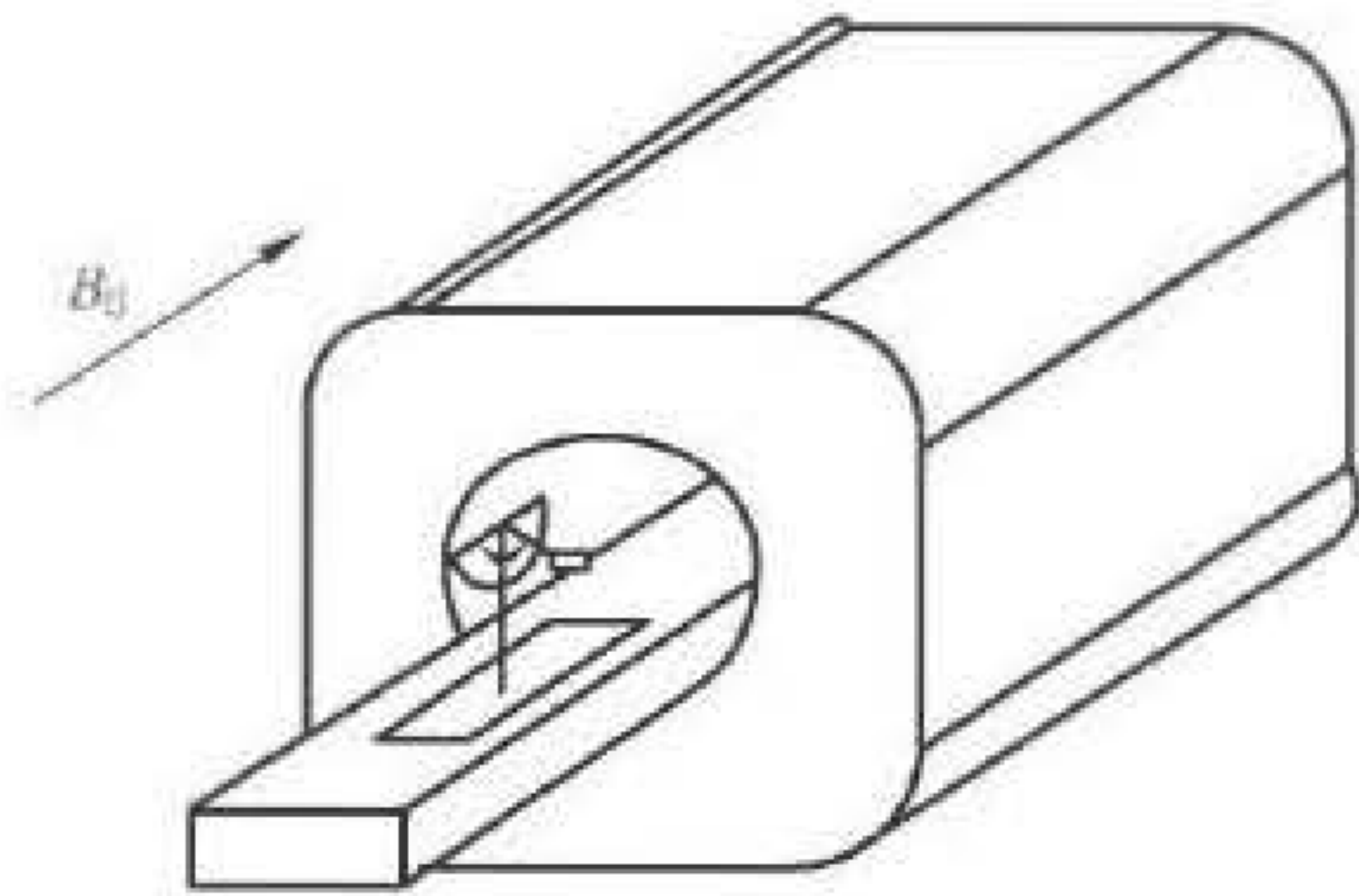
重复以上步骤,每个试验样品至少测试 3 遍。

为使器械大部分位于最大偏移角位置,应对器械进行捆绑。如试验中使用了捆绑器械的物品(如胶带),应证明其带来的额外重量不会对测试产生影响。试验中捆绑器械所用物品的总重量应不超过测试器械重量的 1%。

如果器械含有电线或线缆,调整器械使电线或线缆对测量的影响最小。对于此类器械,可能需要进行一系列试验以确定产生最大偏移的试验条件。(例如:对有源器械,也许需要在多种情形下测试来确

定产生最大偏移的试验条件。可能的测试构型包括但不限于：仅有电线、仅有器械、器械带电线且器械处于关闭状态和器械带电线且器械处于开启状态。）

注：对未达到磁饱和的器械，最大偏移位置位于 $|B|$ 或 $|\nabla B|$ 最大点处；对达到磁饱和的器械，最大偏移位置位于 $|\nabla B|$ 最大点处。



注：移动试验装置以定位最大偏移位置。

图 1 安装于 MRI 系统扫描床上的试验装置

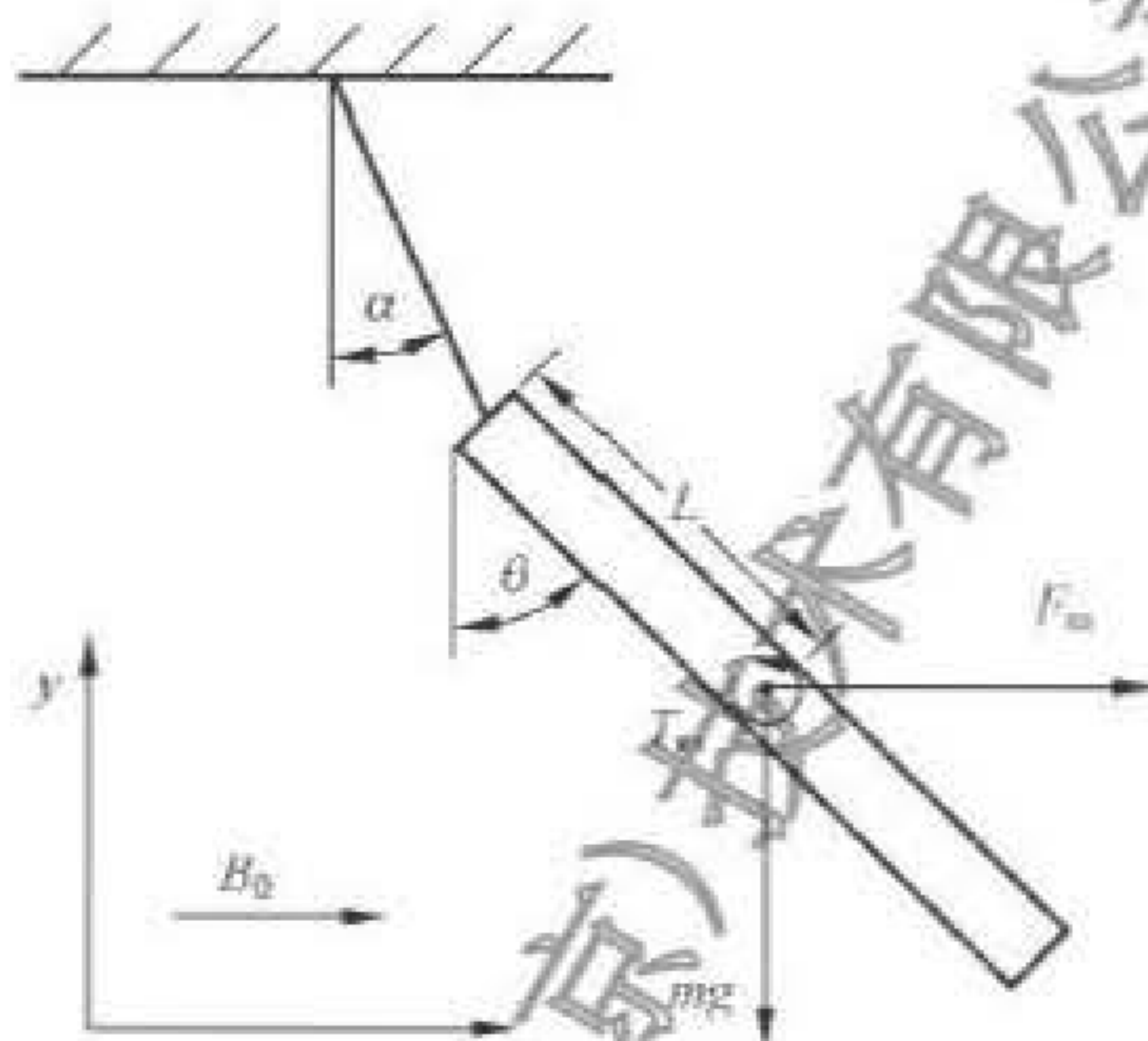


图 2 磁场中的测试器械

9 数据处理

使用第 8 章测得的偏移角 α 绝对值计算平均偏移角。（测试器械可能不被磁体吸引，而是被排斥。因此，计算平均偏移角度时应采用偏移角度的绝对值。）

由平均偏移角 α 及以下关系式（参见附录 A）可计算出器械的平均磁致位移力： $F_m = mg \tan \alpha$ ，其中 m 为器械质量， g 为重力加速度。若 α 的均值小于 45° ，则磁致位移力 F_m 小于器械所受的重力（器械重量）。

10 报告

对于每个试验样品，报告应包括以下内容：

- a) 对产品的描述，包括带比例尺的器械尺寸图或照片；
- b) 试验时样品构型的示意图或照片；
- c) 器械的产品标识（例如，批次、批号、型号、版本号、序列号、生产日期）；
- d) 材料（规定材料或其他）；

- e) 试验样品的数量及所选样品尺寸说明；
- f) 以磁体中心点为原点,使用右手螺旋法则确定的器械重心的笛卡尔坐标 (x, y, z) ,包括磁体和坐标轴的示意图。如果试验用磁体为 MR 系统,需对坐标系统定位,垂直方向为 y 轴,与扫描床平行方向为 z 轴；
- g) 测试位置处的磁场强度幅值 $|B|$ 及磁场的空间梯度幅值 $|\nabla B|$ ；
- h) 在同一测试位置重复测试测得的偏移角 α ；
- i) 平均偏移角,可通过偏移角 α 的绝对值计算；
- j) 样品重量；
- k) 悬挂样品用悬线的重量；
- l) 试验中捆绑器械用材料的重量；
- m) 平均磁致位移力 F_m ,通过每个试验样品的数据计算。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 A

(资料性附录)

基本原理

A.1 试验方法基本原理

本部分试验方法主要是用来确定磁共振成像时医疗器械受到的磁致位移力。需要指出的是本部分只给出了磁致位移力的试验方法,仅凭这一项试验结果无法确定器械在磁共振环境中的安全性。位移力是由静磁场的空间梯度产生。静磁场还会对器械产生扭矩,使器械总是与磁场方向一致(如同指南针与地球磁场的方向一致)。MR 环境中安全的器械,磁致位移力和扭矩应小于该器械不在大的磁场空间中时所受到的位移力和扭矩,例如位移力小于器械的重量,扭矩小于日常活动(可能包括汽车或游乐园过山车的快速加速)产生的扭矩。其他可能的安全问题包括但不限于射频加热及致热、噪声、器械之间的相互作用、器械和磁共振系统的功能。虽然目前医疗器械最常碰到的是 1.5 T MR 系统环境,但是 3T MR 系统已进入市场且在临床的应用越来越普遍。值得注意的是,在 1.5 T 扫描系统中安全的医疗器械在更高或更低场强的系统中(例如,3 T 或 1 T 系统)未必是安全的。另外,开放式和圆柱型 MR 系统也会有显著的差异。例如,开放式系统的静磁场空间梯度明显更高。

当确定了器械的安全性后,应采用 YY/T 0987.1 给出的术语和标记将其标记为:MR 安全、MR 特定条件安全或者 MR 危险。YY/T 0987.1 中的术语定义如下:

MR 安全——在所有 MR 环境中都不产生已知危害的物体。

注:MR 安全的物体包括非导电、非磁性的物体如塑料培养皿。可根据科学理论而非实验数据确定物体是否为 MR 安全。

MR 特定条件安全——在特定 MR 环境和特定工作条件下不产生已知危害的物体。磁场中的特定 MR 环境包括磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率(dB/dt)、射频(RF)场以及特定吸收率(SAR),除此之外,还可能包括物体的特殊构型。

MR 危险——在所有 MR 环境中均构成危险的物体。

注:MR 危险的物体包括磁性物体,如铁磁性的剪刀等。

YY/T 0987.3 提供了评价无源植入物图像伪影的试验方法。对其他器械图像伪影的评价也许需要其他试验方法。

A.2 力学关系式推导

符号定义:

T_s :线的张力;

T_m :磁致扭矩;

F_m :由磁场空间梯度产生的磁致位移力;

L :悬线与器械的连接点到器械质心的距离;

m :器械质量;

α :量角器测得的悬线的偏移角;

θ :器械的旋转角度;

g :重力加速度。

假设:

- 1) 磁力是一种质量力,如重力一样。
- 2) 磁力的中心不必与器械的质心重合,尽管在图 A.1 中显示二者是重合的。以下力学关系式与磁致力及扭矩的作用点无关。
- 3) 器械指向磁场方向使得 F_m 与 T_m 是磁致力与扭矩的唯一分量。

如图 A.1 自由体受力图所示,器械所受合力为:

$\sum F_x = 0 = F_m - T_s \sin \alpha \dots\dots\dots (A.1)$

$\sum F_y = 0 = T_s \cos \alpha - mg \dots\dots\dots (A.2)$

对两个关系式求解可得 $F_m = mg \tan \alpha$

需指出的是关系式的解与悬线和器械的连接点无关。另外还需要注意,因为对 F_m 的推导只使用了力的平衡等式,对磁力中心与质心不重合的情况,如不止一种材料组成的产品,该关系式仍然成立。

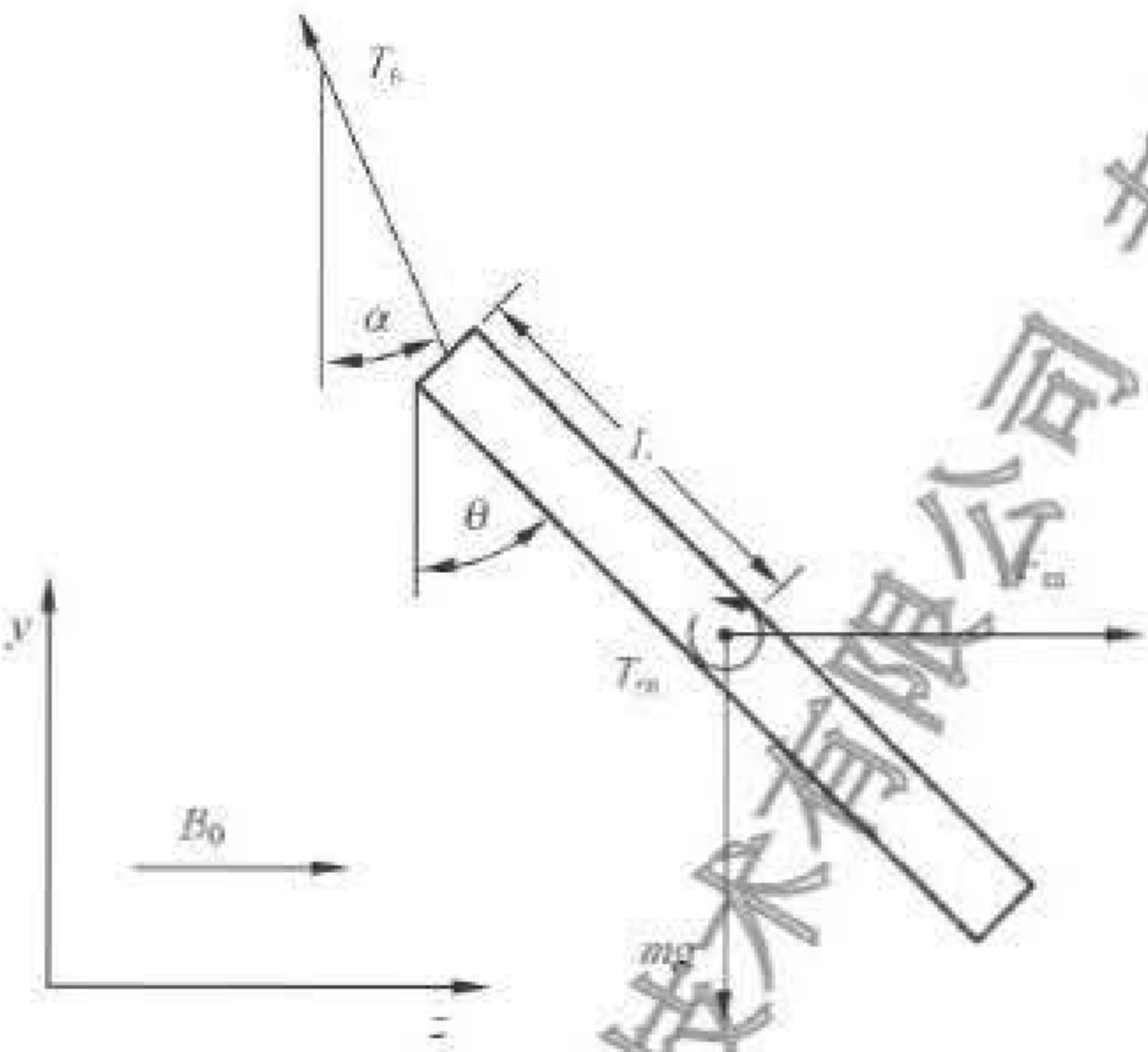


图 A.1 器械在磁场中的自由体受力图

参 考 文 献

- [1] Gegauff, A. G., Laurell, K. A., Thavendrarajah, A., and Rosenstiel, S. F., "A Potential MRI Hazard: Forces on Dental Magnet Keepers," *Journal of Oral Rehabilitation*, vol. 17, 1990, pp. 403-410
- [2] Kagetsu, N. J., and Litt, A. W., "Important Considerations in Measurement of Attractive Force on Metallic Implants in MR Imagers," *Radiology*, vol. 179, 1991, pp. 505-508
- [3] Kanal, E., and Shellock, F. G., "Aneurysm Clips: Effects of Long-term and Multiple Exposures to a 1.5-T MR System," *Radiology*, vol. 210, 1999, pp. 563-565
- [4] New, P. F., Rosen, B. R., Brady, T. J., Buonanno, F. S., Kistler, J. P., Burt, C. T., Hinshaw, W. S., Newhouse, J. H., Pohost, G. M., and Taveras, J. M., "Potential Hazards and Artifacts of Ferromagnetic and Nonferromagnetic Surgical and Dental Materials and Devices in Nuclear Magnetic Resonance Imaging," *Radiology*, vol. 147, 1983, pp. 139-148
- [5] Planert, J., Modler, H., and Vosschenrich, R., "Measurements of Magnetism—Related Forces and Torque Moments Affecting Medical Instruments, Implants, and Foreign Objects During Magnetic Resonance Imaging at all Degrees of Freedom," *Medical Physics*, vol. 23, 1996, pp. 851-856
- [6] Planert, J., Modler, H., Ljudecke, and Eger, M., "A Miniaturised Force—Torque Sensor with Six Degrees of Freedom for Dental Measurements," *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, vol. 13, 1992, pp. 241-248
- [7] Schenck, J. F., "The Role of Magnetic Susceptibility in Magnetic Resonance Imaging: MRI Magnetic Compatibility of the First and Second Kinds," *Medical Physics*, vol. 23, 1996, pp. 815-850
- [8] Shellock, F. G., and Kanal, E., "Yasargil Aneurysm Clips: Evaluation of Interactions with a 1.5-T MR System," *Radiology*, vol. 207, 1998, pp. 587-591
- [9] Shellock, F. G., and Shellock, V. J., "Cardiovascular Catheters and Accessories: Ex Vivo Testing of Ferromagnetism, Heating, and Artifacts Associated with MRI," *JMRI*, vol. 8, 1998, pp. 1338-1342
- [10] Shellock, F. G., and Shellock, V. J., "Cranial Bone Flap Fixation Clamps: Compatibility at MR Imaging," *Radiology*, vol. 207, 1998, pp. 822-825
- [11] Teitelbaum, G. P., Lin, M. C. W., Watanabe, A. T., Nohray, J. F., Young, T. I., and Bradley, W. G., Jr., "Ferromagnetism and MR Imaging: Safety of Carotid Vascular Clamps," *American Journal of Neuroradiology*, vol. 11, 1990, pp. 267-272
- [12] Teitelbaum, G. P., Yee, C. A., Van Horn, D. D., Kim, H. S., and Colletti, P. M., "Metallic Ballistic Fragments: MR Imaging Safety and Artifacts," *Radiology*, vol. 175, 1990, pp. 885-889

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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 0987.2—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

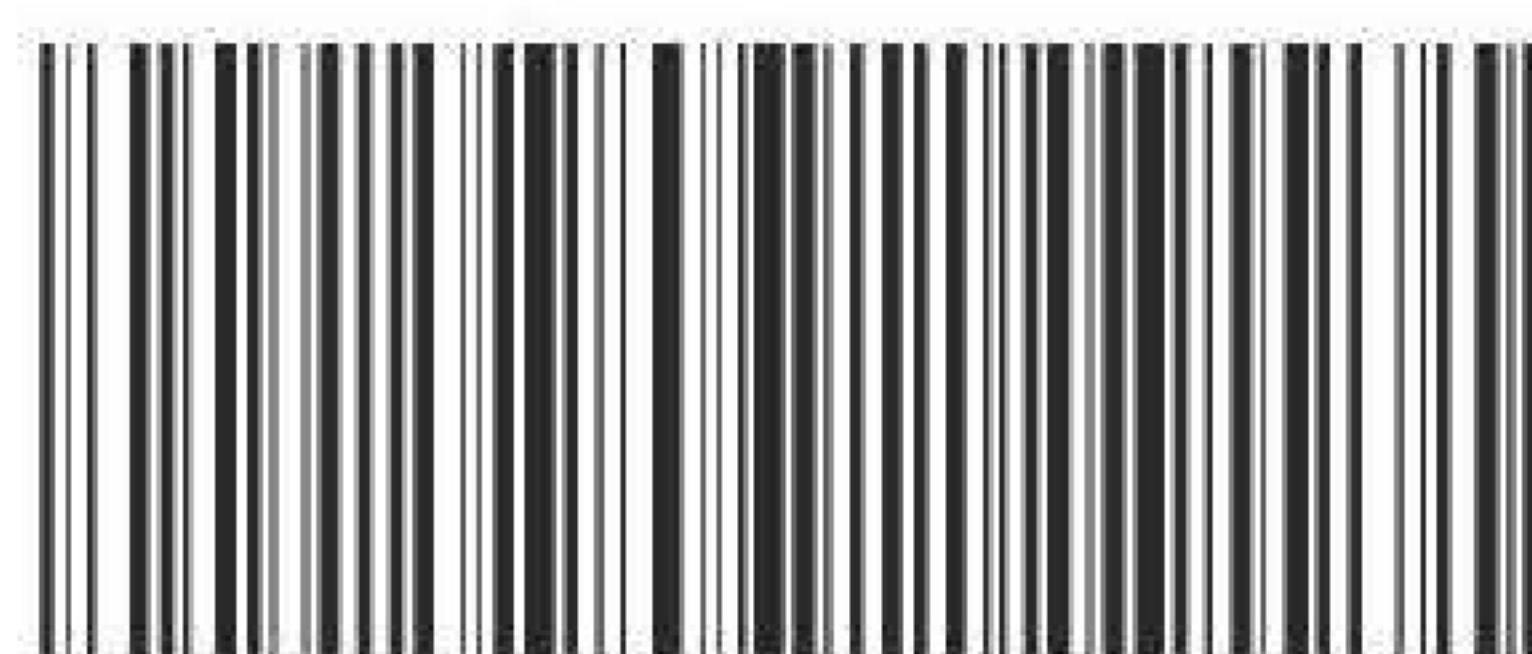
服务热线:400-168-0010

2017 年 2 月第一版

*

书号:155066·2-31293

版权专有 侵权必究



YY/T 0987.2—2016