



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})。

3.4

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)。

3.5

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。

3.6

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。

3.7

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)。

3.9

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

磁共振成像 magnetic resonance imaging; MRI

利用静态时变磁场使原子核产生共振获得组织图像的成像技术。

3.11

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。

3.12

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。该力导致磁性物体在梯度场中移动。

3.13

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。

3.14

磁化强度 magnetization

单位体积内的磁矩,符号 M ,单位为特斯拉(T)。

3.15

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。

3.16

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。

3.17

无源植入物 passive implant

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外科植入物。

3.18

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

磁共振系统中的静磁场对器械产生扭矩,使器械长轴沿磁场方向排列,该扭矩可通过扭摆法测量。将器械放置在悬挂于扭簧的载物盘上。试验装置位于磁共振设备的磁体中央磁场均匀处。扭矩大小取决于载物盘相对于平衡位置的偏转角。通过旋转支撑扭簧和载物盘的框架,可测得植入物的偏转角,从而计算出扭矩。将最大扭矩与器械的最恶劣重力矩进行比较,最恶劣重力矩等于器械最大线性尺寸和重量的乘积。

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,包括但不限于磁致位移力(见 YY/T 0987.2)及射频致热(见 YY/T 0987.4)。为确保器械在磁共振环境中的安全,应使用 YY/T 0987.1 中规定的术语和标记对器械进行标记。

如果最大扭矩小于器械最大尺寸与重量的乘积,那么磁致扭矩小于由于重力作用产生的最恶劣重力矩。在这种情况下,可认为磁致扭矩导致的风险并不比在地球重力场中日常活动的风险性高,这只是保守的估计,可能更大的扭矩也不会对病人带来危害。

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。

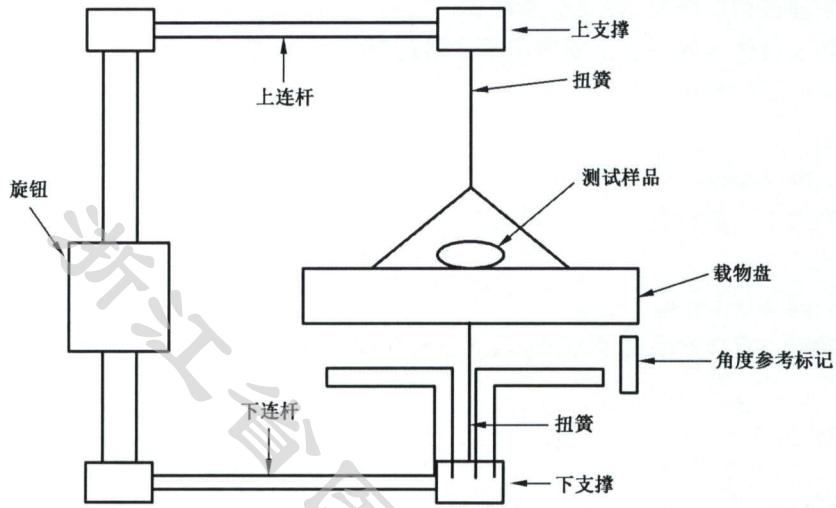
扭矩测量装置的灵敏度应大于重力矩的 1/10,重力矩等于器械最大线性尺寸和重量的乘积。

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。

6 仪器设备

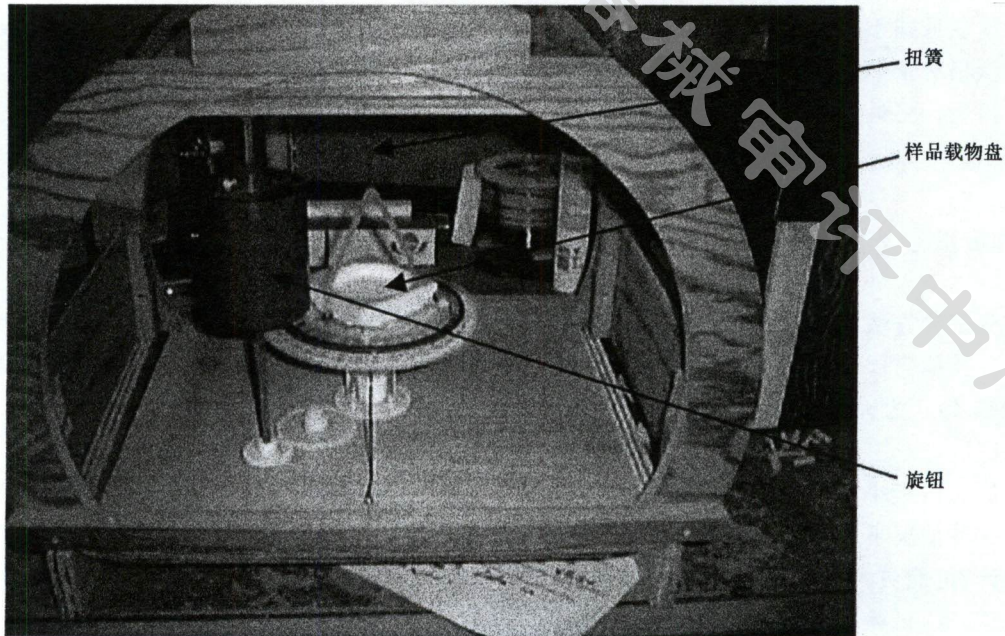
试验装置如图 1 所示,装置由一个坚固的结构构成,包含一个由扭簧支撑的载物盘,装置所有材料均为非铁磁性材料。试验样品粘贴或捆绑在载物盘上。一个最小刻度为 1° 的量角器固定在支撑结构上,载物盘上有一个标记,可通过这一标记测量载物盘与支撑结构的夹角。旋转旋钮可转动整个支撑结

构。在无磁场区域,支撑结构与载物盘之间的平衡夹角为零度扭转角。磁场中的扭矩等于偏转角与弹性系数的乘积。应选择适当的扭簧直径使最大偏转角小于 25°。扭矩测量装置照片如图 2 所示。



注:角度参考标记用于定位下支撑和载物盘上量角器的刻度。

图 1 扭矩测量装置



注:旋钮用于转动扭摆的支撑结构。

图 2 磁致扭矩测量装置

7 试验样品

依据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。对于测试器械,应报告对最终成品的任何改变。如为了试验去掉器械的某一部分。

8 步骤

如图 1 所示,试验装置位于磁场均匀的磁体中央。试验样品放置在载物盘上,使其某一主轴位于垂直方向。整套装置放在磁场均匀的磁体中央。旋转支撑结构,测量样品相对于固定基座的偏转角,在 $0^{\circ}\sim 360^{\circ}$ 范围内每旋转 10° 测量一次。应注意当转至某一角度时,扭矩对角度的导数符号发生改变,偏转角会有一个急剧的变化,这是由于样品偏转至下一个平衡位置。测试应尽可能接近这个偏转位置以获得最大扭矩。

使样品的另外两个主轴位于垂直方向,重复以上测试过程。

对导线而言,应尽可能按照体内实际构型放置。如果可行,导线应加载体内应用时的电流。

9 计算

扭矩 $\tau = k\Delta\theta$, $\Delta\theta$ 是载物盘相对于平衡位置的偏转角,平衡位置为在非磁场区域时载物盘相对于固定基座的偏转角。 k 为扭簧的弹性系数。

10 报告

对于每一个试验样品,报告应包括以下内容:

- a) 对测试产品的描述,包括带比例尺的器械尺寸图或照片;
- b) 试验时样品三种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) 样品重量;
- g) 带比例尺的器械尺寸图纸或照片;
- h) 磁体类型和静磁场的磁场强度 B_0 ;
- i) 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) ,包括磁共振系统和坐标轴的示意图;
- j) 试验装置的示意图或照片,包括扭簧的弹性系数。
- k) 绘制扭矩(单位 $\text{N}\cdot\text{m}$)角度图,其中角度为器械主轴相对静磁场方向的偏转角度,总共应包含 3 个图,代表不同主轴在垂直方向;
- l) 计算器械中电流环路的扭矩(参见附录 A.4);
- m) 描述及拍照示意对样品的任何改变。

附录 A

(资料性附录)

基本原理

A.1 原理

本部分试验方法主要用来确定接受磁共振成像检查或在磁共振环境中的医疗器械由于磁场作用所产生的扭矩。需要指出的是本部分只给出了磁致扭矩的试验方法,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。如下所述,当器械的磁矩与静磁场方向不一致时会产生扭矩。同时静磁场对器械还产生一个吸引力,使铁磁性物体向磁体中心移动。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 1.5T 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(例如,3T 或 1T 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。

磁共振环境中植入物的扭矩也可通过其他方法测量。磁致扭矩与连接载物盘的线的张力相抵消,Shellock 等人通过测量线的张力确定扭矩。

A.2 铁磁性植入物扭矩-角度关系曲线

A.2.1 符号定义:

M_s ——饱和磁感应强度,单位为特斯拉(T);

τ_y ——垂直方向磁致扭矩;

N_n ——沿器械表面法线方向的退磁因子;

N_t ——沿器械表面的退磁因子;

μ_0 ——真空磁导率= $4\pi \times 10^{-7}$ (H/m);

H_0 ——MRI 系统静磁场强度,单位为安培每米(A/m);

B_0 ——MRI 系统的磁通量密度,单位为特斯拉(T), $B_0 = \mu_0 H_0$;

- \hat{n} ——垂直于器械表面的单位矢量；
- θ —— \hat{n} 相对于磁共振系统 x 轴的水平偏转角；
- α ——饱和磁感应强度 M_s 与 \hat{n} 的夹角；
- W_T ——单位体积的静磁能。

A.2.2 由于磁形状各向异性,MR 系统的静磁场对软磁性物体产生扭矩。图 A.1 所示为一个在均匀静磁场 H_0 中的软磁性物体。

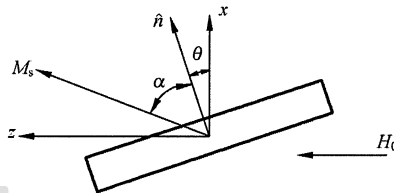


图 A.1 软磁性物体几何结构

假设：

- 1) 物体的形状足够规则,这样静磁能可用笛卡尔坐标系的 3 个退磁因子描述；
- 2) 物体在磁场中是几何对称的,这样磁化全在 xz 平面内,只存在纵向 y 轴的扭矩分量；
- 3) 静磁场强度 B_0 足够大,样品中所有磁化均同向。

A.2.3 这里所指的磁能主要由外磁场和退磁场引起。单位体积的总磁能可表示为：

$$W_T = \frac{-M_s^2}{2\mu_0}(N_n - N_t) \sin^2\alpha - M_s H_0 \sin(\theta + \alpha) \dots\dots\dots (A.1)$$

平衡时 $\partial W_T / \partial \alpha = 0$, 因此：

$$W_T = \frac{-M_s^2}{2\mu_0}(N_n - N_t) \sin 2\alpha - M_s H_0 \cos(\theta + \alpha) = 0 \dots\dots\dots (A.2)$$

定义：

$$\beta = \frac{M_s^2}{2\mu_0 H_0}(N_n - N_t) \dots\dots\dots (A.3)$$

则能量式(A.2)可写为：

$$\cos(\theta + \alpha) + \beta \sin 2\alpha = 0 \dots\dots\dots (A.4)$$

关于 y 轴的扭矩为：

$$\tau_y = M_s H_0 \cos(\theta + \alpha) \times V \dots\dots\dots (A.5)$$

其中 V 为器械的体积。

最大扭矩为：

$$\tau_{\max} = \frac{M_s^2}{2\mu_0}(N_n - N_t) \times V \dots\dots\dots (A.6)$$

假设器械为磁各向同性且磁饱和,则磁力等于：

$$F_m = \frac{M_s}{\mu_0} |\nabla B| \times V \dots\dots\dots (A.7)$$

已知磁场梯度 ∇B , 磁力 F_m 可通过测量获得,则饱和磁感应强度可通过式(A.7)算出。扭矩的上限值可通过式(A.6)估算。通常来说,植入物受力最小时扭矩也最小。

注：虽然在一定程度上偏转角取决于磁场强度 H_0 , 但在这种假设下得到的最大扭矩对静磁场强度不敏感。

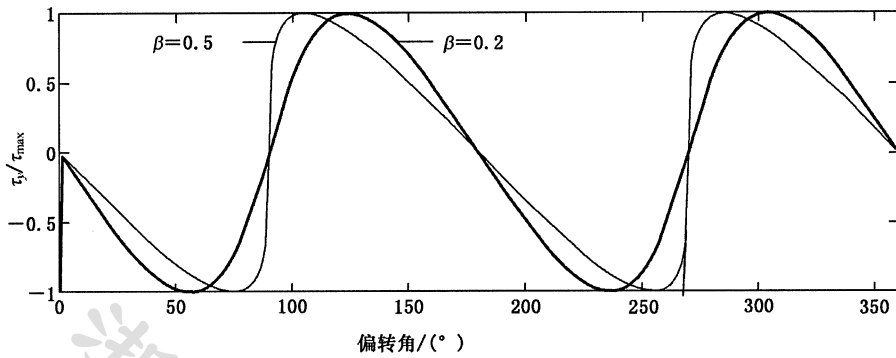


图 A.2 两种 β 值[式(A.3)中定义]时,和偏转角相关的归一化扭矩与偏转角关系曲线

A.3 带电导线受力

带电导线(如刺激器的导线)受到洛伦兹力。对一个电流为 I 的导线的直型部分,单位长度的受力 F_l 可表示为:

$$F_l = I\hat{\rho} \times \vec{B}_0 \quad \dots\dots\dots (A.8)$$

其中 $\hat{\rho}$ 为沿带电导线长度方向的单位矢量。

该力的方向垂直于导线和磁场。例如,当 $B_0=1.5 \text{ T}$, $I=1 \text{ A}$, 单位长度受力为 1.5 T 。

A.4 载流环路所受扭矩

磁场中的载流环路也受到扭矩的作用。环路面积为 A , 匝数为 n , 环路电流为 I , 则扭矩可表示为:

$$\tau = \mu_0 nAI\hat{n} \times B_0 \quad \dots\dots\dots (A.9)$$

其中 \hat{n} 为垂直于线圈的单位矢量。

例如当 $B_0=1.5 \text{ T}$, $I=1 \text{ A}$, $nA=1 \text{ A}$ 时, 扭矩为 $1.3 \times 10^{-6} \text{ N} \cdot \text{m}$ 。实际上只有大电流的器械洛伦兹扭矩较明显, 如除颤器导线和电源组件。

参 考 文 献

[1] Schenk, J.F., "Health Effects and Safety of Static Magnetic Fields," Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety, edited by F.G.Shellock, CRC Press, 2001, pp.1-29

[2] Wittenauer, M. A., Nyenhuis, J. A., Schindler, A. I., Sato, H., Friedlaender, F. J., Karim, R., and Patton, C. E., "Growth and Characterization of High Purity Single Crystals of Barium Ferrite," Journal of Crystal Growth, Vol 130, 1993, pp.533-542

浙江省医疗器械审评中心