



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。

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。

3.3

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。

3.4

磁致扭矩 magnetically induced torque

位于磁场中的磁性物体所产生的扭矩。该扭矩使磁性物体趋于无扭矩的平衡方向排列。

3.5

磁感应强度或磁通密度 magnetic induction, 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 $\mathbf{B}$)。

3.6

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。

3.7

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。

3.8

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

MR特定条件安全 MR conditional

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。

3.10

MR安全 MR safe

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。

3.11

MR危险 MR unsafe

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。

3.12

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。

3.13

射频场 radio frequency (RF) magnetic field

MRI 系统中翻转磁矩的磁场。射频的频率为 γB_0 , 其中 γ 为旋磁比。质子的旋磁比为 42.56 MHz/T, B_0 代表静磁场强度, 单位为特斯拉。

3.14

安全 safety

MR 环境中无任何不可接受的危害。

3.15

特定吸收率 specific absorption rate; SAR

单位质量物体吸收的射频功率, 单位为瓦特每千克 (W/kg)。

3.16

特斯拉 tesla

T

磁感应强度的国际单位, 相当于 10^4 高斯 (G)。

4 意义和应用

在 MR 环境中医疗器械和其他物体曾对病人和其他个体造成严重损伤甚至导致死亡。

本部分提供一套统一的安全标记以提示医疗器械和其他物体可接受的 MR 条件。本部分提供了简单的标记和术语以减少 MR 环境中危险物体所造成的损伤和其他意外(参见附录 A)。

5 标记方法

标记应不影响被标记物的性能或功能, 且在其预期使用年限内保持易读性。

6 需要提供的信息

通过试验获得物体在 MR 环境下的行为属性。尤其是物体在 MR 环境中的磁致位移力(见 YY/T 0987.2)、磁致扭矩(见 YY/T 0987.5)和射频致热(见 YY/T 0987.4)。

注: 其他可能的安全问题, 包括但不限于热损伤、感应电流/电压、电磁兼容性、神经刺激、噪声、器械之间的相互作用、器械的功能安全和 MR 系统的安全操作。

应列出任何影响物体安全性能的参数并描述发生危害的条件。

7 MR 标记包含的信息

由于医疗器械和其他物体尺寸各异, 因此实际标记中包含的内容也有所不同。对植入物而言, 应在包装的标签(包括使用说明书和包装插页)和病人信息卡上进行 MR 标记。对在 MR 环境中使用的非植入物, 应在其显著的位置及标签上进行标记。某些物体(例如尺寸非常小或薄的物体)没有足够的表面进行标记, 当无法直接标记时, 应在标签上进行标记。

至少应提供的信息——根据第 6 章中提到的试验, 使用表 1 和表 2 中的标记将物体标记为 MR 安全、MR 特定条件安全或 MR 危险。

MR 安全的标记是由绿色方块环绕字母“MR”构成(见表 1)。有两种方式可以选择:当彩色不可用时,可使用黑白印刷(见表 2)。为提高辨识度和信息量,强烈建议使用彩色标记。对表 1 和表 2 中的彩色和黑白标记,应选择其中最易被个体辨识的标记。

MR 特定条件安全的标记是由黄色等边三角形环绕字母“MR”构成,外周为黑色边框(见表 1)。三角形底边位于字母下方。当彩色不可用时,可使用黑白印刷(见表 2)。为提高辨识度和信息量,强烈建议使用彩色标记。

对 MR 特定条件安全的物体,应在其标签(使用说明书、包装插页、使用手册、病人信息卡等必要的位置)上提供 3.9 和第 6 章描述的信息。

为补充 3.9 和第 6 章描述的信息,MR 特定条件安全标记可附带一个辅助标记以描述物体可安全使用的特定 MR 条件。辅助标记由矩形框包围文字构成。

注:辅助标记对在 MR 环境中使用的非植入物如电子设备、室内家具或物体的包装和标签等非常有用。

MR 危险的标记由红色圆圈环绕字母“MR”构成,与水平方向成 45°从左上角延伸到右下角的红色斜杠覆盖于字母上方。当彩色不可用时,可使用黑白印刷(见表 2)。为提高辨识度和信息量,强烈建议使用彩色标记。

表 1 彩色 MR 标记

标记的形状和外观		含义
方块	 或 	MR 安全
倒圆角的等边三角形		MR 特定条件安全
带斜杠的圆		MR 危险

表 2 黑白 MR 标记

标记的形状和外观		含义
方块	 或 	MR 安全
倒圆角的等边三角形		MR 特定条件安全
带斜杠的圆		MR 危险

表 3 不同颜色体系中的颜色表示
(GB/T 2893.1—2004 中我国和国际上主要颜色体系)

颜色	GB/T 15608	DIN 5381 DIN 6164	Munsell	AFNOR NF X08-002 和 X08-010	NCS
红	7.5R 4/18	7.5 : 8.5 : 3	7.5R 4/14	N°2805	S 2080-R
黄	10YR 7/14	2.5 : 6.5 : 1	10YR 7/14	N°1330	S 1070-Y10R
绿	7.5G 4/10	21.7 : 6.5 : 4	5G 4/9	N°2455	S 3060-G
白	N 9.5	N : 0 : 0.5	N 9.5	N°3665	S 0500-N
黑	N 1.2	N : 0 : 9	N 1	N°2603	S 9000-N

标记的设计应遵循如下要求,颜色见表 3。注意本部分电子版或纸质版的颜色可能和表 3 中定义的颜色不一致。

MR 安全标记:

彩色方案一:

MR 安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:绿色;
- 字母“MR”:白色;
- 衬边:白色;
- 安全色绿色应至少占标记面积的 50%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在绿色方块范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触绿色方块的边界。



图 1 彩色方案一

彩色方案二:

MR 安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 字母“MR”:绿色;
- 边框:绿色。边框的宽度为方形符号边长的 1/10;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在绿色边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触绿色边框的边界。



图 2 彩色方案二

黑白方案一:

MR 安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:黑色;
- 字母“MR”:白色;
- 黑色部分应至少占标记面积的 50%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在黑色方块范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触黑色方块的边界。



图 3 黑白方案一

黑白方案二:

MR 安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 字母“MR”:黑色;
- 边框:黑色。边框的宽度为方形符号边长的 1/10;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在黑色边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触黑色边框的边界。



图 4 黑白方案二

MR 特定条件安全标记:

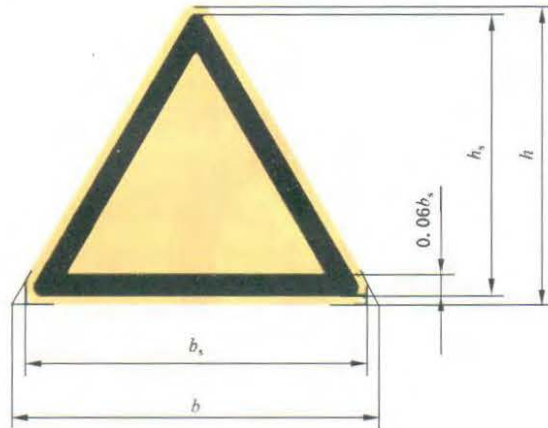


图 5 MR 特定条件安全标记几何尺寸

彩色 MR 特定条件安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:黄色;
- 三角形边框:黑色;
- 字母“MR”:黑色;
- 衬边:黄色或白色;
- 安全色黄色部分应至少占标记面积的 50%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在黑色边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触黑色三角边框的边界。

黑白 MR 特定条件安全标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 三角形边框:黑色;
- 字母“MR”:黑色;
- 黑色边框内的面积应至少占标记面积的 50%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在黑色边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触黑色三角边框的边界。

MR 特定条件安全辅助标记:



图 6 MR 特定条件安全辅助标记

彩色 MR 特定条件安全辅助标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:黄色;
- 边框:黑色;

- 文字:黑色;
- 安全色黄色部分应至少占标记面积的 50%;
- 文字字体:Arial(西文)或宋体(中文)。

黑白 MR 特定条件安全辅助标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 边框:黑色;
- 文字:黑色;
- 文字字体:Arial(西文)或宋体(中文)。

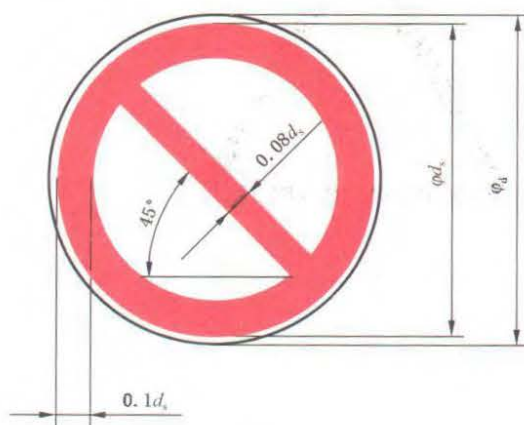


图 7 MR 危险标记几何尺寸

MR 危险标记:

彩色 MR 危险标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 环形边框和斜杠:红色;
- 字母“MR”:黑色;
- 衬边:白色;
- 安全色红色部分应至少占标记面积的 35%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在环形边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触环形边框的边界。

黑白 MR 危险标记的颜色要求如下:

- 背景颜色:白色;
- 环形边框和斜杠:黑色;
- 字母“MR”:黑色;
- 边框和斜杠应至少占标记面积的 35%;
- 字母“MR”应大写,居中,字体“Arial”,在环形边框范围内字母尺寸宜尽可能大,但不应接触环形边框的边界。

附 录 A

(资料性附录)

原 理

A.1 本部分旨在用一组简单易辨识的标记和术语提示物体在 MR 扫描仪内或附近的安全性。1997 年 FDA 在《医疗器械与磁共振成像系统的交互影响》的指南草案中首次定义了 MR 安全和 MR 兼容两个术语,用来描述在 MR 系统内及其附近器械的安全性。曾经使用的定义为:

MR 安全:经试验证明,在 MR 环境中对病人或其他个体不产生危害,但可能对诊断信息有影响的器械。当标记 MR 安全或 MR 兼容时应明确试验条件,因为器械在一种环境中安全或兼容并不意味着在更极端的磁共振环境下同样安全。

MR 兼容:在磁共振环境中安全、对诊断信息也无明显影响且能正常工作的器械。当标记 MR 安全或 MR 兼容应明确试验条件,因为器械在一种环境中安全或兼容并不意味着在更极端的磁共振环境下同样安全。

然而,这样的定义容易产生很大的混淆,常常导致错误的理解。用户常常错误地认为标记为 MR 安全或 MR 兼容的物体在任何 MR 环境中都是安全或兼容的。MR 环境的差异主要是磁场强度和射频条件。因此,物体在某一条件下受到的影响可能与在另一条件受到的影响不同。此外,一些使用旧术语标记为 MR 安全或 MR 兼容的器械被要求必须附上高斯线的限制或射频脉冲序列的限制,以保证器械在 MR 环境中的安全使用。简言之,如果不指明试验条件就无法明确器械是 MR 安全或 MR 兼容的。

A.2 本部分中新提出的术语(MR 安全、MR 危险和 MR 特定条件安全)旨在消除这些混淆。本部分对术语 MR 安全的定义进行了修正。在 3.10 的新定义中,MR 安全的物体是指在任何 MR 环境中均不产生危害的物体,这也就意味着将它带入或在任何 MR 环境中使用该物体都不会产生任何危害。MR 危险的物体是指在任何 MR 环境中会产生危害的物体,因此不允许在任何 MR 环境中使用。MR 特定条件性安全的物体是指在列出的特定 MR 条件下不产生危害的物体。该标记主要是向使用者强调对给定器械进行的试验有一定的局限性,在使用前应比对当前 MR 环境和试验条件以确定进入当前环境的物体的安全性。由于 MR 兼容的定义容易带来混淆,不支持或不建议继续使用,应使用本部分中定义的新术语 MR 安全、MR 特定条件安全和 MR 危险。

注:本部分中的新术语还未在所有医疗器械中应用,因此标签上仍然可能使用以前的术语(MR 安全和 MR 兼容)。

虽然目前医疗器械最常碰到的是 1.5T 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 1.5T 扫描系统中安全的医疗器械在更高或更低场强的系统中未必是安全的。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。

已观察到的潜在风险和危害有:

- a) 将磁性物体拉进 MR 系统孔腔的磁致位移力;
- b) 使磁性物体旋转至与磁场方向一致(如指南针指针与地球磁场方向一致)的磁致扭矩;
- c) 在 MRI 孔腔内射频对物体的致热效应;
- d) MR 系统的磁场或射频场导致设备或物体激活、去激活或损坏;
- e) MR 系统的磁场或射频场导致有源电气设备输出错误的信息;
- f) 对病人神经系统的刺激。

对存在的其他风险,建议提供一份临床评估为设备或物体选择合适的 MR 标记。

A.3 对在 MR 环境中使用的设备或物体标记的建议:

一般来说,对将放置在 MR 环境中的物体应在它们进入该区域或使用前进行详细的评估。美国放射学会在关于 MR 安全的白皮书中建议病人身体上/外携带的所有金属材料或部分金属材料器械在进

入 MR 环境之前必须明确是铁磁性材料或非铁磁性材料。这样的器械和物体包括灭火器、氧气瓶、血管内用导线、板钳和其他工具等。以下准则为确定进入 MR 环境前哪些物体应标记为安全的一般规则：

- a) MR 环境中的所有电动(交流电或直流电)仪器。这种类型的物体中通常含有磁性材料,应进行相应的评价和标记;
- b) 已知包含金属材料组件或子部件的物体或磁性材料或导电材料的器械。注意有些物体包含金属材料组件但非常不明显(如沙袋、枕头、电池、衣服上的某些物体等等)。同时,有些非金属材料(如复合碳纤维)也是导体,会产生射频致热的危害;
- c) 所有将放入 MR 成像孔腔中的物体。

一些物体在 MR 环境中不会带来危害,如大部分玻璃、塑料制品和木制品(无金属钉或金属螺钉),在使用时不需要进行 MR 安全标记。然而,对于不确定的物体,应在进入 MR 环境前进行严格的甄别。应像对待病人一样对这些非兼容材料进行仔细筛选。

通常,如按本部分规定标记的器械或物体能避免扫描中潜在的损害乃至延误,则认为该标记是适当的。

A.4 图像伪影

图像伪影不是安全问题,因此不属于本部分的范畴。为给临床医生提供附加信息以帮助他们判断带植入物或其他物体(如外固定支架或夹板)的病人进入 MR 扫描孔腔扫描期间是否适宜,应在产品的标签说明该物体的伪影情况。对需要病人信息卡的器械,应在病人信息卡上注明伪影信息。标准 YY/T 0987.3 提供了无源植入物图像伪影的评价方法。对于其他器械和物体可能需要使用其他方法获得图像伪影信息。

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 1 部分:安全标记
YY/T 0987.1—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.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2017 年 2 月第一版 2017 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-31292 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0987.1—2016