

中华人民共和国医药行业标准

YY/TXXXX—XXXX

预期用于磁共振环境的医用电气设备的
术语和分类

Medical electrical equipment intended for use in the magnetic resonance environment
- Terminology and Classification

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语	2
4 分类	15
附 录 A （资料性） 磁共振环境安全标识	17
附 录 B （资料性） 关于磁共振环境安全的附加说明	21
参考文献	25

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类

1 范围

本文件界定了预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类。本文件适用于在磁共振环境中使用的医用电气设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 9706.233 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

YY/T 0482 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

3 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磁共振 (MR) magnetic resonance (MR)

置于磁场中的某一原子核群对特定频率电磁场能量的共振吸收现象。

注：本文件中，该磁场一般指医疗诊断用磁共振设备的静磁场和梯度场的复合场。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.217，有修改]

3.2

磁共振设备 (MR 设备) magnetic resonance equipment (MR equipment)

预期用于人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。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.218，有修改]

3.3

磁共振扫描仪 (MR 扫描仪) magnetic resonance scanner (MR scanner)

见3.2。

注：本文件中，可以使用术语“扫描仪”代替“MR设备”。

3.4

磁共振系统 (MR 系统) magnetic resonance system (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 (如有) 的组合。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.220]

3.5

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

在法拉第笼和0.5 mT磁场等高线 (5高斯线) 的空间范围之内, MR设备的磁体周围的整个三维空间容积应视为MR环境。该空间容积是指医疗器械暴露于MR设备和附件产生的电磁场可能构成危害的区域。

[来源: ASTM F2503-20, 3.1.10, 有修改]

3.6

磁共振检查 (MR 检查) magnetic resonance examination (MR examination)

通过磁共振原理采集患者数据的一般过程。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.219, 有修改]

3.7

受控进入区 controlled access area

磁共振设备周围由于安全原因而规定的控制进入区域。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.203]

3.8

物品 item

可能置于磁共振环境中的物体。

注: 本文件中, 物品一般指医疗器械。非医疗器械的物品可以参考本文件的适用内容。

[来源: ASTM F2503-20, 3.1.3, 有修改]

3.9

有害的相互作用 harmful interaction

物品与磁共振设备的非预期的直接或间接的相互作用, 特别是与磁共振设备的静磁场、梯度场和射频场产生相互作用, 可能对患者或其他人员、物品、磁共振设备造成危害。

注: 本文件中, 图像质量被影响, 或导致了图像伪影, 可能损害磁共振设备的医学诊断性能, 视为一种有害的相互作用。

[来源: ASTM F2503-20, 3.1.1, 有修改]

3.10

危害 hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源: YY/T 0316-2016, 2.3, 有修改]

3.11

磁共振条件安全 MR Conditional

一种磁共振环境安全等级，用于标识在规定条件（包括静磁场、梯度场、射频场）下，在MR环境中具有安全性的医疗器械。

注1：可能需要附加条件，包括医疗器械的具体配置。

注2：预期用于磁共振环境的医疗器械的制造商应规定磁共振环境下使用的特定条件。

注3：本文件中，可以使用术语“MR条件安全”代替“磁共振条件安全”。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.11，有修改]

3.12

附加标识 supplementary marking

标识为“磁共振条件安全”的物品的附加信息。附加标识是指通过附加信息，描述该物品可以在MR环境中安全使用的具体条件。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.12，有修改]

3.13

磁共振安全 MR Safe

一种磁共振环境安全等级，用于标识在所有MR环境中均不产生已知危害的医疗器械。磁共振环境安全的医疗器械一般由非导电、非金属、非磁性的材料所构成。

注：本文件中，可以使用术语“MR安全”代替“磁共振安全”，一般指风险最低的磁共振环境安全等级。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.13，有修改]

3.14

磁共振不安全 MR Unsafe

一种磁共振环境安全等级，用于标识在所有MR环境中均对患者、医务人员或其他人员、MR设备构成不可接受风险的医疗器械。

注：本文件中，可以使用术语“MR不安全”代替“磁共振不安全”，一般指风险最高的磁共振环境安全等级。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.14，有修改]

3.15

全身磁共振设备 whole body magnetic resonance equipment

磁共振设备具有较大尺寸，可以对成人患者进行全身磁共振检查和局部磁共振检查。

全身磁共振设备可以配备容积射频发射线圈、局部射频发射线圈，以及特殊用途梯度系统。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.239，有修改]

3.16

全身磁体 whole body magnet

适用于全身磁共振设备的磁体。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.238，有修改]

3.17

横向场磁体 transverse field magnet

磁场方向垂直于患者轴向的磁体。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.235，有修改]

3. 18

全身梯度系统 whole body gradient system

适用于全身磁共振设备的梯度系统。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.237，有修改]

3. 19

特殊用途梯度系统 special purpose gradient system

适用于特殊用途磁共振设备的梯度系统。例如：用于进行患者头部特殊检查的梯度系统。

[来源：YY 9706.233-2021，201.2.232，有修改]

3. 20

梯度单元 gradient unit

一组梯度线圈和放大器，共同作用产生沿磁共振设备坐标系某一轴向的梯度磁场。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.210，有修改]

3. 21

射频线圈 radio frequency coil

用于发射和（或）接收射频电磁场能量的线圈或探头。

[来源：YY/T 0482-2022，3.1.20，有修改]

3. 22

容积射频发射线圈 volume RF transmit coil

适用于磁共振设备的射频发射线圈，可在其所包围的指定容积内产生均匀的射频场。

注：容积射频发射线圈可以是全身射频发射线圈、头部射频发射线圈或设计用于人体特定部位的均匀覆盖的射频发射线圈。用于射频发射的包围人体或人体局部的单环线圈，可视为一种容积射频发射线圈（例如：单环腕关节线圈）。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.236，有修改]

3. 23

全身射频发射线圈 whole body RF transmit coil

具有足够尺寸的容积射频发射线圈，可以进行成人患者的全身检查。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.240，有修改]

3. 24

头部射频发射线圈 head RF transmit coil

适用于患者头部磁共振检查的容积射频发射线圈。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.211，有修改]

3. 25

局部射频发射线圈 local RF transmit coil

除全身容积射频发射线圈之外的射频发射线圈。

注：本文件中，仅用于人体特定部位的容积射频发射线圈，也视为局部射频发射线圈。例如乳腺线圈、膝关节线圈、血管内线圈、直肠内线圈。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.215，有修改]

3. 26

正常运行模式 normal operating mode

一种磁共振设备运行模式，该模式下的磁共振设备的任何输出值都不应引起患者的生理应激反应。

注：如果没有引起或提高应激因素的其他来源（例如，有源植入式医疗器械），则需要规定生理应激的定义和确认。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.224，有修改]

3. 27

一级受控运行模式 first level controlled operating mode

一种磁共振设备运行模式，该模式下的磁共振设备的一个或多个输出值可能引起患者的生理应激反应，需要通过医疗监控进行控制。

注：关于生理应激的定义和确认，应不考虑可能导致或增强应激因素的其他来源（例如，有源植入式医疗器械）。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.208，有修改]

3. 28

二级受控运行模式 second level controlled operating mode

一种磁共振设备运行模式，该模式下的磁共振设备的一个或多个输出值可能导致患者遭受严重风险。因此，使用该模式应有明确的伦理许可（例如：当地批准的人体研究协议）。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.231，有修改]

3. 29

常规监护 routine monitoring

由负责人员（例如：操作者、工作人员）进行的常规患者监护，并在磁共振检查期间与患者保持适当的听觉、视觉联系。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.229，有修改]

3. 30

医疗监控 medical supervision

某些磁共振检查参数，可能导致患者面临风险，需要对患者采取充分的医疗管理措施。这种风险可能是因为患者的医疗状态、磁共振暴露水平或二者综合。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.223，有修改]

3. 31

符合容积 compliance volume

患者可以进入的区域。在此区域内，检查梯度输出的合规性。

配置圆柱孔形全身磁体的磁共振设备中，符合容积是一个圆柱体，其轴与磁体轴一致，半径为0.20 m，长度等于梯度线圈长度。

配置横向场磁体和全身梯度系统的磁共振设备中，符合容积是一个沿患者轴线方向的圆柱体，其长度等于梯度线圈直径，其直径为0.40 m或磁体两极之间的距离（两者取较小值）。

在所有其他磁共振设备中，符合容积是根据磁共振设备的预期用途，患者身体任意部分能够合适地置于其中的容积。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.202，有修改]

3.32

最大梯度切换率 maximum gradient slew rate

正常扫描条件下，在规定的最大梯度场强度值 G_{+max} 和 G_{-max} 之间用最短的斜坡时间切换梯度单元所得到的梯度变化率。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.222，有修改]

3.33

搜索线圈 search coil

在符合性试验中用于测量梯度输出的小直径线圈。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.230]

3.34

特定吸收率（SAR） specific absorption rate（SAR）

单位质量吸收的射频功率（W/kg）。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.233]

3.35

全身 SAR whole body SAR

在规定时间内，患者身体总质量的平均SAR。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.241，有修改]

3.36

部分身体 SAR partial body SAR

在规定时间内，容积射频发射线圈覆盖区域的患者身体质量的平均SAR。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.225，有修改]

3.37

头部 SAR head SAR

在规定时间内，患者头部质量的平均SAR。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.212，有修改]

3.38

局部 SAR local SAR

在规定时间内，患者身体任何10g组织的平均SAR。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.216，有修改]

3.39

磁场时间变化率 (dB/dt) time rate of change of magnetic field (dB/dt)

磁通密度随时间的变化率 (T/s)。

注：在适当的低频范围（例如 $< 5\text{kHz}$ ）评估磁场时间变化率dB/dt，不考虑开关放大器纹波影响。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.234，有修改]

3. 40

梯度输出 gradient output

在规定条件下，在规定位置处，表征梯度性能的参数。例如，由一个或多个梯度单元产生的磁场强度变化率或感应电场强度。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.209，有修改]

3. 41

梯度磁场强度 gradient magnetic field magnitude

施加的梯度磁场的幅值，一般用 B_G 表示，单位为mT/m。

注：本文件中，梯度磁场一般也称为梯度场。

3. 42

射频 (RF) 磁场 radio frequency (RF) magnetic field

指磁共振设备用于传输能量的特定频率的电磁波和电磁场，可以在磁共振成像时用于翻转磁化矢量。

射频场的频率一般用 ω 表示，

$$\omega = \gamma B_0$$

其中 γ 是磁旋比，对于质子而言是42.56 MHz/T。 B_0 是静磁场场强，单位为T。

注：本文件中，射频磁场一般也称为射频场。

[来源：ASTM F2053-20，3.1.16，有修改]

3. 43

圆极化射频激励 circularly polarized RF

在容积射频发射线圈中由两个幅值相等、相位差为90°的电磁模式驱动产生的射频激励。

注1：本文件中，此驱动运行模式可以表示为“CP”。

注2：圆极化射频激励通常也称为正交驱动。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.249，有修改]

3. 44

静磁场 static magnetic field

磁共振设备的静磁场，其磁场强度一般用 B_0 表示，单位为T。

除非另有说明，否则本文件中磁共振设备的静磁场的强度为1.5T或3.0T。

注1：静磁场一般为不随时间变化的稳恒磁场，包括磁场强度和方向。

注2：本文件中，静磁场一般也称为主磁场。

3. 45

B_{1+}

旋转系中可以有效翻转磁共振磁化矢量的射频场成分，一般用 B_{1+} 表示。

注1: B_{1+} 取决于磁共振射频激发翻转角度。通过对某个可调容积采集的MR信号进行估计，可以得到翻转角度值。该可调容积通常为经过MR等中心的一个轴向厚层。

注2: 关于 B_1 幅值的总体空间分布，特别是在偏离等中心的位置，可能比 B_{1+} 幅值高出一个数量级。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.244, 有修改]

3. 46

B_{1+peak}

B_{1+} 的峰值 (peak)。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.245]

3. 47

B_{1+rms}

B_{1+} 的均方根值 (rms)。

$$B_{1+rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} [B_{1+}(t)]^2 dt}{t_x}}$$

其中, t 为时间, t_x 为积分时间。

B_{1+rms} 应是整个序列持续时间内任意10s时段的最高平均值。

注1: 如果序列时长小于10 s, 则公式中的积分时间等于序列时长。

注2: 建议采用一个滑动窗函数, 在整个序列持续时间内进行连续积分计算。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.201]

3. 48

G

空间编码的磁场梯度, 单位为T/m。

注: G_x 是沿参考坐标系X轴方向的空间梯度, G_y 是沿Y轴方向的空间梯度, G_z 是沿Z轴方向的空间梯度。

[来源: YY 9706.233-2021, 表201.101, 有修改]

3. 49

$|dB/dt|_{rms}$

梯度场时间变化率幅度的均方根值 (rms)。

$$\left| \frac{dB}{dt} \right|_{rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left| \frac{dB}{dt} \right|^2 dt}{t_x}}$$

其中, t 是时间, t_x 是积分时间。

3. 50

等中心 isocentre

磁共振设备的空间编码梯度的零点。

注1：一般指磁体均匀性最高的区域。

注2：一般指磁共振检查中成像区域的中心位置。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.214，有修改]

3. 51

台架试验用鸟笼式线圈 birdcage coil for bench-test

台架试验时，用于模拟产生射频场成分的电磁辐射装置。

注：一般指台架线圈，用于模拟磁共振设备的容积射频发射线圈的操作。

3. 52

磁场强度（符号 H，单位 A/m） magnetic field strength (H in A/m)

施加的磁场的强度。

[来源：ASTM F2052-15，3.1.3，有修改]

3. 53

磁感应强度或磁通密度（符号 B，单位 T） magnetic induction or magnetic flux density (B in T)

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。

磁场中任何一点的磁矢量，可以通过该点电流元所受的机械力，或通过该点的基本回路耦合的磁通量变化而感应的电动势来测量。

磁感应强度值一般视为磁场的场强值。 B_0 是磁共振设备及其附件产生的静磁场。一般用普通字体表示标量（例如 B ），加粗字体表示向量（例如 $\mathbf{B}$ ）。

[来源：ASTM F2052-15，3.1.4，有修改]

3. 54

静磁场空间梯度 spatial gradient of a static magnetic field

磁共振设备磁体产生的静磁场在空间上呈现一定规律的不均匀分布。

3. 55

磁致位移力 magnetically induced displacement force

暴露于静磁场空间梯度的磁性物体受到的力。该力预期导致物体在静磁场空间梯度中产生移动。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.4]

3. 56

磁致扭矩 magnetically induced torque

暴露于某一磁场中的磁性物体产生的扭矩。该扭矩预期导致物体在某个不产生扭矩的平衡方向上将自身与磁场方向对齐。

[来源：ASTM F2503-20，3.1.5]

3. 57

被测器械（DUT） device under test (DUT)

置于磁共振环境中进行测试的目标器械。

3. 58

致热 heating

MR环境的射频场和时变梯度场可引起医疗器械自身发热、附近组织发热等温升效应，例如：扫描过程中射频脉冲感应电流在患者体内产生射频致热，可能导致患者被烧伤。所有预期置于MR环境的医疗器械，特别是置于磁体腔内、或靠近磁体腔开口处，均应考虑器械发热的影响，并需要进行安全评价。

3. 58. 1

射频致热 radio frequency induced heating

指射频场诱导器械和人体组织发热。射频致热是一个复杂过程，涉及多个变量相互作用，例如：射频线圈类型、射频发射模式、患者解剖结构、人体组织特性、患者体位、成像目标位置等。

3. 58. 2

梯度场致热 gradient field-induced device heating

磁共振成像过程中，梯度场的快速切变可以在金属植入物的导电表面，以及磁体腔内电极导线的导电回路中产生涡流。MR成像序列的梯度波形脉冲导致的功率沉积，主要取决于导体的表面积和厚度、梯度切换率、电导率、导电回路相对磁场的方向。

例如：置于MR环境中的器械得金属外壳将对梯度致热产生较大影响。在相同测试条件下，若两种器械的金属外壳表面积相同，两者梯度致热的测试结果一般也相同。但是，若两种器械的金属外壳表面积相同，但是外壳厚度不同，较厚的外壳尺寸通常导致较大的涡流和功率沉积，造成更严重的外壳温度升高。

3. 59

梯度场振动效应 gradient field-induced vibration

磁共振成像过程中，梯度场快速切变，可对产品的金属材料/部件产生交变作用力，导致器械产生振动。梯度场导致的器械振动，可能诱发器械故障，或组织损伤。

3. 60

非预期刺激 unintended stimulation

患者在磁共振环境中被施加的有害刺激。

3. 60. 1

梯度场感应电压（外部感应电势） gradient field-induced voltage (extrinsic electric potential)

磁共振成像过程中，由于梯度场的快速切换，可在器械导体上产生感应电势分布（例如：有源植入物的单导线电极、多导线电极、金属外壳之间）。梯度场感应电势可能导致刺激电流产生，造成非预期刺激、器械故障等危害。

3. 60. 2

射频场整流电压 RF field-induced rectified voltage

磁共振成像过程中，射频脉冲可能在器械导体上产生缓慢波动的电压，称为射频整流效应。器械电极头端的整流电压可能导致非预期刺激，造成患者损伤、器械故障等危害。

3. 61

器械故障 device malfunction

医疗器械暴露于磁共振环境而导致的器械异常。

3. 61. 1

静磁场导致器械故障 B₀ field-induced device malfunction

暴露于B₀场下，可能对医疗器械的功能产生不良影响，例如：设备重置、重新编程、剩磁、电池耗尽和永久性损坏。

3. 61. 2

射频场导致器械故障 RF field-induced device malfunction

由于射频场对医疗器械的影响而导致的潜在器械故障。暴露于RF场（B₁）可能对医疗器械产生某些不良影响，例如：设备重置、重新编程、永久性损坏和组织刺激。

3. 61. 3

梯度场导致器械故障 gradient field-induced device malfunction

梯度场可能对医疗器械的操作或性能产生不良影响，并造成影响患者的安全隐患，例如：设备重置、重新编程、永久性损坏。梯度磁场可能穿透器械外壳，导致器械内部电路等产生感应电压。

3. 62

复合场测试 combined fields test

复合场测试是一种体外评价方式，使医疗器械同时暴露于静磁场、梯度场和射频场的预设条件下，并对医疗器械的功能进行测试和评价。

与其他单项测试需要最大暴露水平的要求不同，复合场测试将医疗器械同时暴露于三个电磁场的典型性测试水平和时序模式。

3. 63

伪影 artefact

在图像中可视的，既不反映物体的相应结构，也非噪声可以解释的影像。

[来源：YY/T0482-2022，3.1.3，有修改]

3. 64

43℃累积等效分钟（CEM 43） cumulative equivalent minutes at 43℃（CEM 43）

CEM43是一种典型的时间与温度分析技术。

$$CEM43 = tR^{43-T} \quad (1)$$

其中，

t是时间，单位为分钟；

T是温度，单位为℃；

R是一个常数。T < 43，R = 0.25；T ≥ 43，R = 0.5。

当温度随时间变化时，可以使用替代公式：

$$CEM43 = \int R^{43-T(t)} dt \quad (2)$$

CEM43的计算结果可以将任意的时间和温度组合与43℃下的等效分钟数进行关联，单位为CEM43。人体组织类型和位置不同，其CEM43的可接受阈值也存在差异。公式1中的时间和公式2中的积分周期等于MR扫描持续时间。

3. 65

等效组织模拟介质（等效 TSM） equivalent tissue-simulating medium (equivalent TSM)
非均匀人体组织的等效均匀模拟介质。

3. 66

传递函数 transfer function (TF)
表示医疗器械的射频响应的电磁模型。

3. 67

磁化强度（符号 M，单位 T） magnetization (M in T)
单位体积内的磁矩。
[来源：ASTM F2213-17，3.1.12，有修改]

3. 68

特斯拉（T） tesla(T)
磁感应强度的国际标准单位，用T表示。1特斯拉（T）等于10⁴高斯（G）。

3. 69

抗磁性材料 diamagnetic material
一种材料，其相对磁导率小于1。
[来源：ASTM F2052-15，3.1.1，有修改]

3. 70

铁磁性材料 ferromagnetic material
一种材料，其磁矩可以有序且平行地在一个方向上产生磁化。
[来源：ASTM F2052-15，3.1.2，有修改]

3. 71

顺磁性材料 paramagnetic material
一种材料，其相对磁导率略大于1，受外界磁场影响很小，实际上与磁化力无关。
[来源：ASTM F2052-15，3.1.13，有修改]

3. 72

标识 marking
预期在磁共振环境中使用的医疗器械应有标明磁共振环境安全等级的标识。
注：附录A提供了可供参考的信息。

3. 73

有源医疗器械 active medical device

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

3. 74

有源植入式医疗器械 (AIMD) active implantable medical device (AIMD)

通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的；或通过医疗侵入手段进入自然腔口的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

注：本文件中，有源植入式医疗器械一般也称为有源植入器械、有源植入物。

[来源：GB 16174.1-2015，3.3，有修改]

3. 75

无源医疗器械 passive medical device

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

3. 76

无源植入式医疗器械 (PIMD) passive implantable medical device (PIMD)

除了由人体或重力直接产生的能量外，不依靠电能或其他能源运作的植入物。

注：本文件中，无源植入式医疗器械一般也称为无源植入器械、无源植入物。

3. 77

侵入式医疗器械 invasive medical device

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。

注1：本文件中，侵入式医疗器械和介入式医疗器械不做特殊区分。

注2：本文件中，侵入式医疗器械一般也称为侵入器械。

注3：考虑到MR环境安全评价的可接受的复杂度，本文件中的侵入式医疗器械不包括重复使用手术器械。

3. 78

植入式医疗器械 implantable medical device

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

注：本文件中，植入式医疗器械一般也称为植入器械。

3. 79

全植入式医疗器械 full implantable medical device

全部进入人体内或腔道（口）的植入器械。

注：本文件中，全植入式医疗器械也称为全植入器械。

3. 80

部分植入式医疗器械 partial implantable medical device

部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面的植入器械。

注：本文件中，部分植入式医疗器械也称为部分植入器械。

3. 81

接触人体医疗器械 contacting medical device

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

注：本文件中，侵入器械和植入器械都包括在接触人体器械的范畴内。

注：本文件中，接触人体医疗器械一般也称为接触人体器械，包括无源接触人体器械和有源接触人体器械。

3. 82

计算机建模和仿真 (CM&S) computational modeling and simulation (CM&S)

一种综合性计算机技术，通过建立被仿真的系统的模型，在某些实验条件下对模型进行虚拟动态实验。

3. 83

虚拟人模型 virtual human model

虚拟人模型是一组独立的人体解剖结构的计算模型，具有不同的性别、年龄、BMI等特征。虚拟人体模型适用于仿真和求解复杂人体物理学效应问题的医学应用。虚拟人模型通常包含了一个数据库，提供了人体各种介电和热组织参数，以及来自文献的灌注和密度信息。

3. 84

确认 validation

从模型或仿真的预期用途角度，判定模型或仿真对真实世界之表述的准确程度的过程。

[来源：ASME V&V 10-1-2012]

3. 85

验证 verification

从模型或仿真的预期用途角度，判定计算模型是否准确地表述了潜在数学模型及其求解的过程。

[来源：ASME V&V 20-2009]

3. 86

应用场景 (COU) context of use (COU)

指计算模型、仿真研究的目的或意图，特别是计算建模和仿真研究在医疗器械评价中所起的作用。

4 分类

4.1 医用电气设备的磁共振环境安全级别

- a) 磁共振安全。
- b) 磁共振条件安全。
- c) 磁共振不安全。

4.2 预期用于磁共振环境的医用电气设备和附件的类型划分

4.2.1 根据医用电气设备是否接触人体

- a) 接触人体的医用电气设备
预期在磁共振环境中使用，并直接或间接接触人体的医用电气设备，包括：

- i. 全植入式医疗器械
 - ii. 部分植入式医疗器械
 - iii. 侵入式医疗器械（包含介入式医疗器械）
 - iv. 其他
- b) 非接触人体的医用电气设备
预期在磁共振环境中使用，并与人体不发生任何直接或间接接触的医用电气设备。

4.2.2 根据医用电气设备的附件是否接触人体

医用电气设备的附件分为无源附件和有源附件，其与医用电气设备的其他部分连接或不连接，包括：

- a) 接触人体的无源附件
与人体直接或间接接触的无源附件。
- b) 非接触人体的无源附件
与人体不发生任何直接和间接接触的无源附件。
- c) 接触人体的有源附件
与人体直接或间接接触的有源附件。
- d) 非接触人体的有源附件
与人体不发生任何直接或间接接触的有源附件。

4.2.3 根据医用电气设备在磁共振环境中的使用时长

- a) 暂时使用
一般仅单次暴露于磁共振环境的医用电气设备。
例如：一次性使用的手术器械。
- b) 短期使用
可能短期多次暴露于磁共振环境的医用电气设备。
例如：患者携带的植入器械。
- c) 长期使用
可能长期多次暴露于磁共振环境的医用电气设备。
例如：磁共振高压注射器、磁共振环境中使用的患者监护仪。

附 录 A
(资料性)
磁共振环境安全标识

A.1 磁共振环境安全标签

参考ASTM F2503-20《磁共振环境下医疗器械和其他物品的安全标识标准规范》，提供了MR安全、MR不安全、MR条件安全的医疗器械标签的具体的内容和格式建议，以及具体的标签示例。

(一) MR安全的情形

MR安全的医疗器械的标签示例：



若适用，接触体表的医疗器械应将 MR 安全的信息直接标识于医疗器械。

(二) MR不安全的情形

若产品属于 MR 环境不安全，其标签必须明确警示相关人员应始终将该产品置于 MR 环境之外。若适用，标签还应指明医疗器械可能存在的风险，例如：磁场吸引导致的器械抛射危害。

MR 不安全的医疗器械的标签示例：



此类产品应提供充分的文字信息，明确属于 MR 不安全，应保持在 MR 环境之外，以及警示存在抛射危害（若适用）。

对于植入式医疗器械和固定在患者身体或患者佩戴的外部医疗器械（例如：外部胰岛素泵），应提供患者医疗器械卡。

对于 MR 不安全医疗器械，患者医疗器械卡建议包含以下信息或类似信息：

① MR 不安全的标识和文字说明。

② 必要的声明，例如：该患者已植入的产品为 MR 不安全的医疗器械。请勿进入 MR 检查室。请勿靠近磁共振成像设备。否则可能导致该患者出现严重伤害或死亡。

③ 医疗器械制造商的联系方式。

（三）MR条件安全的情形

若产品为 MR 条件安全医疗器械，其标签应列出在何种条件下，患者和医疗器械能够安全的进入 MR 环境。相对于预期进入 MR 环境但不进入 MR 设备磁体腔内的医疗器械（例如：呼吸机、麻醉机），预期进入 MR 设备磁体腔内的医疗器械（例如：植入物、患者监护产品）的标签应包含更多的、更充分的限制条件。

对于 MR 条件安全医疗器械，患者医疗器械卡建议包含以下信息或类似信息：

① MR 条件安全的标识和文字说明。

② 必要声明，例如：该患者已植入的产品为 MR 条件安全的医疗器械，仅在规定条件下才可安全的进行 MR 扫描。与规定条件不同的条件下，进行扫描可能导致患者出现严重伤害和死亡，以及产品器械故障。

③ 关于某些特定类型的医疗器械，其患者医疗器械卡可能需要载明其他信息（患者信息、植入日期等）。

条件相对较少的器械（例如，无源植入物）的患者医疗器械卡可以列出安全进入 MR 环境并在 MR 环境中使用的条件。

1. 预期进入磁体腔的MR条件安全的医疗器械

预期进入磁体腔的 MR 条件安全的医疗器械的标签内容应包括：

- （1）静磁场的允许标称值（T）。
- （2）静磁场空间场梯度的最大值（T/m，G/cm）。
- （3）允许的射频场暴露水平。

a. 射频发射线圈类型（例如：全身发射线圈、头部 RF 发射/接收线圈或四肢 RF 发射/接收线圈、相控阵发射/接收线圈）。

b. 射频发射特征（例如：圆极化、多通道）。

c. 特定吸收率的最大限值（W/kg），包括：全身平均 SAR、头部平均 SAR、局部平均 SAR。

d. 最大允许 B_{1+rms} 值（ μT ）。

（4）允许的时变梯度场。

a. 每轴的最大梯度切换率（T/m/s）。

b. 每轴的最大空间编码梯度强度（mT/m）。

（5）扫描持续时间限制，例如：在20分钟时间段内，扫描15分钟。在下次成像开始前，应等待5分钟。对于15分钟的连续扫描，应注意2 W/kg的全身平均SAR限值。如果达到该限值，应等待5分钟。

（6）图像伪影信息，例如：该植入物的存在可能产生图像伪影。

（7）扫描排除区，应提供扫描排除区的图示说明。

（8）MR检查前后应遵循的要求，例如：患者准备、医疗器械检查规程、器械特殊模式设置等。

（9）MR环境中安全使用所必需的其他信息。

2. 预期置于磁体腔外的MR环境条件安全医疗器械

预期进入 MR 环境但在磁体腔外的 MR 条件安全医疗器械的标签应提供医疗器械安全使用的条件。由于不同磁共振成像设备之间的差异性，MR 安全性信息应包括最大静磁场方面的位置条件（也称为高斯线限制），例如：200 高斯（20mT），而不是距离。预期不进入磁体腔内的无源医疗器械的标签通常不需要包含伪影信息。但是，预期在磁体腔外的有源医疗器械的标签应包括伪影如何影响 MR 图像质量的信息。

若适用，MR 条件安全符号应直接显示在医疗器械上，并且如果空间允许，在 MR 环境中安全使用的条件也应显示在医疗器械上。补充符号至少应包括高斯线限制。若适用，还应包括诸如“抛射危害”或“设备操作可能受影响”等声明。

（四）未评价医疗器械MR安全性的情形

未提供任何 MR 安全性信息的医疗器械，可在某些情况下使用以下标签。制造商应提供采用未评价安全性的标签的说明。未评价标签应包括以下信息：

① 该产品目前未评价 MR 环境中使用的安全性和有效性，未在 MR 环境中进行致热、位移、图像伪影等测试分析。

② 该产品在 MR 环境中的安全性和有效性未知。

③ 患者携带该产品进入 MR 环境，可能导致患者受伤。

如果出现以下情况，上述标签选项不适用：

① 由于医疗器械或医疗器械类型暴露于 MR 环境而导致任何已知不良反应或不良事件。

② 特定医疗器械类型，其通常标识为 MR 条件安全或 MR 不安全（例如：心血管支架、颅内动脉瘤夹等）。

③ 该产品属于新型医疗器械。

④ 该产品包含铁磁材料。

⑤ 该产品是电动有源器械。

A.2 MR条件安全标签示例

表 1. 无源植入式医疗器械的 MR 条件安全标签示例

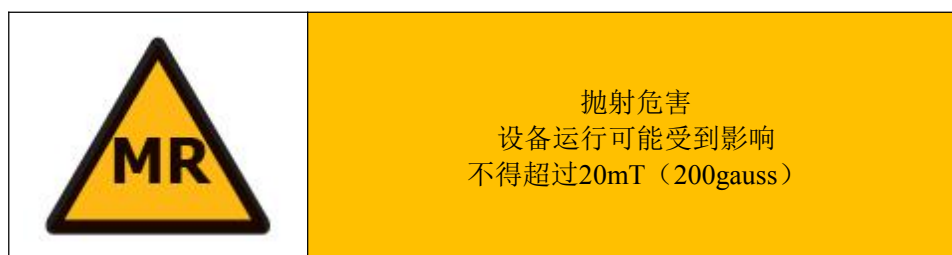
 MR 安全性信息 携带植入物的患者可在以下条件下进行安全扫描。不遵守下列条件可能导致患者受伤。	
器械名称/标识	
静磁场标称值	1.5T 或 3.0T
最大空间场梯度	30 T/m (3000gauss/cm)
RF 激发	圆极化 (CP)
RF 发射线圈类型	全身发射线圈、头部射频发射/接收线圈、四肢射频发射/接收线

	圈
最大全身 SAR	4W/kg
最大头部 SAR	3.2W/kg
扫描持续时间限制	30 分钟连续扫描，全身平均 SAR 应小于 4W/kg，如果达到该限值，应立即等待 10 分钟。
图像伪影	该植入物的存在可能产生图像伪影。
备注：	

表 2. 预期在磁体腔外的条件安全医疗器械的标签示例

 MR 安全性信息 该产品可在以下条件下安全用于 MR 环境。不遵守下列条件可能导致患者损伤和器械故障。	
医疗器械名称	
最大静磁场	不得超过 X mT (Y gauss)
MR 检查前后应遵循的说明	
MR 环境安全使用所必需的附加信息	位置要求，例如：将器械固定在房间内不可移动的位置。 高斯线范围的限制信息（例如，器械存在抛射危害；在场强大于 X mT (Y gauss) 时器械运行受到影响。 应遵循所有辅助器械的 MR 环境条件安全标签。
备注：	

预期不进入磁体腔的医疗器械的 MR 条件安全标签示例，若适用，应直接标识于医疗器械上。



附录 B

(资料性)

关于磁共振环境安全的附加说明

B.1 关于曾用术语的说明

本文件的目的是规范磁共振环境安全相关的术语和分类，以及相关标识。历史上，曾使用术语 MR 安全和 MR 兼容来描述 MR 设备及附件和周围器械的安全性，但是相关定义已经不符合目前磁共振环境安全评价的要求。

表 B1. 磁共振环境安全的曾用术语

术语名称	定义和解释	备注
MR 安全 MR Safe (过时的定义)	该器械在 MR 环境中使用时，已证明不对患者或其他人员造成其他附加风险，但可能会影响诊断信息的质量。	该器械在测试时的 MR 条件，应与 MR 安全和 MR 兼容的标识进行关联。因为，在某些条件下可以视为安全或兼容的器械，在其他更极端的 MR 条件下可能是不安全或不兼容的。
MR 兼容 MR Compatible (废弃的定义)	该器械在 MR 环境中使用时，是 MR 安全的，已证明该器械既不显著影响诊断信息的质量，并且其工作也不受 MR 设备的影响。	

关于表 B.1 中的曾用术语，以往应用过程中出现了很多混乱，经常导致做出了不正确的假设。用户经常错误地认为，具有 MR 安全或 MR 兼容的标识的物品，对于任何 MR 环境都是安全或兼容的。实际上，在不同 MR 设备的之间，由于静磁场、射频场、梯度场等可能存在较大差异，导致 MR 环境也可能存在较大差异。因此，在某一组条件下进行测试的物品，其表现可能与另一组 MR 环境条件下测试的结果完全不同。虽然某些器械具有 MR 安全和 MR 兼容的标识（表 B.1），但是还需要附加信息进行充分的说明（例如，必须遵守的高斯线限制或 RF 脉冲序列限制），才能在 MR 环境中保证器械使用安全。如果不规定器械测试的条件，就不难以将器械标识为 MR 安全或 MR 兼容。本文件定义了 MR 安全、MR 不安全、MR 条件安全的术语，可以消除以往曾用术语的定义混乱情况。

注：YY9706.233 的 201.7.9.3.101 磁共振设备的技术说明书的 b) 中，要求提供包含描述 MR 设备参数的兼容性技术规格表单。该表单是 MR 设备用户手册的一部分，可用于“MR 条件安全”的评价。

B.2 关于历史曾用术语的说明

目前，1.5T 和 3.0T 场强的 MR 系统在临床应用较多，同时更高场强的 MR 系统在临床应用也在日益增多。请注意，在 1.5T 磁共振环境中属于“MR 条件安全”的物品，在其他较高场强或较低场强环境中均可能属于“磁共振不安全”。此外，开放式 MR 系统与采用圆柱孔形磁体的 MR 系统，两者产品特征存在较大差异（例如，开放式 MR 系统的静磁场空间梯度可能相对较高）。由于 MR 系统的磁体设计差异，静磁场的方向、幅度、空间梯度可能存在较大差异。

B2.1 已观察到的潜在风险和危害，包括：

B2.1.1 静态和动态的磁致位移力，可以将磁性物品拉入 MR 设备的磁体腔内。

(1) 磁致位移力适用于所有的铁磁、顺磁和抗磁材料（包括所有金属）。

(2) 磁致位移力取决于：

- (a) 静磁场 B_0
- (b) 静磁场的空间梯度
- (c) 器械材料的磁饱和度

动态的磁致位移力，其取决于运动速度、静磁场空间梯度幅值、有效感应面积和器械材料的电导率。

B.2.1.2 磁致扭矩（包括静态扭矩、动态扭矩），可以旋转磁性物体，使其与 MR 系统的磁场方向对齐。

(1) 磁致扭矩适用于所有的铁磁、顺磁和抗磁材料（包括所有金属）。

(2) 磁致扭矩取决于：

- (a) 静磁场 B_0
- (b) 设备尺寸和几何形状
- (c) 器械材料的磁饱和度

动态的磁致扭矩，其取决于运动速度、静磁场空间梯度幅值、有效感应面积和器械材料的电导率。

B.2.1.3 射频（RF）致热（主要在磁体腔内）

(1) 任何导电物品都可能发生射频致热。

(2) 射频致热取决于：

- (a) 设备的电导率和介电常数（电子设备部件的阻抗）
- (b) 设备和配置的几何尺寸
- (c) 周围组织的电导率和介电常数
- (d) 射频脉冲（SAR）、感应E场和 B_1 场的能量
- (e) 物体相对于射频发射线圈的几何排列
- (f) 相对于RF发射的患者身体方向线圈
- (g) 特定的MR线圈电磁场特性
- (h) 特定MR系统的中心频率

B.2.1.4 梯度场感应电压，其可以导致患者刺激，或物品激活、停用或损坏、加热和振动。

(1) 梯度场感应的相互作用取决于：

(a) 梯度幅度（x, y, z），单位一般为mT/m

(b) 梯度脉冲的有效刺激时间。梯度脉冲幅度和有效刺激时间的组合，可以表示为梯度切换率，单位为T/m/s

(c) 梯度线圈内的器械位置

(d) 梯度线圈内的器械方向、有效感应面积、器械材料的电导率和静磁场 B_0 。

B.2.1.5 物品故障。

(1) 物品故障取决于：

- (a) 静磁场
- (b) 时变梯度磁场
- (c) 射频电磁场

(d) 相关参数，例如：器械配置、器械放置方向和操作状态（开、关、待机或其他）。物品故障可能高度依赖于物品本身。MR设备的磁场或射频场引起的物品故障，可能会导致有源物品上出现或向其传达虚假的信息。

B.2.1.6 其他风险的存在

(1) 其他风险的存在。建议对现有临床文献进行综述性查阅，来确定器械或物品的适当的MR环境安全的标识。针对上述风险和危害，通常需要测试和建模方法来对医疗器械进行综合评价。

(2) 基于物品组件的风险识别示例。请注意，下列示例不是全面的，但可以帮助新用户识别目标物品的特定风险。

(a) 如果物品包含磁性材料，则存在由静磁场引起的位移力和扭矩的潜在风险。

(b) 如果物品包含导电材料，包括电线或任何金属，则存在因导电回路或线性导体中的感生电

流而发热的潜在风险。此致热可能造成患者灼伤，和（或）导致接触物品的材料的热损伤或着火。由射频场和时变梯度场引起的物品涡流及其感应振动也存在潜在风险。

(c) 如果物品包含与身体组织接触的导电材料，则存在导电材料受时变梯度场和射频脉冲感应产生电流刺激神经的潜在风险。

(d) 如果物品或物品组件与射频能量相互作用，则存在该物品无法正常工作的潜在风险。

(e) 如果物品可以发射射频能量，则存在MR设备无法正常工作的潜在风险。

(f) 如果某个物品对高声压水平具有响应（MR设备噪声等），则该物品可能无法正常工作。

B.2.2 关于上述危害的相关风险分析和测试方法，可以参见表 B.2。

表 B2. 磁共振环境安全的相关风险分析和测试

危害名称	相关风险分析和（或）测试
力	静磁场导致的位移力
扭矩	静磁场导致的扭矩
加热	射频场感应的加热 梯度场感应的加热
振动	梯度场导致的振动
外在电势	梯度场感应的电压
整流	射频场感应的整流电压
（器械）故障	静磁场引起的故障 射频场引起的故障 梯度场引起的故障
图像的误解 （图像质量问题）	多种因素对 MR 图像产生的影响，包括但不限于： • 鬼影 • 几何畸变 • 涡流 • 射频噪声信号 • 外界对磁共振射频信号的干扰 • 来自高分子材料中质子信号的干扰

B.3 预期可以在MR环境中使用的物品

B.3.1 预期置于 MR 环境中的所有物品，在被允许进入 MR 环境之前，均应经过充分的评价和标识。

B.3.1.1 以下物品具有可能不立即显现的已知危险，包括但不限于：

(1) 放置在MR环境中的任何电动（交流供电或电池供电）物品。此类物品通常含有磁性材料，应进行相应的评价和标识。

(2) 任何已知包含金属、磁性或导电组件或子组件的物品或器械。请注意，某些物品可能包含不明显的金属、磁性或导电成分。例如，某些沙袋、枕头、电池和特定衣物被发现含有金属、磁性或导电元件。另外，请注意，某些非金属材料（例如，某些聚合物和碳纤维复合材料）具有导电性，可能造成射频致热的危害。

(3) 一些非金属材料（例如，陶瓷磁铁），具有磁性，可能由于力和扭矩导致物品抛射危害。

B.3.2 某些物品在 MR 环境中不存在附加风险。此类物品包括大多数玻璃物品、大多数塑料和大多数木制物品（无任何金属紧固件，如钉子或螺钉）。然而，在允许任何的不确定的物品进入 MR 环境之前，应使用批判性判别法进行确认。此类物品应采用类似于患者扫描前检查的方式，仔细筛查可能与 MR

环境不相容的材料。

B.3.3 一般而言，如果按照本文件对特定器械或物品进行标识，可以避免潜在的伤害或扫描延迟，则建议进行标识。

B.4 MR条件安全的标签可能包含的信息

B.4.1 物品信息，包括名称、型号、批号（若适用）和序列号。

B.4.2 MR 设备信息，包括全身 SAR (W/kg)、 $B_{1\text{rms}}$ (μT)、静磁场强度 (T)、静磁场空间梯度 (G/cm 和 T/m)、力积（静磁场空间梯度与静磁场强度的乘积）(G^2/cm 和 T^2/m)、射频发射和接收线圈类型、梯度场时间变化率 (T/m)、梯度场切换率 (T/m/s)，标准自旋回波序列参数和标准梯度回波序列参数，正常运行模式或一级受控运行模式。

B.4.3 非临床的体模检测信息。以植入物为例，包括被测物最大温升 ($^{\circ}\text{C}$)、最小背景温升 ($^{\circ}\text{C}$)、被测物与背景最大温升差 ($^{\circ}\text{C}$)、连续 MR 扫描的最大持续时间 (min)、量热法评估的体模 SAR (W/kg)、软件显示 SAR (W/kg)、规定扫描序列的被测物品周围的图像伪影大小 (mm)。

B.5 关于图像伪影的说明

本文件中，图像伪影被视为影响磁共振环境安全的一个潜在风险，因为图像伪影可能降低 MR 系统的诊断性能，从而导致患者面临错误诊断的风险。图像伪影取决于静磁场 B_0 、物品相对于 B_0 的放置情况、扫描序列参数设置等。磁体腔内存在植入物或其他物品时，需要向临床医生提供附加信息，以帮助其决定患者是否应接受 MR 扫描，所以在产品标签中应包含相关物品可能导致的图像伪影的声明。关于要求提供患者信息卡的器械，患者信息卡应包含有关图像伪影的声明。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求.
 - [2] Assessment of Radiofrequency-Induced Heating in the Magnetic Resonance (MR) Environment for Multi-Configuration Passive Medical Devices. FDA.
 - [3] Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment. FDA.
 - [4] ANSI/AAMI PC76:2021 Active implantable medical devices - Requirements and test protocols for safety of patients with pacemakers and ICDs exposed to magnetic resonance imaging.
 - [5] ISO/TS 10974-2018 Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device.
 - [6] ASTM F2052-15, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.
 - [7] ASTM F2213-17, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.
 - [8] ASTM F2503-20, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
 - [9] ASTM F2182-19, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging.
 - [10] ASTM F2119-07, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants.
 - [11] S. M. Park, et al. Calculation of MRI-induced heating of an implanted medical lead wire with an electric field transfer function. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2007, 26:1278-1285.
 - [12] Kanal, e. et al. ACR Guidance Document on Safe MR Practices: 2013. JMRI, 2013, 37:501-530.
-