



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1935—2024

磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律 转复除颤器的安全要求和测试方法

Requirements and test methods for safety of implantable pacemakers and
cardioverter defibrillators exposed to magnetic resonance imaging

2024-07-08 发布

2025-07-20 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 符号和缩略语 4

5 非植入部分的基本要求 5

6 器械故障的通用测试要求 5

7 关于应用本文件中的测试的一般注意事项 7

8 电极导线射频致热 7

9 脉冲发生器的温升..... 12

10 梯度引起的振动 14

11 磁致位移力 15

12 磁致扭矩 16

13 梯度场致电极导线电压 17

14 静磁场致器械故障 28

15 射频引起的故障和射频整流 29

16 梯度场致故障 36

17 组合场测试 43

附录 A (资料性) 原理说明 49

附录 B (资料性) 电极导线电磁建模方法 60

附录 C (资料性) 与射频致热相关的生理反应 62

附录 D (规范性) 梯度场相关测试的补充要求及测试用例 70

附录 E (资料性) 体内温度随外加的热通量而升高 88

附录 F (规范性) 梯度 P (UCS, Unintended cardiac stimulation) 计算方法 90

附录 G (规范性) 射频意外心脏刺激符合性标准 93

附录 H (资料性) 组合场磁共振扫描方案的实现实例..... 97

附录 I (资料性) 在动物实验中,使用标准生产型电极导线向心肌输送 64 MHz 目标射频功率 ... 103

附录 J (资料性) 使用标准电极导线的射频注入方法..... 106

参考文献..... 109

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。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 4)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、复旦大学、乐普医学电子仪器股份有限公司、创领心律管理医疗器械(上海)有限公司、苏州无双医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：胡晟、李永华、李铖铃、刘勋、陈雅、杨鹏飞、王晶、邬小玫、金华、王雨林、平利川。

磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法

1 范围

本文件规定了植入式心脏起搏器及心律转复除颤器在全身线圈激励下运行的 1.5 T 及 3.0 T 圆柱形(圆形或椭圆形横截面)扫描孔全身磁共振设备中的安全要求,描述了相应的测试方法。

本文件适用于满足如下条件的植入式心脏起搏器及心律转复除颤器:

- 在磁共振扫描期间不使用感知功能或被程控为不使用感知功能的系统;
- 在磁共振扫描期间禁用高电压治疗的系统;
- 植入患者胸部区域的器械。

本文件不适用于有源植入式医疗器械的非植入部分。

注 1: 皮下 ICD 系统,无导线起搏器及植入式心电记录仪等设备不在本文件适用范围之内,但是本文件的要求和测试方法能作为参考。

注 2: 磁共振设备的安全要求见 IEC 60601-2-33。

注 3: 本文件条款的原理说明见附录 A。

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 0491—2004 心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000,IDT)

YY/T 0946—2014 心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求(ISO 11318:2002,MOD)

ISO/TS 10974:2018 具有有源植入式医疗器械的患者进行磁共振成像的安全评估(Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device)

ASTM F2052 磁共振环境中医疗器械磁致位移力测量的标准试验方法(Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment)

ASTM F2213 磁共振环境中医疗器械磁致扭矩测量的标准试验方法(Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment)

ASTM F2182 磁共振成像期间无源植入物上或其附近射频致热测量的标准试验方法(Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。