



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.5—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第 5 部分：磁致扭矩试验方法

Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—
Part 5: Magnetically induced torque 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	4
8 步骤	5
9 计算	5
10 报告	5
附录 A (资料性附录) 基本原理	6
参考文献	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5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 F2213—2006《磁共振环境中无源植入物磁致扭矩的标准试验方法》编制。

本部分与 ASTM F2213—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 0987.2 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；

——删除 ASTM F 2213—2006 中第11章、第12章和 X1.4。

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：缪辉、李佳、焦永哲、孙冰、李俊菲。

外科植入物 磁共振兼容性

第 5 部分:磁致扭矩试验方法

1 范围

YY/T 0987 的本部分包括磁共振环境中医疗器械由于静磁场产生的磁致扭矩的试验方法及扭矩与器械重力矩的比较。

本部分不涉及其他可能的安全问题,包括但不限于磁场空间梯度产生的磁致位移力、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。

本部分所指扭矩是由 MRI 静磁场和植入物磁矩作用产生的静磁扭矩。本部分不包含由于静磁场与涡电流相互作用导致器械旋转而产生的动态扭矩。导线中的电流也可能产生扭矩。

扭矩测量装置的灵敏度应大于重力矩的 1/10,重力矩等于器械最大线性尺寸和重量的乘积。

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 0987.2 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

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})。