



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1928—2023

预期用于磁共振环境的医用电气设备的 术语和分类

Terminology and classification of medical electrical equipment intended for use
in the magnetic resonance environment

2023-11-22 发布

2024-12-01 实施

国家药品监督管理局 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 分类.....	12
附录 A (规范性) 磁共振环境安全标记要求	14
附录 B (资料性) 磁共振条件安全的医疗器械的标记示例	18
附录 C (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/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、复旦大学、北京市医疗器械审评检查中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、兰州大学。

本文件主要起草人：王晶、洪伟、杨鹏飞、邬小玫、陈然、李永华、陶华、姚爱萍。

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,规定了预期用于磁共振环境的医用电气设备的分类。

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

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磁共振 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 magnetic resonance equipment

MR设备 MR equipment

预期用于人体磁共振检查(3.5)的医用电气设备,包括从主电源到显示监视器的所有硬件和软件部分。

注:本文件中,MR扫描仪(magnetic resonance scanner)为MR设备的同义词。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.218,有修改]

3.3

磁共振系统 magnetic resonance system

MR系统 MR system

磁共振设备(3.2)、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]

3.4

磁共振环境 magnetic resonance environment

MR环境 MR environment

磁共振设备(3.2)磁体周围的三维空间容积,其包含了法拉第屏蔽体内的空间容积,也包含了0.5 mT磁场等高线(5高斯线)轮廓内的空间容积。该三维空间容积是指医疗器械暴露于磁共振设备及其附件产生的电磁场而可能造成危险的区域。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.10,有修改]