



中华人民共和国医药行业标准

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002
代替 YY 0319—2000

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

Medical Electrical Equipment—
Part 2-33: Particular Requirements for the Safety
of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis

(IEC 60601-2-33:2002, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
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

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

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 4.5 字数 129 千字

2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

*

书号：155066·2-19159

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)68533533

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	6
6 识别、标记和文件	6
第二篇 环境条件	12
第三篇 对电击危险的防护	12
第四篇 对机械危险的防护	12
26 振动与噪声	12
第五篇 对不需要或过量辐射危险的防护	13
36 电磁兼容	13
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	13
第七篇 对超温和其他方面安全危险的防护	14
45 压力容器和受压部件	14
49 供电电源的中断	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	14
51 危险输出的防止	14
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	28
52 不正常的运行和故障状态	28
第十篇 结构要求	28
59 结构和布线	28
附录 L (规范性附录) 参考文献——本标准提到的出版物	29
附录 AA (资料性附录) 警告符号和禁止符号的例子	30
附录 BB (资料性附录) 专用条款的指导和原理说明	31
参考文献	57
术语索引	65
图	
图 101 梯度波形和有效刺激持续时间	5
图 102 用于测量噪声的梯度输出波形	13
图 103 心脏和周围神经刺激的限值	17
图 104 在高温高湿下全身 SAR 限值的降低	19
图 105 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置,使用正交 RF 发射线圈	23
图 106 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置,使用线性 RF 发射线圈	24
图 BB.1 静磁场;流动电势和阻滞	40
图 BB.2 全身磁共振设备人体志愿者 PNS 阈值的实验数据	48
图 BB.3 周围神经刺激实验阈值的双对数坐标图	48

图 BB.4 矩形刺激 dB/dt 卷积产生的响应值 $R(t)$ 以及神经响应函数 $n(t-\theta)$ 51

图 BB.5 对于梯形 EPI 波形,从 $t=0$ 开始的梯度波形 G ,刺激波形 dB/dt 以及响应值 R 52

图 BB.6 相对有效刺激持续时间的两个梯度波形的阈值 dB/dt 52

图 BB.7 对于正弦梯度波形的 dB/dt 的阈值,波形中半周期数目的函数 53

图 BB.8 对患者暴露质量的 SAR 限值 55

表

表 101 符号列表 5

表 102 各种类型梯度系统的基强度值 16

表 103 各梯度单元最大输出 O_i 加和的权重因子 17

表 104 温度限值 18

表 105 SAR 限值 18

表 BB.1 静态场职业标准 39

前 言

本标准等同采用 IEC 60601-2-33:2002《医用电气设备 第 2 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》及第 1 号修改单(2005)。

本标准对国际标准作了下列编辑性修改:

- 删除 IEC 60601-2-33:2002 标准中的封面、前言和引言;
- 用小数点符号“.”替换小数点符号“,”;
- 由于中文版式的原因,页码、字体和字号等改变,均不影响一致性程度。

本标准代替 YY 0319—2000《医用电气设备 第 2 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0319—2000 的主要差异如下:

- 增补或修改了部分术语和定义;
- 增补或修改了随机文件的要求;
- 增补了第 36 章“电磁兼容”的要求;
- 增补或修改了第八篇“工作数据的准确性和危险输出的防止”的要求和试验方法,完善了“梯度输出的限值”、“SAR 限值”等有关磁共振设备的特定安全要求。

本标准附录 L 是规范性附录,附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、西门子迈迪特(深圳)磁共振有限公司。

本标准主要起草人:俞及、倪成、何爱琴、高明武。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0319—2000。

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

第一篇 概述

除下述内容外，通用标准本篇的章及条款适用。

1 范围和目的

除下述内容外，通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补：

本专用标准适用于由 2.2.101 定义的磁共振设备和由 2.2.102 定义的磁共振系统。

本标准不涵盖磁共振设备预期用途之外的应用。

1.2 目的

替换：

本专用标准规定了磁共振设备的安全要求，旨在提供对患者的保护。

本专用标准规定了向操作者、与磁共振设备相关的工作人员和公众提供信息的要求。

本专用标准同时提供了证明满足这些要求的方法。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准修改和补充了下列出版物，以后称为“通用标准”，包括：

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 4. 并列标准：程序可控的医用电气系统

为简洁起见，在本专用标准中将 GB 9706.1 称为“通用标准”或“通用要求”，将 GB 9706.15 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

术语“本标准”覆盖本专用标准，它与通用标准和任何并列标准共同使用。

本专用标准的篇、章及条款的编号与通用标准的编号相对应。改变通用标准的文本时使用下述词汇表述：

“替换”是指通用标准章或条款的内容完全由本专用标准的内容代替；

“增补”是指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中；

“修改”是指通用标准章或条款的内容修改成本专用标准表述的那样。

增补到通用标准的条款和图，从 101 号开始编号，增补的附录用 AA, BB 等编号，而增补的项用 aa), bb) 等编号。

有原理说明的章和条款均标有“*”。这些原理说明可以在资料性附录 BB 中找到。附录 BB 不是本标准的一部分，它仅提供附加信息；它不是试验的主题。

本专用标准中没有提及的篇、章或条款，通用标准或特定并列标准的这些篇、章或条款无修改地