



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.3—2016

---

## 外科植入物 磁共振兼容性 第 3 部分：图像伪影评价方法

**Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—  
Part 3: Evaluation of MR image artifacts from passive implants**

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 .....	I
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 .....	2
5 意义和应用 .....	2
6 仪器和设备 .....	2
7 试验样品 .....	2
8 步骤 .....	2
9 报告 .....	4
附录 A (资料性附录) 试验方法原理 .....	5
参考文献 .....	6

## 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 3 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 F 2119—2007《评价无源植入物磁共振成像图像伪影的标准试验方法》编制。

本部分与 ASTM F 2119—2007 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 0987.2 代替 ASTM F2052-06；
- 用 YY/T 0987.4 代替 ASTM F2182-11a；
- 用 YY/T 0987.5 代替 ASTM F2213-06。

——删除 ASTM F2119—2007 中第 10 章、第 11 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：李佳、缪辉、樊铂、施海峰、李俊菲。

# 外科植入物 磁共振兼容性

## 第3部分:图像伪影评价方法

### 1 范围

YY/T 0987 的本部分描述了磁共振(MR)图像中无源植入物(不依靠电能或其他能源运作的外科植入物)引起的畸变和信号缺失伪影。不能确定 MR 安全或 MR 特定条件安全的无源植入物不属于本部分的范畴。

### 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 0987.2 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 0987.4 外科植入物 磁共振兼容性 第4部分:射频致热试验方法  
YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分:磁致扭矩试验方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **伪影宽度 artifact width**

使用本部分试验方法获得的全部图像中,从植入物边缘到其产生的图像伪影边缘的最大距离(mm)。

#### 3.2

##### **图像伪影 image artifact**

与无器械时的参考图像相比,当器械存在时若图像中像素点的强度变化超过30%,则该像素点视为图像伪影的一部分。

#### 3.3

##### **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。

#### 3.4

##### **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。

#### 3.5

##### **MR 特定条件安全 MR conditional**

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。