

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.233—2021
代替 YY 0319—2008

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

Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis

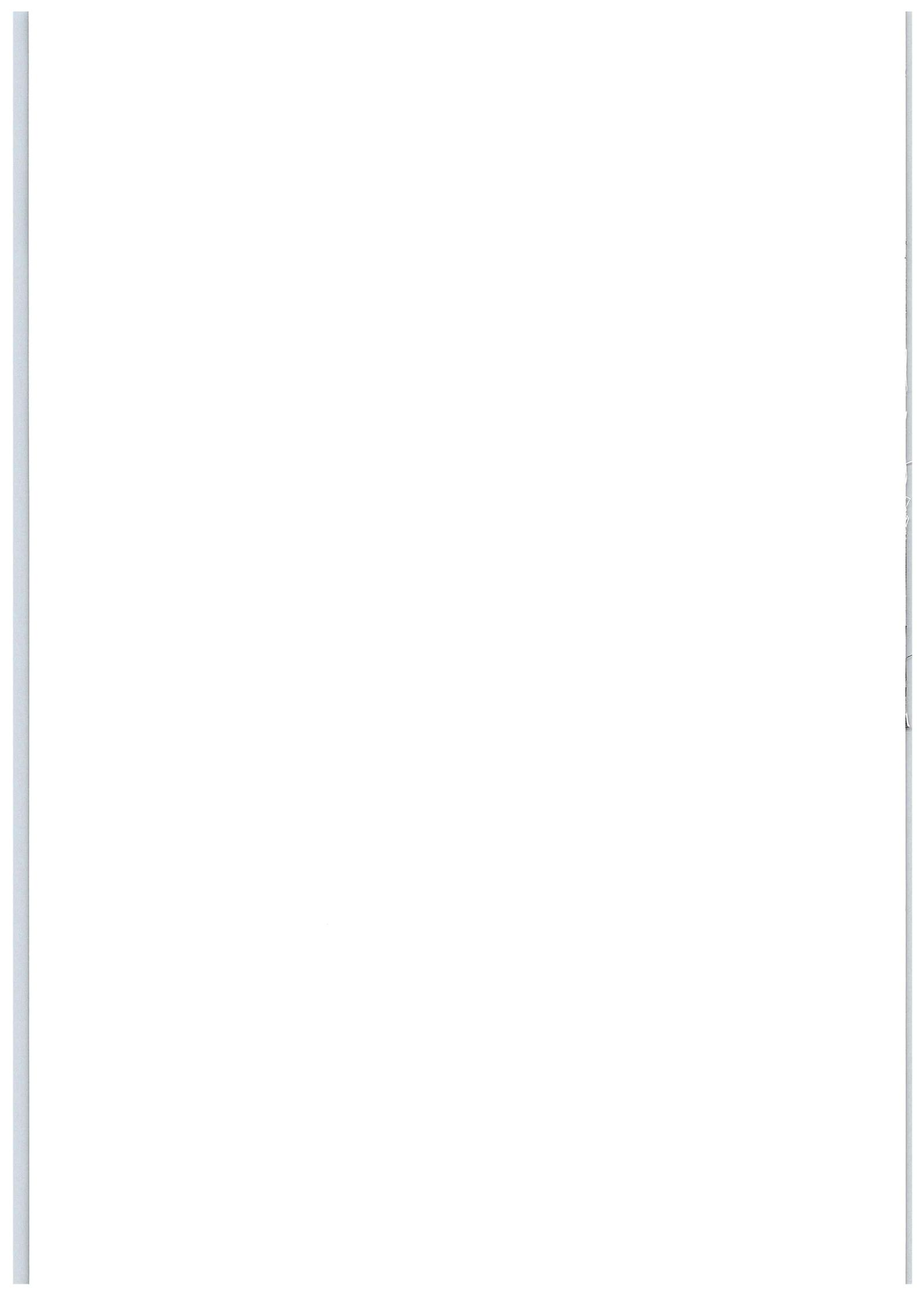
(IEC 60601-2-33:2015, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关的标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	8
201.5 医疗设备测试的通用要求	8
201.6 医用电气设备和系统的分类	8
201.7 医用电气设备的识别、标记和文件	8
201.8 对电击危险的防护	18
201.9 对机械危险的防护	18
201.10 对不必要或过量辐射危险的防护	19
201.11 对超温和其他方面安全危险的防护	19
201.12 控制的准确性,仪器和危险输出的防止	19
201.13 不正常的运行和故障状态	35
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	35
201.15 ME 设备结构	35
201.16 医用电气系统	35
201.17 * 医用电气设备和系统的电磁兼容性	36
202 * 电磁兼容性——要求和测试	36
附录 D (资料性附录) 符号标记	38
附录 AA (资料性附录) 专用条款指南和原理说明	42
附录 BB (资料性附录) 磁共振系统声学噪声测试方法	82
附录 CC (资料性附录) 磁共振系统 SAR 测试方法	88
参考文献	97
图 201.101 梯度波形和有效刺激持续时间	3
图 201.102 心脏及外周神经刺激的限值	23
图 201.103 在高温下全身 SAR 限值的降低	26
图 201.104 用于确认梯度输出空间最大值的容积	31
图 201.105 用于确定 B_1 杂散场的容积	32
表 201.101 符号和缩写列表	8
表 201.102 各种类型梯度系统的基强度	23

表 201.103	各型梯度单元最大输出 O_i 加和的权重因子	24
表 201.104	温度限值	24
表 201.105	容积发射线圈的 SAR 限值	25
表 201.106	局部发射线圈的 SAR 限值	26
表 201.107	适用于柱形磁共振系统的 FPO 限值	34

前 言

本部分的全部技术内容为强制性内容。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

- 第1部分：通用和并列要求；
- 第2部分：专用要求。

本部分为第2-33部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0319—2008《医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》，本部分与 YY 0319—2008 相比主要技术变化如下：

- 增加了兼容性技术规格表单的要求[详见 201.7.9.3.101 b)]；
- 增加了用户界面中关于功能的要求[详见 201.7.9.2.101 w)]；
- 修改了 SAR 限值(主要针对温度和局部 SAR, 详见 201.12.4.103, YY 0319—2008 的 51.103)；
- 修改了静磁场防护限值(见 201.12.4.104, YY 0319—2008 的 51.104)；
- 增加了最大射频吸收能量剂量的限制(详见 201.12.4.103.2)；
- 增加了“固定参数选项”的可选项(详见 201.12.4.106)；
- 修改了噪声的测量方法(见附录 BB, YY 0319—2008 的 26)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-33:2015《医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-33:2015 的技术性差异及其原因如下：

- 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 201.2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1:2012；
 - 因未规范性引用 IEC 60601-1-6:2013,删除了 IEC 60601-1-6:2013；
 - 因未规范性引用 IEC 60601-1-8:2012,删除了 IEC 60601-1-8:2012；
 - 删除了 NEMA MS4:2010；
 - 删除了 NEMA MS8:2008。
- 为与 GB 9706.1—2020 匹配,标准中涉及电磁兼容部分的内容,由原文引用的 IEC 60601-1-2:2014 修改为引用 IEC 60601-1-2:2007 的内容。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 BB,内容参考 NEMA MS 4:2010；
- 增加了资料性附录 CC,内容参考 NEMA MS 8:2008。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位：西门子(深圳)磁共振有限公司、上海市医疗器械检测所、上海联影医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：王俊、胡晟、贺强、翁得河、杨煜、邢晓聪。

YY 9706.233—2021

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0319—2002、YY 0319—2008。

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

201.1 范围、目的和相关的标准

除下述内容外，通用标准¹⁾中第 1 章适用：

201.1.1 范围

替换：

本部分规定了医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求，本部分适用于医疗诊断用磁共振设备(以下简称 ME 设备)。

本部分不涵盖磁共振设备预期用途之外的应用。

如果一个条款或子条款专门预期仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，该条款或子条款的标题和内容将会说明。否则，该条款或子条款同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

本部分不涵盖磁共振设备或磁共振系统在介入过程中使用的特殊要求。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是对磁共振设备(201.3.218 和 201.3.220 定义)提出基本性能和基本安全专用要求，旨在提供对患者和磁共振工作人员的保护。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用了通用标准的第 2 章和本部分第 201.2 章列出的适用的并列标准。

YY 9706.102 的应用修改在第 202 章。GB 9706.103、YY/T 9706.110、YY/T 9706.111 和 YY/T 9706.112 不适用。医用电气安全通用要求系列标准中所有其他已发布的并列标准按发布的实施。

201.1.4 专用标准

替换：

在医用电气安全系列标准中，考虑专用 ME 设备的适用情况，专用标准可修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求，并可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简便起见，在本部分中 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准引用其文件编号。

本部分中的章和条的编号与通用标准编号加前缀“201”相对应(例如，本部分中的 201.1 与通用标准中第 1 章的内容相对应)，或适用的并列标准编号加前缀“20x”，其中 x 是并列标准文件编号的最后一位数字(例如，本部分中的 202.4 与并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容相对应，本部分中 203.4 与

1) 通用标准为 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》。

并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容相对应,等等)。对通用标准正文的改变,规定使用以下词语:

“替换”表示通用标准或适用的并列标准的章或条被本部分的文本完全取代。

“补充”表示本部分的文本是对通用标准或适用的并列标准的补充(或增加)。

“修改”表示通用标准或适用的并列标准的章或条被修改为本部分文本所表达的内容。

对通用标准补充的条、图或表从 201.101 开始编号。但是,由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.139,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充的附录以 AA、BB 等字母表示,补充的项目以 aa)、bb)等字母表示。

对那些并列标准补充的条、图或表从 20 x 开始编号,其中 x 是并列标准的编号(最后一位数字),例如,202 与 YY 9706.102 对应,203 与 IEC 60601-1-3 对应,等等。

通用标准、任何适用的并列标准和本部分一起提及时使用“本部分”一词。

如果通用标准或适用的并列标准中某些章或条在本部分中未相应列出,尽管可能不相关,无改变地适用。如果通用标准或适用的并列标准中的任何部分,尽管可能相关,但并不打算采用,则本部分对其影响作出说明。

201.2 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。除下述内容外,通用标准中的第 2 章适用。

替换:

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分:标志(ISO 7010:2011, MOD)

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

201.3 术语和定义

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

- IEC 电子开放平台:<http://www.electropedia.org/>
- ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

注:本文件中符号的列表在表 201.101 中提供。

补充:

201.3.201

B_{1+} RMS

任意 10 s 内的 B_{1+} 的均方根值。

$$B_{1+} \text{ RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_{1+}(t))^2 dt}{t_x}}$$

式中:

t ——时间;

t_x ——积分时间为 10 s。

注: B_{1+} 是由校准容积内(通常是产生 MR 信号的中心轴位层面)的平均翻转角导出。

201.3.202

符合容积 compliance volume

用于检查梯度输出符合性的患者可进入区域。

在配置柱形全身磁体的磁共振设备中,符合容积是一个柱体,其中心轴与磁体坐中心轴一致,半径为 0.20 m,与梯度线圈等长。

在配置横向场磁体和全身梯度系统的磁共振设备中,符合容积是一个柱体,其中心轴与患者长轴一致,直径为 0.40 m 或磁体两级间距(取较小值),长度等于梯度线圈直径。

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,患者身体任意部位能够合适地置于其中的容积。

201.3.203

受控进入区 controlled access area

磁共振系统周边为防止磁场危害而建立的控制区域。

注:受控进入区与 YY 9706.102 中定义的特殊环境或特殊地点并不等同。

201.3.204

体核温度 core temperature

体核平均温度。

注:通常与直肠、舌下,或中耳的温度相同。更具代表性的体温是食道或动脉体温。脑温度也是体温。

201.3.205

有效刺激持续时间 effective stimulus duration

$t_{s,eff}$

任意梯度单调递增或递减的持续时间,定义为该周期内梯度峰峰值磁场变化对该梯度的最大随时间的变化率的比值(见图 201.101),用来描述心脏或外周神经刺激的限值。

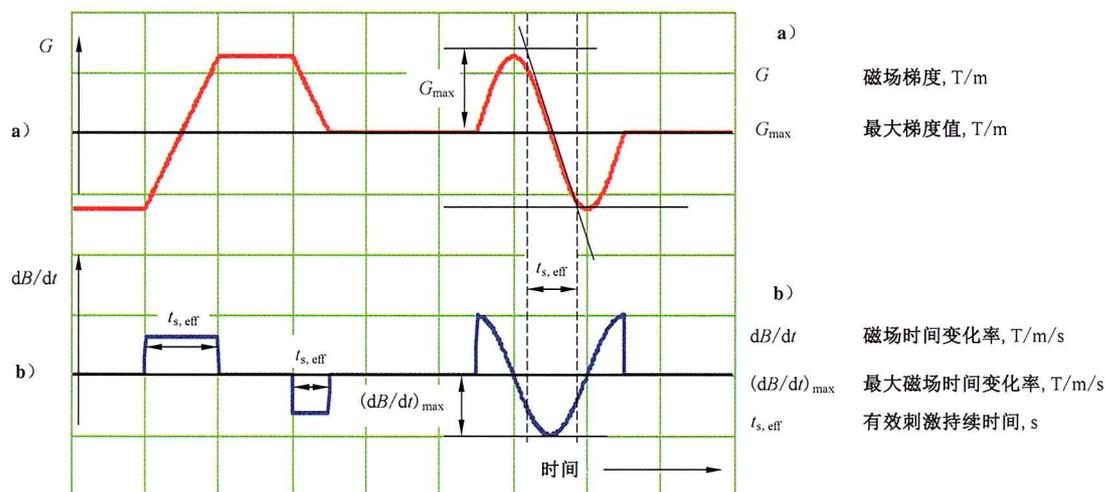


图 201.101a)给出了梯度 G 的三段单调变化。图 201.101b)给出了相应的梯度输出 dB/dt ,并指出了有效刺激持续时间 $t_{s,eff}$ 。

图 201.101 梯度波形和有效刺激持续时间

201.3.206

紧急磁场切断装置 emergency field shut down unit

在紧急情况下,使超导或常导磁体失去磁性的装置。

201.3.207

环境温度 environmental temperature

一个均匀(等温)的“黑”空腔的温度,物体在其中通过辐射和对流交换的热量,与实际的非均匀的环境中一样。

注:对于环境温度的计算,参见附录 AA 中的理论。

201.3.208

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

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能引起患者生理应激的数值,从而需要医疗监控进行控制。

201.3.209

梯度输出 gradient output

表征特定条件、特定位置下梯度性能(如磁场幅值变化率,或一个或多个梯度单元感应电场)的参数。

201.3.210

梯度单元 gradient unit

共同产生一个沿磁共振设备坐标系统某一轴向磁场梯度的所有梯度线圈和放大器。

201.3.211

头部射频发射线圈(头部 RF 发射线圈) head RF transmit coil

在磁共振设备中用于患者头部磁共振检查的容积射频发射线圈。

201.3.212

头部 SAR head SAR

在特定时间内,头部的平均 SAR。

201.3.213

介入式磁共振检查 interventional MR examination

用于引导医疗程序(包括有创的)的磁共振检查,例如,活检或肿瘤治疗。

201.3.214

等中心 isocentre

在磁共振设备中,空间编码梯度的零点。

注 1:通常这也对应于磁场均匀度最高的区域。

[IEC 62464-1:2007, 定义 3.1.15]

注 2:通常这对应于系统成像区的中心点。

201.3.215

局部射频发射线圈 local RF transmit coil

除容积射频发射线圈之外的射频发射线圈。

201.3.216

局部 SAR local SAR

在特定时间内,患者身体任何 10 g 组织的平均 SAR。

201.3.217

磁共振 magnetic resonance; MR

磁场中原子核集合共振吸收电磁场能量。

201.3.218

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。

注：磁共振设备是可编程医用电气系统(PEMS)。

201.3.219

磁共振检查 magnetic resonance examination

MR 检查

通过磁共振采集患者数据的过程。

201.3.220

磁共振系统 magnetic resonance system

MR 系统

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。

201.3.221

磁共振工作人员 magnetic resonance worker

MR 工作人员

因为他/她的职业而必须进入受控进入区或相应磁共振系统区域的人。

注：此定义不包含如磁共振志愿者和患者护理员等其他人员，但包含操作员和相关工作人员(参见附录 AA 原理说明)。

201.3.222

最大梯度切换率 maximum gradient slew rate

正常扫描条件下,用最短斜坡时间,在规定的最大梯度值 $G_{+\max}$ 和 $G_{-\max}$ 之间切换所得到的梯度变化率。

201.3.223

医疗监控 medical supervision

为应对磁共振设备的某些照射参数可能会导致患者风险,对患者进行充分的医疗管理。这种风险来源于患者自身疾病情况,或暴露水平,或者两者的综合。

201.3.224

正常运行模式 normal operating mode

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,没有任何输出值可引起患者生理应激反应。

201.3.225

部分身体 SAR partial body SAR

在特定时间内,患者受照于容积射频发射线圈的那部分身体质量的平均 SAR。

201.3.226

PNS 输出 PNS output

评估患者所受外周神经刺激(PNS:Peripheral Nerve Stimulation)水平的数值。

201.3.227

PNS 阈值 PNS threshold level

可导致患者开始产生 PNS 感觉的 PNS 输出值。

201.3.228

失超 quench

载流线圈的电导率从超导状态转变到常导状态,导致磁场衰减。

201.3.229

常规监护 routine monitoring

由责任人,如操作者和磁共振设备工作人员进行的常规患者监护,包括在磁共振检查期间与患者进行适当的听觉和/或视觉联络。

201.3.230

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。

201.3.231

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

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能对患者造成严重风险的数值,为此要求有明确的伦理许可(例如:当地批准的人体研究协议)。

201.3.232

特殊用途梯度系统 special purpose gradient system

适宜用于特殊用途磁共振设备的梯度系统。

注:特殊用途梯度系统的一个例子是能够与磁共振设备组合,从而允许进行患者头部特殊检查的梯度系统。

201.3.233

特定吸收率 specific absorption rate; SAR

单位质量吸收的射频功率(W/kg)。

201.3.234

磁场时间变化率 time rate of change of the magnetic field

dB/dt

磁感应强度随时间的变化率(T/s)。

注:磁场随时间的变化率 dB/dt 是在一个合适的低频范围内(例如 < 5 kHz)评估的,以略去功放切换时产生的纹波效应。

201.3.235

横向场磁体 transverse field magnet

磁场与患者轴向垂直的磁体。

201.3.236

容积射频发射线圈 volume RF transmit coil

磁共振设备中适用的,能在线圈包裹的较大容积内产生均匀射频场的射频发射线圈。

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身体特定部位均匀暴露的射频发射线圈。一个包围身体或部分身体的单环线圈也是容积射频发射线圈(例如:单环腕关节线圈)。

201.3.237

全身梯度系统 whole body gradient system

适宜用于全身磁共振设备的梯度系统。

201.3.238

全身磁体 whole body magnet

适宜用于全身磁共振设备的磁体。

201.3.239

全身磁共振设备 whole body magnetic resonance equipment

全身 MR 设备

具有足够尺寸,允许进行成人患者全身磁共振检查和部分身体磁共振检查的磁共振设备。它可能配置容积射频发射线圈、局部射频发射线圈和特殊用途梯度系统。

201.3.240

全身射频发射线圈 whole body RF transmit coil

具有足够尺寸以进行成人患者全身检查的容积射频发射线圈。

201.3.241

全身 SAR whole body SAR

在特定时间内,患者身体全部质量的平均 SAR。

201.3.242

固定参数选项 fixed parameter option; FPO

现有模式(如:正常运行模式或一级受控运行模式)的可选项,其针对特定 B_0 场下磁共振检查中允许的射频场,梯度输出定义了一系列运行限值。

201.3.243

固定参数选项:基() fixed parameter option: basic; FPO: B

“基础”表示这是针对 1.5 T 磁共振系统的特定的 FPO。

201.3.244

 B_{1+}

在旋转参考系中,射频场中对翻转核磁矩有效的分量。

201.3.245

 B_{1+} PEAK

B_{1+} 的峰值。

201.3.246

 $(|dB/dt| PEAK)_{FPO}$

磁共振检查中,最大的磁场强度随时间的变化率。在 FPO 定义的位置评估,即一个患者可触及表面内缩 5 cm 的容积轮廓。

201.3.247

 $(|dB/dt| RMS)_{FPO}$

FPO 模式下,磁场强度随时间的变化率的幅度的均方根值。

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right|_{RMS} \right)_{FPO} = \sqrt{\frac{\int_{t_0}^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{FPO}}{dt} \right| \right)^2 dt}{t_x}}$$

式中:

t ——时间;

t_x ——积分时间;

dB_{FPO}/dt ——切变梯度相关的磁场的保守模型估计。

201.3.248

切换占比 slew percentage

任意梯度以任意速率切换的时间占比。

201.3.249

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: 这种驱动运行模式在用户界面上和随机文档中表示为“CP”。

注 2: 圆极化射频激励通常也称为正交驱动。

201.3.250

空间磁场梯度 spatial field gradient; SFG

主磁场 $|\nabla |\vec{B}| |$ 的空间变化率,单位为 T/m。

注: 对可磁化或饱和铁磁性物体的磁吸引力与 SFG 成线性关系。

表 201.101 符号和缩写列表

符号	SI 单位	定 义
B_0	T	静磁场
B_{1+}	T	射频磁场的磁感应强度
B_{1+} RMS	T	B_{1+} 均方根值
dB/dt	T/s	磁场时间变化率
E	V/m	梯度切换感应电场
G	T/m	磁场梯度
L_{01}	V/m 或 T/s	正常运行模式梯度输出限值
L_{12}	V/m 或 T/s	一级受控运行模式梯度输出限值
O	取决于文本内容	PNS 输出
O_i	取决于文本内容	各梯度单元 PNS 输出
rb	V/m 或 T/s	基强度
SAR	W/kg	特定吸收率
$t_{s,eff}$	ms	有效刺激持续时间
T	°C	温度
W_i	无	各梯度单元的加权因子,它使该单元梯度输出与其限值相关联

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中第 4 章适用:

201.4.3 基本性能

补充:

注 101: 本部分覆盖的磁共振设备的功能中未识别出特定的基本性能要求。磁共振的其他功能或将构成基本性能,参照通用标准对生产厂商风险管理文件的要求,来分析磁共振设备的基本性能。

201.5 医疗设备测试的通用要求

除下述内容外,通用标准中第 5 章适用:

201.5.7 潮湿预处理作业

补充:

技术说明书中规定的那些仅用于受控环境的磁共振系统和设备,对潮湿预处理不作要求。

注: 受控环境不同于受控进入区。

201.6 医用电气设备和系统的分类

通用标准中第 6 章适用。

201.7 医用电气设备的识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用:

201.7.2 医用电气设备或其零部件的外部标记

201.7.2.13 生理效应(安全标识和警告声明)

补充:

适用的安全标识 GB/T 31523.1—2015(5-07)(参见附录 D 中表 201.D.101,安全标识 1)和 GB/T 31523.1—2015(5-10)(参见附录 D 中表 201.D.101,安全标识 2)应放置在受控进入区的入口处。安全标识可附有文字,说明虽然磁场是常开的,但电磁辐射仅在磁共振设备扫描时存在。

对于不需要受控进入区的磁共振设备,生产厂商在风险管理文档中,应对安全标识的需求和位置进行描述。

使用说明书应提供磁共振设备相关的生理效应信息。

201.7.9 随机文件

201.7.9.1 概述

补充:

随机文件宜提供足够的信息,使责任组织能遵守当地针对操作者、与设施有关的工作人员受照限值的相关法规要求。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.10 信息

替换:

使用说明书应列出所有安全性相关所生成的系统信息、错误信息和故障信息,除非该信息无须解释。

201.7.9.2.17 发出辐射的医用电气设备

补充:

注:201.7.9.2.101的使用说明书中和201.7.9.3.101的技术说明书中的兼容性技术规范表里,提供了磁共振设备电磁场的详细信息。

补充:

201.7.9.2.101 磁共振设备的使用说明书

a) 患者与磁共振工作人员的预甄别

使用说明书应向责任组织提供明确的关于患者和磁共振工作人员预甄别的建议。这尤其适用于那些由于其职业活动、病史、目前的医疗状态和/或磁共振设备的物理环境而可能置于风险的患者和磁共振工作人员。这些说明应表明用于鉴别上述患者和磁共振工作人员是否置于风险的预甄别程序的必要性,并提供足以保护患者和磁共振工作人员免遭伤害的建议。应特别注意那些在过往职业活动可能有铁磁材料意外植入的磁共振工作人员和患者风险。

应提及下述特定类型的患者:

- 禁用磁共振进行检查的一类患者;
- 非磁共振设备物理环境导致,具有较大可能需要紧急医疗处理的一类患者;
- 当磁共振设备能够在按 201.12.4.101 所规定的一级受控运行模式下运行时,由于提高了作用场的数值,具有较大可能需要紧急医疗处理的一类患者。

b) 患者医疗监控

使用说明书应向责任组织提供明确的关于建立患者监控程序的建议,该程序适合于 201.7.9.2.101a)描述的患者类型和 201.3.208、201.3.231 以及 201.3.244 定义的磁共振设备的受控运行模式。

使用说明书应:

- 所有患者至少宜有常规监护的建议;
- 若磁共振设备能够以一级受控运行模式运行,建议宜设立流程,以确保进入一级受控运行模式运行时提供医疗监控;
- 若磁共振设备具备二级受控运行模式,给出通告,说明应按当地要求(如伦理委员会、调查评审局等)获得试验人体研究协议的批准后,方可进行二级受控运行模式的操作。此外,应声明当地准入宜明确规定梯度输出、SAR 和静磁场强度的限值。

c) 紧急医疗程序

使用说明书应向责任组织提供明确的建议,建议针对患者,并考虑到磁场的存在,规定和履行具体的紧急医疗程序,以保证磁共振检查期间患者一旦感觉不适或由于外部原因受到伤害时,能尽快给予医疗处理。

这些说明中应包括建立将患者迅速撤离磁场影响区域的措施的建议(如有必要,使用紧急磁场切断装置)。

d) 患者和磁共振工作人员暴露于过量噪声

使用说明书:

- 应提示注意下述可能性,即麻醉后的患者对高声压得到的保护可能低于正常状态,因而对这些患者的听力保护即使在适度的声级下也不宜被忽略;
- 应提示注意某些地方的法规可能对人员承受噪声有规定;
- 应声明扫描期间在受控进入区内作业时,磁共振工作人员应佩戴足够的听力保护装置以符合雇员听力保护的规定;
- 应提示注意在没有使用足够的听力保护时将会导致暂时或永久性听力损伤的风险。

对于能产生 A 加权有效值声压级($L_{Aeq,1h}$)超过 99 dB 的磁共振设备,使用说明书:

- 应声明 A 加权有效值声压级是参照附录 BB 磁共振系统声学噪声测试方法测得的;
- 应规定为患者安全起见,应使用听力保护,以及该听力保护应足以将 A 加权有效值声压级降低到低于 99 dB;
- 应规定使用者要有合理放置听力保护装置的特别注意事项和特别培训,尤其是在对新生儿和早产婴儿不能使用标准护耳或完全不能采取保护措施时;
- 应提示注意警告由于在扫描期间持续增长的焦虑,即使在可接受的声压等级下,仍需对孕妇和胎儿、新生儿、婴儿和幼儿以及老年人予以关注。

注 1: 适用的安全符号在 GB/T 31523.1—2015 (3-02)中规定(参见附录 D 中表 201.D.101 安全标识 6)。

e) 受控进入区

在磁共振设备需要设置受控进入区[见 201.7.9.3.101a)和 202]时,使用说明书:

- 应阐明责任组织有责任遵守当地关于进入受控进入区的法定要求;
- 应规定受控进入区的尺寸和形状,最好附有比例示意图;
- 应表明有必要建立适当的规定,防范患者和受控进入区内工作人员的潜在风险,这种潜在危险来自对含铁物质或其他磁性材料的吸引,或对此类金属材料所产生的力矩,以及防范无意进入该区域的人员的潜在危险,他们可能会受到自身医用植入物(如起搏器)的功能故障而造成的影响;

注 2: 磁场强度低于 0.5 mT 时,不需要管理控制。

- 应列出生产厂商规定或推荐的在受控进入区内使用的设备和工具,对于所有列出的设备、

附件或工具,宜给出其安装中所需的特殊措施(若适用)的描述,以及其使用所需的特殊预防措施(若适用)的描述;

- 应明确说明未规定或推荐在受控进入区使用的外围设备,包括患者监护装置、生命支持装置和紧急护理设备,可能会受到磁共振设备射频场,切换的梯度或边缘磁场的干扰,以及这些外围设备也可能干扰磁共振设备的正常运作;
- 应说明磁共振安全、磁共振条件安全和磁共振不安全设备标识的意义。

f) 液态和气态制冷剂

对于配置超导磁体的磁共振设备,为防止意外和失超,使用说明书应:

- 要求有合适的液态制冷剂供应的规定;
- 建议制冷剂的重新灌装只能由经过培训和有经验的人员进行;
- 提供关于磁体(包括液态制冷剂液位)维护和检查的资料;
- 提供正常运行所需的最低制冷剂液位的资料;
- 要求由责任组织经常检查制冷剂液位;
- 给出使用液态制冷剂的潜在危险以及正确处置这些液体的明确资料,这些资料应包含下列信息:

- 穿着防止冻伤的防护衣;

注 3: 适用的安全标识 GB/T 31523.1—2015 (3-03) (参见附录 D 中表 201.D.101, 安全标识 7) 和 GB/T 31523.1—2015 (3-11) (参见附录 D 中表 201.D.101 安全标识 8) 适合于放置在靠近制冷剂重新充灌的位置。

- 气体释放后执行的步骤;
- 缺乏氧气的预防;
- 供应制冷剂的非磁性容器的使用;
- 如果在制冷剂容器附近发现易燃物质时采取的步骤。

注 4: 在制冷剂附近,液态氧可能聚集,或气态氧浓度可能变高。

g) 运行模式

使用说明书应提供按 201.12.4.101 规定的各种运行模式的含义和背景资料,这些运行模式有正常运行模式、一级受控运行模式和二级受控运行模式。使用说明书应同时说明:上述静磁场,梯度输出和患者 SAR 水平是基于当前有关安全的科学文献得出的;受照水平、脱离正常运行模式的决定和患者可能需要的生理监护应是一种权衡患者潜在风险和受益的医学判断。

使用说明书应清楚地解释各种运行模式的要求:

- 对于在正常运行模式下运行的磁共振设备,不要求显示特定指示或量度。
- 对于能在一级受控运行模式下运行的磁共振设备,应描述磁共振设备在进入此模式前显示指示和进入此方式时采取慎重确认动作(按 201.12.4.101.4 要求)的相关特性。同时,应按 201.7.9.2.101b) 的要求建议提供医疗监控。
- 对于能在二级受控运行模式下运行的磁共振设备,应按 201.12.4.101.5 的要求提供特定安全措施,以防止在二级受控运行模式下进行未经授权的操作。二级受控运行模式的操作只有按当地要求获得试验人体研究协议的批准后方可进行[按 201.7.9.2.101b) 的要求]。

使用说明书应建议关注患者的安全,在进入一级受控运行模式时要采取谨慎动作和医疗监控,在进入二级受控运行模式时要求采取特定安全措施,并按当地要求获得试验人体研究协议的批准。

h) 患者和磁共振工作人员暴露于静磁场

对静磁场而言,能够在一级受控运行模式或二级受控运行模式运行的磁共振设备,使用说明

书应：

- 说明患者和磁共振工作人员暴露于高于正常运行模式的主静磁场时可能产生的效应，尤其注意患者或磁共振工作人员头部在磁共振设备中或磁共振设备附近快速移动可能产生的效应，包括头昏眼花、反胃和口中金属腥味；
- 建议患者在高静磁场区域保持静止；
- 说明磁共振设备能产生的 B_0 值；
- 说明当主磁场高于 3 T 但不超过 8 T 时，磁共振系统持续在一级受控运行模式运行，因此应确保为所有患者提供医疗监控；
- 说明应给予磁共振工作人员充分的培训以减小高静磁场引起的负面健康影响；
- 说明与升高的静磁场相关的健康影响；
- 说明磁共振工作人员使用的工具和附件的磁共振兼容性可能会随着静磁场强度改变而发生变化；
- 说明当主磁场高于 8 T 时，磁共振系统持续在二级受控运行模式运行，因此应确保为患者提供医疗监控。说明在磁共振工作人员在未获特殊授权的情况下，应不允许使用磁共振设备。

i) 患者暴露于时变磁场

对于能够在高于正常运行模式的梯度输出下运行的磁共振设备，使用说明书应：

- 说明磁共振设备提供的各种运行模式的梯度输出水平可能对患者产生的效应，尤其注意对外周神经系统和心脏可能产生的效应；
- 提供磁共振设备各种运行模式能够达到的梯度输出方面的资料；
- 说明当梯度输出值超过正常运行模式的限值时，磁共振设备将给出相应运行模式的指示；
- 将梯度系统描述为全身梯度系统或特殊用途梯度系统，并描述梯度输出的符合容积。

j) 患者暴露于射频电磁场

使用说明书应提示注意那些可能促成患者因过量射频辐射而导致局部发热的风险因素，同时为操作者描述清楚如何去规避缓解它们，这些因素包括：

- 存在导电物体(金属)，或者在射频发射线圈的敏感区域有植入物。所有包含金属线或金属部件的衣物，还有所有其他金属物体，如手表、硬币等，均应从患者身上取下来。
- 使用透皮贴剂类的医疗产品可能会导致其下的皮肤灼伤。
- 实际上某些部位的皮肤接触也可形成一个导电环，例如大腿内侧、小腿内侧、手掌和手掌、手掌和身体、脚踝与脚踝。
- 穿着潮湿的衣物。
- 身体或四肢紧靠射频发射线圈表面。
- 患者与射频接收线圈的线缆接触，同时射频线圈的线缆的路径非常接近射频发射线圈。
- 射频接收线圈的线缆与心电图导联形成环路。
- 使用磁共振条件安全的心电电极和导联。告知操作者应仔细阅读和遵循使用说明书。告知操作者务必要使用未过期的电极。
- 对被镇静的，不清醒的或者局部失去知觉的患者扫描时，例如手臂或腿部麻痹的患者，在过量发热或者相应的组织出行损伤时，他们不能及时有效地告知操作者。
- 在扫描时仍然放置在射频发射线圈内但却没有连接的接收线圈或电缆。

对于那些可在 SAR 水平高于正常运行模式下运行的磁共振设备，使用说明书应：

- 按 201.12.4.103 的要求，磁共振设备要限制不同类型的 SAR 值。应解释这些不同类型的 SAR 值升高后可能产生的效应。
- 说明磁共振设备提供的各个运行模式中，SAR 可能对患者造成的影响，特别注意那些调

- 整体温能力下降和对体温上升敏感的患者的安全（例如，发烧和心代偿能减退的患者，那些难以有效控制流汗的和怀孕的妇女）。另外，应描述环境温度对体核温度上升的影响，强调对环境控制的重要性，同时附上适合患者的推荐的环境条件。
- 提供磁共振设备所支持的，关于各个类型的 SAR 的数值信息。
 - 说明患者环境温度不高于 25 °C 时，201.12.4.1.03 中给出的全身 SAR 在各个运行模式下的限值的假设。同时应说明超出此环境条件后，SAR 是如何控制的。这个说明应：
 - 特别指出当患者环境温度高于 25 °C 时，不得使用磁共振设备，或者
 - 说明一级受控运行模式的 SAR 的限值应根据 201.12.4.103.2 的规定降低（仅对那些可以测量患者环境温度的磁共振设备）。
 - 提示注意降低高 SAR 扫描的风险的方法，例如必要的扫描间断以让患者降温，让患者穿轻便的服装以及保证患者周围空间充分的空气流通。
 - 说明显示在控制面板上的每个序列的 B_{1+} RMS 数值是射频磁场强度的指示值。该指示值可用于确定扫描携带有源或者无源植入物患者的风险。

k) 职业性电磁场暴露

使用说明书应提示磁共振工作人员可能暴露于磁共振设备发射的电磁场这一事实，应提供关于这些暴露带来的风险的充足信息，从而能够为磁共振工作人员建立安全的工作流程。201.7.9.2.101i) 和 j) 中适用于患者的相关要求应同样适用于磁共振工作人员。这些信息还应包括：

- 限制磁共振工作人员进入的区域的详单，若有；
- 提供磁共振工作人员可进入区域的最大暴露值信息，包括磁共振设备产生的静磁场[见 201.7.9.2.101h) 和 201.12.4.104]、梯度输出[见 201.7.9.2.101i) 和 201.12.4.102]和射频发射场[见 201.7.9.2.101j) 和 201.12.4.103]，并以适当的单位表示；
- 提供操作说明，使磁共振工作人员得到充分的信息和培训，以便于他们能够在安全完成所有工作的同时尽可能少接受磁共振设备发射的电磁场暴露；
- 申明当患者和磁共振工作人员暴露于一级受控运行模式下的梯度场时，可能会引发轻微的外周神经刺激。

应说明风险因素和磁共振工作人员预计的暴露程度相关，并提供对减小风险因素的方法的描述。

应注意的已知方法包括：

- 暴露于射频照射可能带来的生理反应是加热，可通过与射频线圈保持足够距离或减少扫描时的暴露时间来尽可能减少射频暴露。
- 暴露于梯度输出可能带来的生理反应是外周神经刺激。特别是操作介入式磁共振检查的磁共振工作人员应被告知和培训，虽然预期不会发生对磁共振工作人员的外周神经刺激，但是在介入过程中不应因此损害患者的安全。在扫描过程中，可通过与梯度线圈保持足够的距离使梯度输出暴露最小化。
- 暴露于静态磁场可能带来的生理反应是头晕眼花、反胃和口中金属腥味，可通过远离磁体（不仅仅在扫描中，还包括在所有时间内）和避免在静态磁场中快速移动头部来使静磁场暴露最小化。

使用说明书可以告知，普遍接受的观点认为，没有发表的证据证明长时间暴露于磁共振设备发射的电磁场具有积累效应和(或)长时间效应。

使用说明书应告知，尽管目前没有流行病学证据表明电磁场暴露有任何负面的健康影响，但是建议给予怀孕的磁共振工作人员采取额外的预防措施。

注 5: 当地的法规可能适用。

使用说明书应告知对磁共振工作人员的限制可能不适用于怀孕的磁共振工作人员。某些当地的法规可能要求将“公众”暴露限值用于胎儿。这意味着不允许怀孕的磁共振工作人员在扫描期间出现在检查室。

使用说明书应告知某些当地的法规中可能包含职业性电磁场暴露限值,并低于此标准设定的磁共振工作人员的职业性电磁场暴露限值。

l) 辅助设备

责任组织要认识到将任何应用于患者的生理监护和传感装置都宜在责任组织的指导下进行,这是责任组织的责任。

使用说明书应警告责任组织,使用未经特别测试并批准用于磁共振设备的辅助设备,如生理监护、门控设备和射频线圈,可能会造成患者烧伤或其他危害。使用说明书应进一步警告责任组织,即使是标明了磁共振安全或磁共振条件安全的辅助装置,如果不遵守生产厂商的说明,特别是有关导电电极安放位置的说明,也可能造成伤害。

m) 紧急磁场切断装置

使用说明书应指明在紧急事件中何时以及如何宜启动紧急磁场切断装置,应提供需要紧急磁场切断的事例。

注 6: 永磁型磁体在紧急情况下无法去磁。

n) 火灾预防

使用说明书应建议责任组织宜与当地消防部门探讨火灾预防事宜,宜制定应急程序,而且责任组织有责任启动必要的程序。

o) 伪影

使用说明书应警告使用者,由于技术和生理方面的因素(如磁体均匀性、梯度线性、截断、卷叠、运动、流动、化学位移、磁化率变化等)而可能产生图像伪影,应描述这些因素(如图像不均匀性、几何畸变、鬼影、卷折等)对图像产生的影响,同时还应讨论纠正或减弱上述影响的方法(如改变带宽、梯度矩置零、预饱和等)。

p) 推荐的培训

使用说明书应建议,为安全和有效地操作磁共振设备,有必要对磁共振工作人员进行培训。培训应包括紧急操作程序,涵盖本条款下述部分涉及的问题:

- c) 紧急医疗程序;
- e) 受控进入区;
- m) 紧急磁场切断装置;
- n) 火灾预防;
- s) 失超情况下预防紧急措施。

q) 质量保证

使用说明书应向责任组织描述推荐的质量保证程序,包括所有使用的模体的描述。

r) 维护

使用说明书应提供推荐的磁共振设备维护时间计划表,应注明哪些项目宜由维修人员进行维护。

s) 失超时的应急措施

使用说明书应包括如何确定失超和失超情况下如何处理的指导,特别是当超导磁体系统的排气系统失效时。

t) 扫描携带有源或无源植入物的患者

使用说明书中的禁忌症应包含对有植入物患者的扫描,除非患者携带的植入物已知是磁共振

安全或磁共振条件安全的,且依照植入物标签上要求的条件进行扫描。使用说明应说明,如果有源或无源植入物含有金属或磁性和/或导电材料,扫描此类患者时有显著的风险:

- 电磁场可能会对此类植入物施加强大的作用力;
- 电磁场可能会干扰有源设备的运行;
- 植入物可能会在磁共振图像上引发显著的伪影;
- 有植入物时,磁共振扫描可能会导致伤害,例如,内部发热导致的组织损伤、生理机能丧失和严重伤害。

关于扫描携带磁共振条件安全植入物的患者,说明书还应阐明:

- 磁共振扫描宜基于责任组织对风险和收益评估的结果进行;
- 磁共振操作者应严格遵循植入物厂商在随机文档中定义的磁共振条件安全植入物标签上的使用条件;
- 说明书应包含有一份声明,以解释在扫描携带磁共振条件安全植入物的患者时,磁共振厂商、植入物厂商和磁共振操作者的角色和职责。

注 7: 参见附录 AA 中提供的范例。

u) 扫描孕妇

使用说明应描述,在用全身射频发射线圈扫描孕妇时,宜在 SAR 的正常运行模式下进行。应特别注意的是,胎儿也应视为普通公众,在妊娠的前三个月,对于各种潜在热效应的影响特别敏感。建议责任组织宜避免扫描处于妊娠前三个月或妊娠状态不明的患者。

注 8: 妊娠状态是 RIS 信息的一部分。推荐在操作者设置检查过程中,通过用户界面的交互以确认妊娠状态。除非妊娠状态为“否”,磁共振设备宜强制扫描保持在正常运行模式。

v) 扫描体核温度偏高的患者

使用说明应说明磁共振设备提供了多种运行模式,以使操作者能限制患者体核温度的升高,来避免不可承受的热负荷,防止患者局部身体组织损伤。适用的限制值可以在表 201.104 中找到。

w) 关于功能

使用说明应说明扫描装置的关于功能在用户界面中的何处可以找到。关于功能应指明系统的硬件和软件的规格,这些规格结合随机文件提供的数据可用于确定静磁场、梯度和射频的规格。如下信息应更明确提供:

- 标称 B_0 值;
- 磁体固定外壳之外的静磁场的最大磁场空间梯度(T/m);

注 9: 历史上使用过的磁共振条件安全设备的标签使用 G/cm, 1 T/m 等于 100 G/cm,可提供换算因子和/或两种单位下的数值。

- 基于单轴指定的最大空间编码梯度(mT/m)和最大梯度切换率(T/m/s);
- 适用核素的标称频率范围;
- 直径分别为 0.2 m、0.4 m、比患者孔径小 0.1 m 的圆柱体上的最大组合梯度输出(T/s)。

注 10: 对于横向磁场磁体类型,圆柱体的轴(即患者轴)与磁体的轴垂直。术语“患者孔径”将由“磁体极靴间隙”代替,术语“磁体长度”将由“极靴直径”代替。

x) FPO(固定参数选项)

如果系统具有 FPO 的功能,应提供下列信息:

- 声明 FPO 在 dB/dt 和 B_{1+} 方面限制了梯度和射频输出。
- 声明 FPO 需要操作者激活。
- 如何激活 FPO 的操作指导。

——FPO 限值的声明宜是磁共振条件安全医疗设备标签的一部分。除 FPO 外,在磁共振条

件安全医疗设备的标签上宜包括其他的扫描限制和/或患者准备,以完全符合植入物的标签要求。

——声明 FPO 不会改变之前设定的运行模式,即 FPO 可在正常运行模式和一级受控运行模式下工作。

——声明指出 FPO 适用于具有指定 FPO 的磁共振条件安全标签的设备。在 FPO 下扫描携带无 FPO 标签的医疗设备的患者存在潜在危害,可能导致严重伤害或死亡。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

替换第一段中第八列项的条款内容和注 2:

任何必要的需重复的基本安全测试相关的信息,包括详细的方式、方法和推荐的测试周期。

补充:

201.7.9.3.101 磁共振设备的技术说明书

a) 受控进入区和特殊环境

对磁共振设备,若在其永久性附着外壳外产生的杂散磁场超过 0.5 mT,技术说明书:

——应明确确定和永久性建立一个围绕磁共振设备的受控进入区的必要性,以保证在此范围以外的边缘磁场强度应不超过 0.5 mT。

——应给出关于受控进入区应如何界定的明确建议,例如,通过地面上的标识、障碍物和/或其他方式使责任组织能够对未经授权的人员进入该区域进行充分控制。

——应规定宜在受控进入区所有入口处贴上适当的警告标记,包括磁场存在和对铁磁性材料的吸引力或力矩的指示(参见附录 AA 中的警告符号和禁止符号的举例)。

对于那些要求安装在特殊环境里的磁共振设备部件,为确保符合 YY 9706.102,技术说明书应描述对充分射频屏蔽的要求,其中包括对射频屏蔽门开关和联锁装置的要求,从而避免过量的射频辐射以保证抗扰。

注 1: 参照 202.5.2.2.2。

当磁共振设备被设计安装在与患者视听联系很可能受限的房间内时,技术说明书应规定房间的设计规范和磁共振检查过程中能与患者进行视听联系的设备的要求。视听联系应足以进行对患者的常规监护和医疗监控。

b) 兼容性技术规格表单

除磁共振设备使用说明书之外,应提供带有足够信息的兼容性技术规格表单,以能够测试外围设备的正常运行,并给责任组织提供信息。这个兼容性技术规格表单(产品数据表单)应规定表征磁共振设备的一系列参数,参数列表包括:

——磁体:类型,磁场强度,孔径尺寸,制冷剂类型和蒸发损耗率,对于磁共振设备典型安装的周边磁场的空间分布示意图:

- 示意图应表征三个合适的通过等中心的正交平面,以图解说明等磁场线的最大空间范围。
- 各示意图应至少包括 0.5 mT、1 mT、3 mT、5 mT、10 mT、20 mT、40 mT 和 200 mT 的等磁场线以及距离标尺和叠加的磁体外形轮廓。
- 处于固定磁体外壳外部的最大磁场空间梯度的位置,以及在此位置 B_0 和空间磁场梯度的值。在此位置,由主磁场空间梯度作用于饱和铁磁性物质的力最大。
- 处于固定磁体外壳外部的磁场 B_0 幅值与空间磁场梯度的乘积最大的位置,以及在

此位置 B_0 和空间磁场梯度的值。在此位置,作用于逆磁性或顺磁性物质,或低于磁饱和点的铁磁性物质的力最大。

- 示意图应表现 0.5 T、1 T、1.5 T、2 T、3 T 和 4 T 静磁场的等磁场线(亦称为等高斯线),它与磁共振工作人员可进入区域相关,只对磁体能产生的等磁场线做要求。

——梯度系统:类型,最大幅值,最快上升时间,最大切换率,三个梯度单元分别产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布:

- 应按照 201.12.4.105.2.3 中的描述,在扫描期间,在磁共振工作人员相关的可进入的区域,三个梯度单元同时分别产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布。
- 应按照 201.12.4.105.2.3 中的描述,或与之等同的描述,三个梯度单元同时分别在与患者轴同轴的虚拟圆柱面所产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布,该虚拟圆柱面直径为 0.2 m、0.4 m,及患者可触及空间的最窄孔径小 0.1 m。虚拟圆柱体与梯度线圈等长。圆柱体轴方向上的各点间距不超过 0.05 m。

注 2: 这些要求是针对患者的安全,也因此有区别于 201.12.4.105.2.3 中定义的磁共振工作人员的要求。

——射频系统:射频发射线圈的类型,放大器的峰值功率,应用的最大射频发射场带宽,以及每个容积发射线圈指定的最大 B_{1+} RMS 值,和

- 如 201.12.4.105.3.3 中所述,在扫描期间,磁共振工作人员相关的可进入的区域,空载线圈的最大射频发射场的空间分布。
- 当空载线圈因扫描需要放置在系统等中心位置时,系统等中心处的最大射频发射场,以及沿线圈轴向(通常是 z 方向)从等中心位置的最大射频发射场衰减 3 dB 和 10 dB 时与等中心的距离。

注 3: 这些要求是针对患者的安全,也因此有区别于 201.12.4.105.3.3 中定义的磁共振工作人员的要求。

——兼容协议:

磁共振设备的生产厂商应提供磁共振设备日常的典型程序,并使外围设备的生产厂商能够测试其外围设备在磁共振设备产生的各种场中的功能。协议设计用来在高发射场或高梯度切换率和幅值下运行磁共振设备,以使外围设备的生产厂商能够研究磁共振设备对其外围设备的影响。试验不会评估外围设备对磁共振设备最终影像质量造成的潜在影响,同时也不保证外围设备能正常工作。

——患者空间:大小、通风、通信和照明。

——患者支撑装置:尺寸、定位、准确度和最大负荷。

c) 失超安全预防措施

对于超导磁体型磁共振设备,随机文档应:

——说明对连接磁体低温保持器和外界大气环境的超导磁体排气系统的设计要求,该排气系统应能够承受磁体失超,并能够在失超发生时对附近的人员起到保护作用。

——提供检查室室内、室外的超导磁体排气系统的构建(尺寸、位置、组件和使用的材料)指导。

——推荐预防性维护计划,该计划要求对超导磁体排气系统的功能完整性进行定期检查。

——说明检查室的设计要求,以确保失超期间排气系统发生故障时患者及检查室内外其他人员的安全。建议的检查室设计应能够应对由失超期间的压力积聚、温度降低、氧气消耗带来的问题。针对上述问题,应列出若干可行的应对方案,且通过仿真或测试证明有效,即使在失超时超导磁体的排气系统不能充分发挥作用的情况下,也能显著降低由压力积聚、温度降低、氧气消耗对患者或检查室内外其他人员带来的危害。

——声明责任组织需要为失超制定应急计划,应包括超导磁体排气系统未能充分发挥作用的

情况。

——说明为了避免患者暴露在患者通风系统输送过来的氦气中,可能需要对患者通风系统采取额外的控制措施。宜将患者通风系统的入口设置在安全的地方(例如检查室的低位或直接与检查室进风口连接)或将其与失超探测器相连,以使通风系统在失超发生时被自动控制,不会将氦气输送给扫描装置内的患者。

注 4: 超导磁体的排气系统是指低温排气管和安全处理失超所必需的所有额外部件。

注 5: 通过仿真或测试证明可接受的检查室配置包括:

——由检查室向外打开或滑动打开的射频屏蔽门;

——当存在防止压力积聚的额外预防措施时,射频门也可向检查室内打开,预防压力积聚可通过下述方法之一来实现:

- 检查室空气紧急抽取系统,在发生失超时可最大限度地打开(可能通过检查室天花板上硬接线的氧气监测装置探测氦气泄漏来实现自动化),或
- 在检查室墙壁或天花板上向开放区域排放的开孔,或
- 检查室的观察窗可向外打开或滑动打开,或
- 超导磁体的另一个独立的排气系统,在常规排气系统发生堵塞时也能维持正常运行,或
- 已通过仿真或测试验证的其他等效方法。

d) 磁场衰减特性

对于由超导磁体或常导磁体构成的磁共振设备,技术说明书应提供在失超或紧急磁场切断情况下的磁场衰减特性,使责任组织能够制定充分的生命保障程序和其他安全程序。这些特性应表明从紧急磁场切断装置激活到磁场中心场强降至 20 mT 的时间。技术说明书应就紧急磁场切断装置的触发器的安装位置和安装方法提供指导。

e) 梯度系统的类型

制造商应在技术描述中标记梯度系统是作为全身梯度系统,还是作为特殊用途梯度系统。

f) 场地安全准备就绪检查表

推荐使用“安全准备就绪检查表”,当中宜列出所有与安装安全方面相关的内容,并宜在系统运作前得到磁共振系统安装相关各方的确认。

201.8 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用:

201.8.7.3 * 容许值

替换:

- d) 正常状态的接地漏电流容许值为 5 mA,单一故障状态下的容许值为 10 mA。对于永久性安装的磁共振设备,正常状态和单一故障状态的接地漏电流不应超过 20 mA。

注:当地的法规会设立保护安装工作的接地电流限值。参考 GB/T 16895.24^[163]。

补充:

- aa) 患者漏电流和患者辅助电流在正常状态和单一故障状态下的限值不适用于 1 MHz 以上的频率。高频电流引起危害在 201.12.4.103.2 中说明。

201.9 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 9 章适用:

201.9.6 声能(包括次声和超声)和震动

替换:

201.9.6.2.1 * 可听声能

磁共振设备在任何可接近区域不应产生高于 140 dB(对应 20 μ Pa)的未加权峰值声压级的噪声(L_p)。

参照附录 BB 中的测试方法检查其符合性。

201.9.7 压力容器和与液压气压有关的部件

补充:

201.9.7.101 氮气容器

如果氮气容器被设计为一个压力容器,那么它应符合通用标准 9.7 或国家规定。

201.9.8 与支撑系统相关的机械危险

替换:

201.9.8.3 患者或使用者支撑或悬挂系统的强度

201.9.8.3.3 人为负载引起的动态力

补充:

在已确定通用标准的动态负载适用的情况下,以下提供了符合性的替代方法。

注 1: 垂直高度 150 mm 处放置重物预备下落加速,重物下方附有 60 mm 厚度的海绵垫进行缓冲减速,造成一个安全工作负载 2~3 倍的等效力。

在机械分析证明了以下静态负载测试比通用标准中规定的动态负载测试要更恶劣的情况下,可以基于风险管理跳过动态负载测试。

通过测试检查符合性:

在进行测试前,患者支撑或悬挂系统要水平放置在系统正常使用过程中最不利于患者使用的位置。

一个能产生大于动态负载的力的物体应放置在患者支撑装置上。该物体的接触面积等同于通用标准的图 33,并至少放置 1 min。设备任何可能引起不可接受风险的功能缺失和结构损坏都将构成测试失败。

注 2: 通用标准的图 33 中描述的海绵垫在此测试中不作要求。

201.10 对不必要或过量辐射危险的防护

通用标准中第 10 章适用。

201.11 对超温和其他方面安全危险的防护

通用标准中第 11 章适用。

201.12 控制的准确性,仪器和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用:

201.12.4 危险输出的防止

201.12.4.1 有意地超过安全极限

补充:

注: 二级受控运行模式覆盖了所有对 MR 设备的相关要求。

201.12.4.2 安全相关参数指示

补充:

注: MR 设备相关的所有要求都列在 201.12.4.101。

补充:

201.12.4.101 运行模式

201.12.4.101.1 通用

在运行中,若磁共振设备有一项或多项输出达到造成患者过度生理应力的程度,使用者必须判断这种运行状态是否有利于患者。本条款给出磁共振设备设计方面的要求,这些要求可帮助使用者作出判断。本条款要求在给操作者的用户界面及信息(201.12.4.101)和输出允许值(201.12.4.102~201.12.4.104)方面描述了磁共振设备的三种运行模式。

本条款在梯度输出、SAR 和静磁场强度方面的要求应分别适用于所有运行模式。

应通过检查来检验是否符合本条款关于运行模式(即控制方式、要求的谨慎操作和提供的信息与指示)的要求。证明符合 201.12.4.102 和 201.12.4.103 有关运行模式限值的测量方法在 201.12.4.105 中描述。

201.12.4.101.2 所有运行模式

磁共振设备应符合下列要求:

- a) 应提供一种手段(控制)以确保不能超过(选择的)运行模式的限值。这种控制应独立于操作者输入(如患者尺寸、体重或位置)或磁共振设备应对任何操作者输入错误进行甄别。
- b) 在更换患者时,对 SAR 和 dB/dt ,应自动复位至正常运行模式。
- c) 磁共振设备应在控制面板上按要求显示预测的 SAR。磁共振设备应在控制面板上按要求显示预测的扫描期间任意 10 s 平均的 B_{1+} RMS。 B_{1+} RMS 应仅在用容积射频发射线圈时显示。
- d) 如果使用圆极化射频场扫描,磁共振设备应按需在控制面板上显示“CP”。对于支持其他驱动模式的容积射频发射线圈的系统,应给磁共振操作者提供选择圆极化射频激励的途径。如果选择了圆极化射频激励,则整个检查期间应保持激活。

注: 假定系统能够提供的最大梯度输出是已知的并记录在技术说明书中。

201.12.4.101.3 正常运行模式

对于不能在高于 201.12.4.102 和 201.12.4.103 所规定的正常运行模式等级运行的磁共振设备,不要求在控制面板上显示运行模式。

201.12.4.101.4 一级受控运行模式

对于能在 201.12.4.102 和 201.12.4.103 所规定的一级受控运行模式运行的磁共振设备应满足下列要求:

- a) 每次扫描启动之前,控制面板上应显示运行模式,该模式由在扫描中预测施加的最大梯度输出

和 SAR 值决定。

- b) 如果控制扫描的梯度输出或 SAR 值达到一级受控运行模式,应在控制台上出现一个明显的状态指示以引起操作者的注意。图像数据必须包含运行模式记录或等同数据。
- c) 操作者必须采取一个有意动作方可进入一级受控运行模式。

201.12.4.101.5 二级受控运行模式

允许其梯度输出或 SAR 按 201.12.4.102 和 201.12.4.103 规定在二级受控运行模式运行的磁共振设备,应符合下列要求:

- a) 进入二级受控运行模式运行之前,必须解除防止进入二级受控运行模式的特定安全措施。这个特定安全措施的设计应使二级受控运行模式仅在获得医务负责人依据地方当局批准的人体研究协议给予授权后方可进入。这个特定安全措施应包括一个钥匙锁、一个组合锁、一个软件密码或其他保护装置。
- b) 每次扫描启动之前,控制面板上应显示由扫描最大梯度输出和 SAR 值确定的运行模式。扫描期间,控制面板上应显示所用的 SAR 和梯度输出值。
- c) 图像数据必须包含控制扫描的梯度输出或 SAR 及等同数据。
- d) 应给操作者一个指示,指出这种运行状态存在潜在危险,而且这种状态不宜作正常临床使用。
- e) 磁共振设备应提供设置梯度输出和不同类型 SAR 值的可调节限值(在二级受控运行模式下)的方法,除非获得授权,操作者不能调节上述限值。

201.12.4.102 对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护

201.12.4.102.1 通用

本部分中,由梯度系统产生的低频磁场变化可导致心脏或外周神经刺激(PNS)(有效刺激持续时间 $>20\ \mu\text{s}$,无需考虑对组织的加热效应)。

201.12.4.102.2 限制 PNS 输出的目的

磁共振设备应设计有自动梯度波形控制,以防止在任何运行模式下对患者和磁共振工作人员造成心脏刺激。

磁共振设备应设计有自动梯度波形控制,使得在任何运行模式下对患者和磁共振工作人员造成不可忍受的外周神经刺激(PNS)事件减到最少。

注:符合下述条款要求的磁共振设备,当权衡诊断效能时,可认为满足这些目的。

在本部分中,认为:

- PNS 是由梯度切换引起的神经系统的刺激感;
- PNS 阈值是刺激感的初始值(见 201.3.227);
- 不适的 PNS 是指经过恰当的告知和激励后,患者和磁共振工作人员可忍受的水平;
- 不可忍受的 PNS 是患者要求立即终止扫描程序的水平;
- 心脏刺激是引发异搏或其他心脏异常。

磁共振设备应尽最大可能减少在正常运行模式的不适的 PNS 事件。

201.12.4.102.3 PNS 输出限值

201.12.4.102.3.1 通用

在本子条款中,患者和磁共振工作人员的限值表示为 PNS 输出的最大值,既可以是患者或磁共振工作人员体内由变化梯度磁场引起的感应电场 E ,也可以是 dB/dt ,梯度磁场随时间的变化率。

限值是有有效刺激持续时间 $t_{s,eff}$ 的函数。某些波形的有效刺激持续时间显示在图 201.01 中。

201.12.4.105.2 中定义了用来证实遵从这些限值的测试条件。

注：磁共振工作人员的暴露限值与患者最大允许限值相同。遵从患者 PNS 输出限值要求意味着自动遵从磁共振工作人员的要求。

201.12.4.102.3.2 与预防心脏刺激有关的限值

为在每个运行模式中防止心脏刺激,所有梯度单元的输出必须满足:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left[-\frac{t_{s,eff}}{3}\right]\right\}}$$

式中:

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms);

E ——梯度切换引起的感应电场,单位为伏每米(V/m)。

对于配有全身梯度系统的 MR 设备,此限值亦可为:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left[-\frac{t_{s,eff}}{3}\right]\right\}}$$

式中:

dB/dt ——梯度切变时磁场的变化率,单位为特每秒(T/s);

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms)。

201.12.4.102.3.3 与外周神经刺激(PNS)相关的限值

梯度输出限值应基于本条 a) 所述人体实验研究的结果或应具有本条 b) 所规定的值:

a) 直接确定限值

对于任何给定梯度系统类型,与 PNS 最小化相关的限值可通过人体志愿者研究直接确定,具体如下:

——对于正常运行模式,梯度系统应在不超过直接确定 PNS 阈值的 80% 水平下运行,以及

——对于一级受控运行模式,梯度系统应在不超过直接确定 PNS 阈值的 100% 水平下运行。

另外,可利用上述研究导出适合于梯度输出控制(见 201.12.4.102.2)的各梯度单元的加权因子。

从人体志愿者研究中获取直接确定 PNS 阈值和加权因子的方式,应符合 201.12.4.105.1 规定的条件。

这些限值和加权因子不应用于其他类型的梯度系统,除非证明此型号具有足够相似的设计。

b) 默认值

当没有获得直接确定的限值时,根据标记[据 201.7.9.3.101e) 规定],正常运行模式的梯度输出限值(L01)和一级受控运行模式的梯度输出限值(L12)应不大于下述计算值:

$$L12 = 1.0rb(1 + 0.36/t_{s,eff})$$

$$L01 = 0.8rb(1 + 0.36/t_{s,eff})$$

式中

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms);

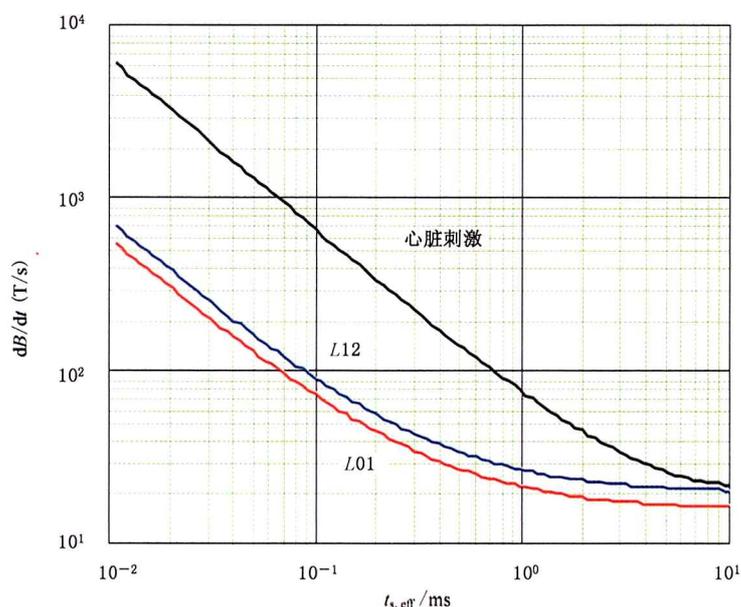
rb ——表 201.102 中给出的基强度,单位为特每秒(T/s)。

L01、L12 以及 rb 应以感应电场 E (V/m) 或磁场时间变化率 dB/dt (T/s) 来表述。

表 201.102 各种类型梯度系统的基强度

梯度系统类型	rb 以 $E(V/m)$ 表述	rb 以 $dB/dt (T/s)$ 表述
全身梯度系统	2,2	20
特殊用途梯度系统	2,2	不适用

图 201.102 给出了全身梯度系统梯度输出限值的图解,梯度输出限值与心脏刺激和外周神经刺激相关以 dB/dt 表述,是有效刺激持续时间的函数。



全身梯度中正常运行模式(L01)和一级受控运行模式(L12)下,外周神经刺激对梯度输出的限值,以 $dB/dt(T/s)$ 与 $t_{s,eff}(ms)$ 的关系来表述。图中也给出了 201.12.4.102.3.2 中对于心脏刺激的限值作为对比。

图 201.102 心脏及外周神经刺激的限值

201.12.4.102.3.4 PNS 输出的控制

磁共振设备应控制梯度系统的 PNS 输出 O ,使其不超过外周神经刺激的限值。 O 是各梯度单元 i 的最大 PNS 输出 O_i 加权平方和,或是经合理验证后的可替代求和结果。

表示加权平方和的方程式应为:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

式中:

w_i ——各梯度单元的加权因子。

电场 E 的加权因子总是等于 1, dB/dt 的加权因子由表 201.103 规定。可使用通过直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的值。

表 201.103 各型梯度单元最大输出 O_i 加和的权重因子

梯度系统类型		权重因子		
		W_{AP}^a	W_{LR}^a	W_{HF}^a
全身梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	柱形磁体	1.0	0.8	0.7
	经验确定	1.0	^b	^b
特殊用途梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	经验确定	1.0	^b	^b

注：电场 E 的加权因子总是等于 1。

^a W_{AP} , W_{LR} , W_{HF} : 各梯度单元允许的加权因子, 取决于梯度单元相对于患者坐标系统的方位: AP(前-后)、LR(左-右)和 HF(头-脚)。

^b 可使用由直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的数值。

201.12.4.103 对过度射频能量的防护

201.12.4.103.1 温度限制

为避免过量的射频加热对人体局部组织造成损伤, 磁共振设备应限制人体温升, 并通过限制脉冲序列参数和射频功率将患者组织的温度限制在表 201.104 给出的值。由磁共振设备导致的磁共振工作人员温升的允许值, 与患者正常运行模式和一级受控运行模式在表 201.104 的值相同。

表 201.104 温度限值

运行模式 ↓	最大体核温度/°C	最大局部组织温度/°C	体核温度的上升/°C
正常	39	39	0.5
一级受控	40	40	1
二级受控	>40	>40	>1

可以按 201.12.4.103.2 中要求限制 SAR, 以满足温升限制的要求。这些 SAR 的限制值基于局部温度预期不会造成组织损伤。

表 201.104 和表 201.106 中定义的限制值是保守的。如果对患者不存在不可接受的风险, 特定的组织更高的温度和更高的局部 SAR 值也是可接受的。

通过审核风险管理文档来检验的符合性。

注 1: 正在进行的组织加热模型研究可能被纳入本部分的未来更新中, 例如 CEM43。

注 2: 因为射频发射线圈的杂散场在线圈外迅速地衰减, 基于几何位置考虑, 磁共振工作人员不可能有全身的射频暴露。所以可以认为当磁共振设备工作在一级受控运行模式下, 磁共振工作人员的射频暴露绝大多数处于正常运行模式的水平下。

注 3: 射频功率的防护要求的前提是满足了制造厂商关于环境温度控制及其他一些条件的建议。

注 4: 对于可触及表面, 通用标准的温度限制值适用。相关评估参见附录 AA 基本原理。

201.12.4.103.2 SAR 限值

证明与这些要求相符合的测量方法在 201.12.4.105.3 中描述。

在表 201.105 中,给出了正常运行模式和一级受控运行模式下全身 SAR、部分身体 SAR 和头部 SAR 的允许范围。对二级受控运行模式,未给出限值。确定这些限值,是授权设备使用的地方调查评审委员会的责任。

用于确定全身 SAR 的质量由患者质量给出。用于确定部分身体 SAR 的质量称为患者受照质量,由射频发射线圈有效容积内的患者质量给出。在患者可及容积中充满均匀介质,射频发射线圈的有效容积是其中吸收功率不大于总吸收功率 95% 的容积。

计算头部 SAR 的质量应是依据合适的模型给出的头部的近似质量,确定局部 SAR 的质量应是 10 g。

表 201.105 容积发射线圈的 SAR 限值

平均时间	6 min		
	全身 SAR	部分身体 SAR	头部 SAR
身体区域→	全身	受照身体部分	头部
运行模式↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
正常	2	2~10 ^a	3.2
一级受控	4	4~10 ^a	3.2
二级受控	>4	>(4~10) ^a	>3.2
磁共振检查特定吸收的能量	应限制最大吸收能量剂量(SAR × 检查时间)。限值为 240 W · min/kg,或由风险管理确定		
短时间 SAR	任意 10 s 平均的 SAR 限值不超过上列限值的 2 倍		
^a 该限值随着“受照患者质量/患者质量”的比值动态调整。 正常运行模式: 部分身体 SAR=10 W/kg-(8 W/kg×患者受照质量/患者质量) 一级受控运行模式: 部分身体 SAR=10 W/kg-(6 W/kg×患者受照质量/患者质量)			

注 1: 磁共振工作人员的受照限值与患者被允许的最大限值一样,因此,患者符合 SAR 限值意味着在实践中磁共振工作人员也符合。

注 2: 在附录 AA 基本原理中讨论了全身 SAR 和局部 SAR 的比例。

注 3: 因为长时间的患者研究变得更加普遍,磁共振检查中已经引入了特定吸收能量的限值。它限制了磁共振检查的持续时间或者磁共振检查单个扫描的 SAR 级别,而且它适用于各种 SAR 限值和各种运行模式。如果某天有多个独立的研究,若患者有合理的休息间隔,那么从磁共振检查特定吸收能量的角度考虑,每个研究都是独立的。

注 4: 遵循容积射频发射线圈的定义,设计用来照射如膝盖或手腕的发射线圈也属于容积射频发射线圈。由于这类线圈的患者受照质量显著降低了,部分身体 SAR 限值起主要作用。

表 201.106 局部发射线圈的 SAR 限值

平均时间	6 min		
	局部 SAR		
身体区域→	头部	躯干	四肢
运行模式↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
正常	10 ^a	10	20
一级受控	20 ^a	20	40
二级受控	>20 ^a	>20	>40
短时间 SAR	任意 10 s 平均的 SAR 限值不超过上列限值的 2 倍		
^a 对于眼眶位于小型局部射频发射线圈产生的场内的情况,宜谨慎以确保温升被限制在 1 °C 以内。			

在表 201.106 中,给出了正常运行模式和一级受控运行模式下局部 SAR 的允许范围。对二级受控运行模式,未给出限值。确定这些限值,是授权设备使用的相关管理机构的责任。

导体放在一个随时间变化的磁场中,磁场时变量会穿过某些环路,产生感应电压。导体之间的电场取决于间距并且可以是任意大的,但是通常是局部的。在射频频率,这些局部电场会导致较高的局部 SAR 水平。这些问题可以通过多种方式避免(用平衡-不平衡变换器抑制电流,使用间隔物使患者远离高场区域)。传输线上的局部 SAR 也按表 201.106 中给出的局部 SAR 限值进行控制是非常重要的。遵循 MR 制造商在使用说明中给出的指示是责任组织的职责。

适用时,制造商应在风险管理文件中说明与勿需的射频作用相关的风险。

通过检查风险管理文件来检查符合性。

对全身 SAR,表 201.105 中给出的值在患者环境温度低于 25 °C 时有效。在较高的温度下,这些数据应根据实际患者环境温度减小。降低患者环境温度的 SAR 限值始于降额温度 25 °C。

当患者环境温度超过 SAR 降额温度时,患者环境温度每升高 1 °C,全身 SAR 限值在一级受控运行模式下降低 0.25 W/kg,直到 2 W/kg。图 201.103 给出了本条要求的示意图。

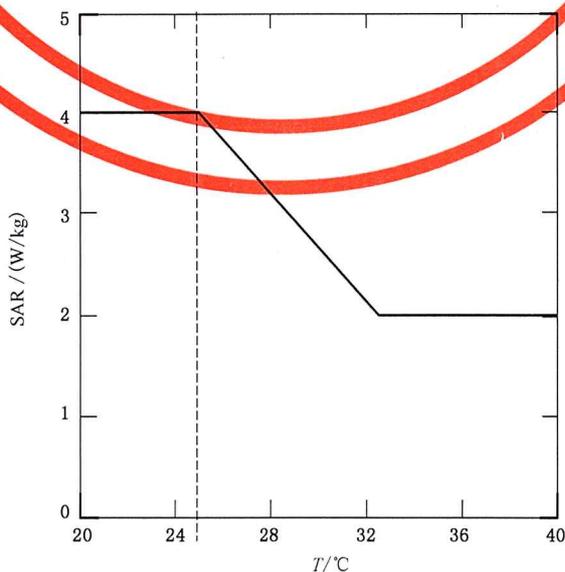


图 201.103 在高温下全身 SAR 限值的降低

曲线表示在一级受控运行模式下全身 SAR 限值与患者环境温度的对应关系。

201.12.4.103.3 SAR 控制

以容积射频发射线圈辐射的磁共振设备应控制头部 SAR、部分身体 SAR 和全身 SAR。

以局部射频发射线圈辐射的磁共振设备应控制局部 SAR 和全身 SAR。

注 1: 根据实际给出的辐射情形——由射频发射线圈和患者尺寸及患者与线圈的相对位置确定——某个 SAR 将成为限制因素并由此决定允许发射的最大射频功率。

注 2: SAR 显示要求在 201.12.4.101 中给出。

注 3: 多通道发射线圈具有局部和容积射频发射线圈的属性。合适的 SAR 的控制取决于线圈如何使用。

201.12.4.104 对静磁场照射的防护

磁共振设备的静磁场是工作磁场强度。

对于静磁场,不同运行模式的限值由 201.12.4.104 定义如下:

- a) 在正常运行模式下,静磁场小于或等于 3 T。
- b) 在一级受控运行模式下,静磁场高于 3 T 且小于或等于 8 T。
- c) 在二级受控运行模式下,静磁场值高于 8 T。

宜尽量减小患者和磁共振工作人员因在静态磁场中移动带来的生理反应,如眩晕和恶心。这意味着宜限制人体在静态磁场中移动时所暴露的 dB/dt 值。最大允许的 dB/dt 值取决于移动速度和磁场的空间不均匀度(空间磁场梯度)。

患者在静磁场的梯度场中移动到系统孔径内的移动速度应被限制,以使患者接受的最大 dB/dt 不超过 3 T/s。这一限制与患者的状态无关,因此和磁共振设备的运行模式也无关。

使用说明书[见 201.7.9.2.101k)]应说明需要磁共振工作人员限制移动速度并接受必要的培训。

201.12.4.105 证明符合要求的方法

201.12.4.105.1 PNS 输出限值的直接确定

当用直接确定法确定 PNS 输出限值时,研究和阈值的导出应符合本条款要求。

研究应是人体志愿者研究。观测的参数应是 PNS 阈值。

研究应有一个明确的协议,包括人体训练的时间和感知重复性试验。样本数至少为 11。代表性样本应包括不同性别的正常健康成人对象。

在某个有效刺激持续时间下,通过在梯度系统中逐步移动某一志愿者确定一个最恶劣的位置,以此涵盖所有患者位置。

为涵盖所有波形,允许三种选择:

- a) 记录所有代表性波形的阈值;
- b) 记录正弦波或梯形波的阈值,对于其他波形,应根据一个经合理验证的模型推导出阈值与波形的关系,或;
- c) 应假定所有波形的阈值与梯形波或正弦波的记录值等同。

为涵盖梯度系统允许的有效刺激持续时间的全范围,每个十进位应至少测试三个值,直到相应最大临床范围。结果之间可采用插值。各梯度单元应分别试验,如果在最大梯度输出时仍没有发生刺激现象,则可采用两个或三个梯度单元组合的方式进行试验,其中至少有一个梯度单元以最大输出驱动。

对各种测试梯度波形、各个梯度单元和各个有效刺激持续时间,应从观测到的处于最不利位置的各志愿者的阈值推导出平均阈值 PNS。

在研究中观测到的各梯度单元同一波形的阈值的差异性,可用作加权因子的确定依据。

任何为证明符合本部分要求提供依据的测试机构,应可获得人体对象的研究报告并进行检查。一

经要求,磁共振设备销售地的任何国家管理机构也应可获得该报告。

报告至少应陈述:

- 使用的波形和有效刺激持续时间;
- 用来描述 PNS 输出的参数;
- 志愿者在磁共振设备中最不利位置;
- 志愿者的相关统计学特征;
- 志愿者人数;
- 研究协议;
- 观测到的 PNS 阈值;
- 声明的直接确定的 PNS 阈值;
- 用来推断未测试的波形的阈值的模型的描述(如有);
- 声明的加权因子。

201.12.4.105.2 最大梯度输出的确定

201.12.4.105.2.1 确定最大梯度输出的通用要求

对各梯度单元,应采用磁共振设备临床使用的波形,或梯形波或正弦波,在最大梯度切换率下确定符合容积内梯度输出的空间最大值。

201.12.4.105.2.2 确定患者的梯度输出最大值

应如下所述,通过计算 a)或试验 b)进行确定。

a) 通过计算确定符合性

当用 dB/dt 表示梯度输出时,可利用毕奥-萨瓦尔定律,根据梯度线圈电流绕组的几何形状进行计算。当用 E 表示梯度输出时,可利用磁矢势 A 的静磁表达式,基于梯度线圈电流绕组的几何形状进行计算。感应电场 E 等于 A 的负时间导数减去电荷静电势梯度。表 201.102 列出的梯度感应基强度电场值用来计算 $L12$ 和 $L01$ 。 $L12$ 和 $L01$ 是由匀质(电导率为 0.2 S/m)且形状简单的患者模型(例如,对于全身柱形孔径,为半径 0.2 m 的圆柱体;或对于头线圈,为椭球体)得到的最大幅值电场强度。利用下述公式计算电场:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

式中:

A ——由梯度线圈中的电流而产生的磁矢势;

Φ ——电荷静电势梯度(在原理说明第 15 项中作进一步描述)。

其他合适模型(如不均匀模型)可能产生不同电场阈值,如果由制造商证明其合理性,也可作选择。

直线段的磁矢势可以按闭环形式计算,再(作为矢量分量)叠加。

结果报告:

——符合容积的尺寸和边界坐标。

各单一梯度单元的数据报告:

——最大梯度强度 $G_{+,max}$ 、 $G_{-,max}$;

——最大梯度切换率数值;

——以最大梯度切换率,在最大规定梯度强度间进行梯度单元切换时的斜坡时间的数值(ms);

——梯度输出的数值(dB/dt 或 E);

- 最大梯度输出位置的坐标；
- 不均匀电导率患者模型(若使用)的详细说明。

b) 通过试验确定梯度输出符合性

测试硬件：

1) 搜索线圈设计

搜索线圈的构造应使梯度输出的三个正交分量(笛卡尔坐标系或极性坐标系的)的测量均可进行,例如,三个独立的正交搜索线圈元件以同中心构造。这样的搜索线圈的设计在整个测试过程中测量梯度输出的各个独立分量时无需重新定位。各个搜索线圈元件应是圆的,并且相对于梯度单元而言比较小以保证准确度。搜索线圈元件用导线绕制 n 圈,半径为 r 。线圈的轴向长度应小于其直径的 20%。搜索线圈元件的直径应不大于 50 mm。搜索线圈元件的响应应由计算或测量确定。与搜索线圈元件同轴的 dB/dt 分量的瞬态值应由时变磁通量在线圈中感应的峰值电压 V_{coil} 确定：

$$|dB/dt| = |V_{coil}/(n\pi \cdot r^2)|$$

例如,一种典型线圈元件是用 0.6 mm 直径的铜线在一个直径为 50 mm ($r=25$ mm) 的模子上绕制 15 圈,形成一个长约 9 mm 的圆形线圈,从而 200 mV 的感应电压能在搜索线圈的轴向上对应 $dB/dt = 6.79$ T/s。

单个搜索线圈元件应各自配置一个衰减单元,该衰减单元经校准为各个搜索线圈元件提供相同的灵敏度,或者通过计算或测量知道各个搜索线圈的灵敏度。单个搜索线圈元件的信号应并联馈送至一个输出为各输入平方和的平方根的单元,其单位应表示为电压,即搜索线圈电压。或者,单个元件 dB/dt 值可基于测量电压和由计算或测量所确定的元件灵敏度进行计算,然后,对单个元件 dB/dt 值进行平方,求和,再取求和后的平方根以获得测试中的梯度单元 dB/dt 值。灵敏度因子将搜索线圈电压 V_{out} 与 dB/dt (T/s) 相关联,关系式如下：

$$V_{out} = S dB/dt$$

建议在低 dB/dt 区域(在 1 T/s 范围内)测量信号的幅度灵敏度至少为 0.01 V/(T/s)。

2) 搜索线圈校准

需进行搜索线圈校准以测量其灵敏度因子 S 。

3) 电压测量装置

用于测量搜索线圈感应电压的装置应具有高输入阻抗和足够的带宽以防止信号衰减,例如存储示波器。

应将电压测量装置(存储示波器)置于保证准确性且不受磁场影响的位置。

搜索线圈电压应采用高阻抗电缆(如双绞线)连接到电压测量装置,以防止同轴电缆可能出现的波形减幅振荡。对于利用开关电源的梯度放大器而言,搜索线圈输出可采用模拟滤波装置连接到示波器,以最大限度地衰减开关频率分量。

4) 安放装置

该装置应提供在磁体中能稳定地、可重复地、定位和定向搜索线圈的方法,应允许将线圈安放在整个符合容积内。

测量：

使用磁共振设备提供给临床使用的波形或正弦波或梯形梯度波,对各单一梯度单元在符合容积内进行测量。

- a) 将射频(RF)发生器关闭或最大程度衰减,以防止干扰。
- b) 测试中的梯度单元外,将所有其他梯度关闭。
- c) 在最大梯度切换率下以重复性波形驱动梯度单元。

- d) 在符合容积内将搜索线圈移至最大电压处。
- e) 在上述位置测量搜索线圈的峰值 V_{out} 。
- f) 梯度输出的幅值应由 $dB/dt = V_{out}/S$ 确定。

结果报告：

通用参数：

——符合容积的尺寸和边界坐标

单位

m

——各梯度单元最大梯度切换率

mT/m/ms

各单一梯度单元的数据报告：

——最大梯度强度 $G_{+,max}$ 、 $G_{-,max}$

mT/m

——以最大梯度切换率在规定的最大梯度强度间进行梯度切换时的斜坡时间

ms

——最大梯度输出位置的坐标

m

——梯度输出 dB/dt 的值

T/s

201.12.4.105.2.3 根据 201.7.9.3.101b) 报告的要求确定梯度输出杂散场

为了能够评估各个梯度单元对磁共振工作人员的暴露量,应在一个容积内确定空间最大梯度输出,见图 201.104a) 和图 201.104b)。指定点的分布应能代表磁共振工作人员所能进入且能最大程度暴露于梯度单元的最不利位置。

注 1: 对于横向场的磁体类型,圆柱轴(即患者轴)垂直于磁体轴。术语“患者孔”由极靴之间的磁体间隙所代替,术语“磁体长度”由“极靴直径”所代替。

——指定点的分布应位于围绕患者轴轴线的虚拟圆柱体上,其直径等于可进入患者孔的最窄孔径。

——此圆柱从等中心开始,超出患者孔外(磁体长度的一半)至少 1 m,如能覆盖整个系统病床更好。

——沿此圆柱轴向的点的间距不能超过 0.05 m。

——每一个圆柱轴向位置上至少应有 16 个等间隔的位于圆柱面上的点(即在一个圆上)。这些点应包括位于 x 和 y 梯度轴中线上的点(比如: $n \times 45^\circ, n = 1, 3, 5, 7$)。

——使用毕奥-萨瓦尔定律计算或测量各个梯度单元在圆柱上每个点产生的磁场矢量。

——对每个点的三个磁场矢量进行求和,再确定磁场幅值大小。

——沿圆柱轴向位置绘制最大的磁场大小,并标记出患者孔径开口处的轴向位置。

注 2: 指定点的分布也需考虑与磁共振工作人员可能的 PNS 的估算相关,并说明患者可触及空间外的相对场分布。

结果报告：

——沿圆柱轴向的点间距；

——方位角方向上点的数量；

——沿圆柱轴向上最大磁场幅值图。

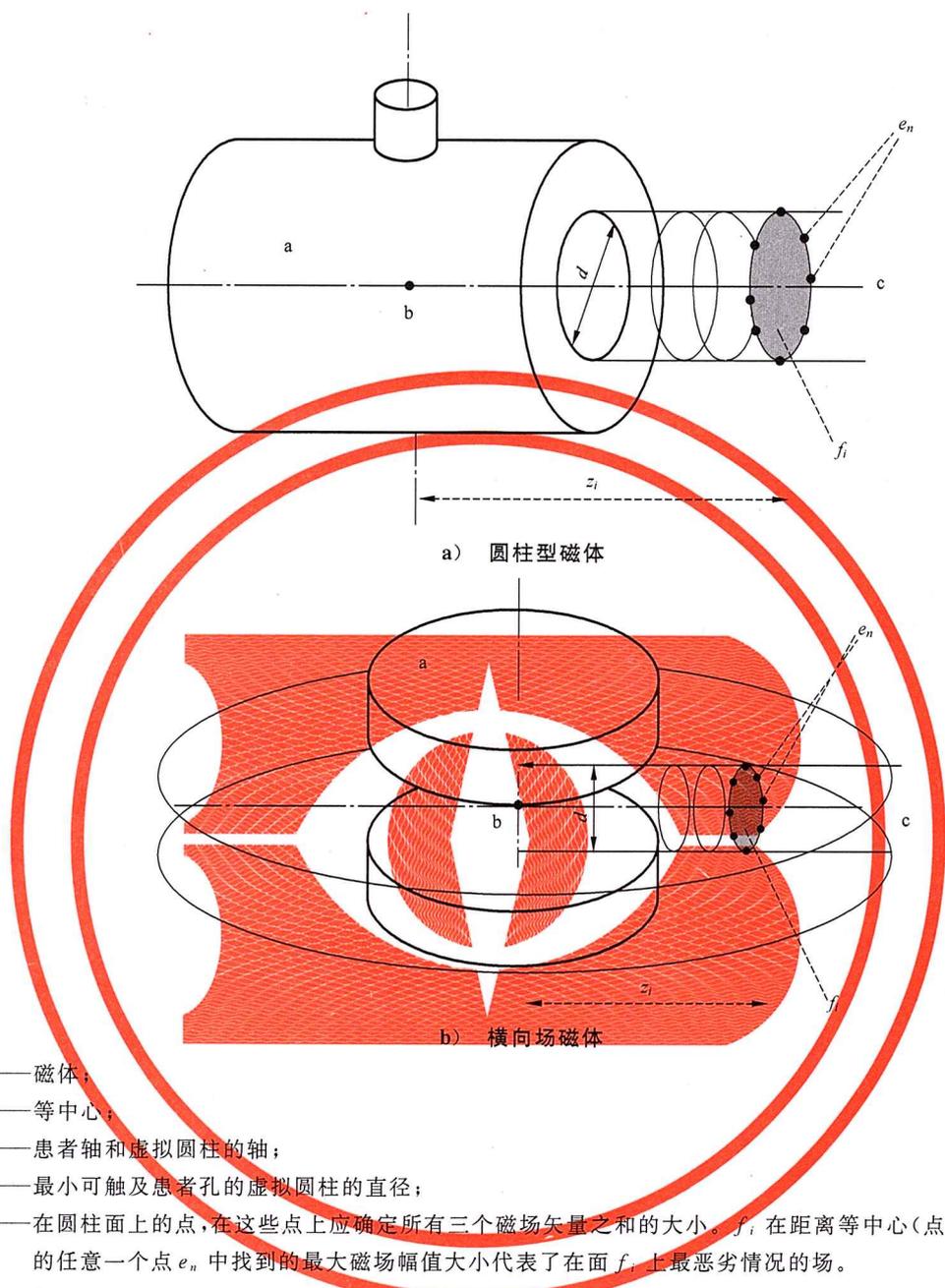


图 201.104 用于确认梯度输出空间最大值的容积

201.12.4.105.3 射频能量沉积的确定

201.12.4.105.3.1 温度

201.12.4.103.1 中规定的温度限值可用于推导磁共振设备操作参数的等效限值，应采用实验数据或数值方法（例如有限元法）进行确定。

201.12.4.105.3.2 SAR 的确定

全身 SAR 应通过测量所吸收的射频功率和基于操作者输入的或其他合适的手段来确定患者体重。由磁共振设备测定的吸收射频功率应通过使用下述方法之一或等效方法进行测量。

部分身体 SAR 应采用理论或经验模型由全身 SAR 导出。此模型必须可靠并通过验证，将部分身

体 SAR 与容积射频发射线圈的尺寸、患者体重、尺寸以及患者位置相关联,例如,可用一系列均一的圆柱体来模拟患者身体,这是一个合适用来确定患者受照部分质量的模型。局部 SAR 的分布可采用理论模型或通过实验进行确定。

部分身体 SAR 和局部 SAR 使用的模型应通过模型导出值与测量直接获得数据(例如:体模中温度分布)进行对比验证。

在磁共振设备能够产生的整个功率范围内测量 SAR,检验是否符合要求,以确保按规定的 SAR 限值进行安全操作。

可接受的确定吸收射频功率的方法有“脉冲能量法”和“量热法”,参见附录 CC。

201.12.4.105.3.3 * 按 201.7.9.3.101b)中的报告要求确定 B_1 杂散场

射频发射线圈的最大射频发射场应在磁共振工作人员相关的可进入的位置进行测试、计算和报告。应从等中心点开始,沿患者轴向(通常为 z 方向)的一系列点上测量或计算 $B_1(z)$ 。

注 1: 对于圆柱形磁体,患者轴相当于磁体轴;对于横向场磁体,圆柱轴(即患者轴)垂直于磁体轴。

由于 B_1 场在射频发射线圈的每个横向平面中都被认为足够均匀,所以沿着患者轴测量/计算 B_1 场即可。

每个连续点之间的距离不得超过 0.1 m。

应对每个点的 B_1 场的幅度进行测量或计算。

注 2: 对于具有圆极化射频发射场的磁体,只需确定径向分量就足够了。

测量可以通过使用合适的采集线圈和一台网络分析仪,或者使用一台射频信号发生器和一台频谱仪来实现。

应计算每个点的 $B_1^2(z)$ 与 $B_1^2(0)$ 的比值。

距等中心点距离为 z 处的单个点的计算值应适用于虚拟椎体底面上的所有位置,以表示该基准面上的最不利情形,参见图 201.105a)和 201.105b)。椎体底面垂直于到等中心的轴线,到等中心的距离为 z 。椎体由从等中心到磁体开口的投影所给出的张角决定。椎体的高度为 z [见图 201.105a)]。

对于横向场磁体,底部区域投影出椎体并围绕等中心点旋转得到所有测量区域[见图 201.105b)]。

注 3: 请参阅附录 AA 基本原理中的详细解释。

结果报告:

- 在与磁共振工作人员相关且可触及的位置测量或计算 $B_1^2(z)$ 的点的轴向坐标;
- 测量点中的磁场幅度 $B_1^2(z)$ 相对于等中心处的幅度 $B_1^2(0)$ 的大小。

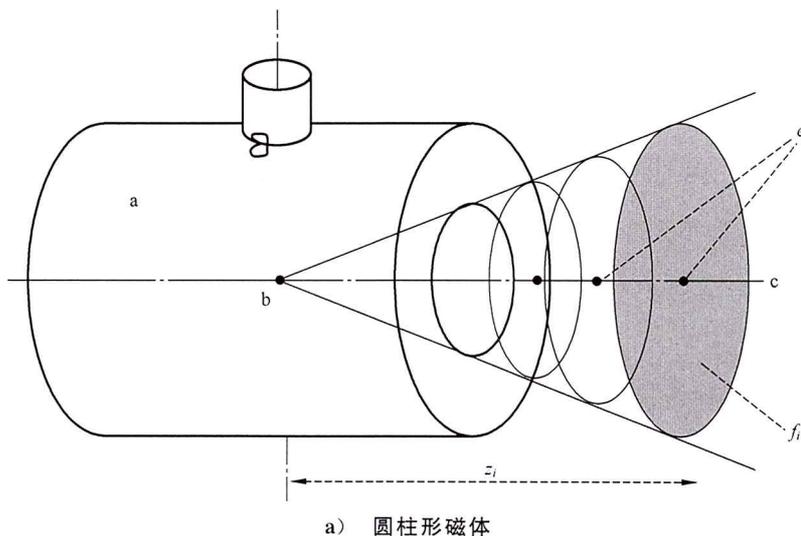
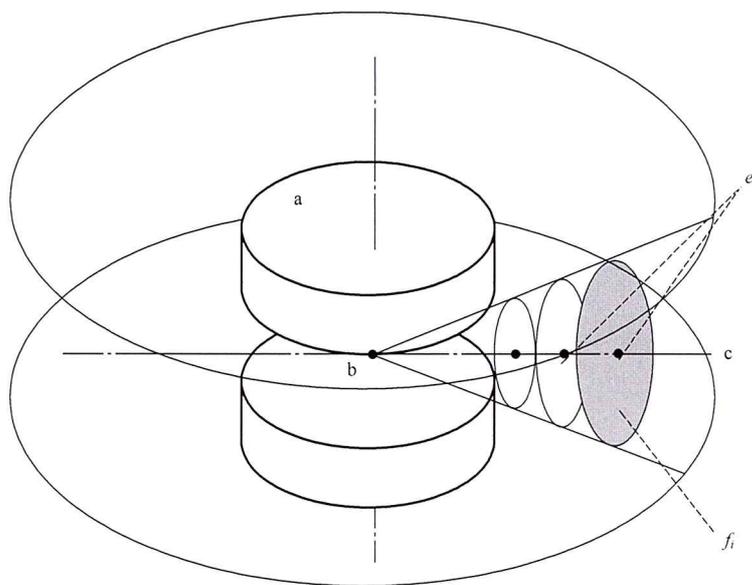


图 201.105 用于确定 B_1 杂散场的容积



b) 横向场类磁体

- a —— 磁体；
 b —— 等中心；
 c —— 患者轴；
 z_i —— 点 e_i 到等中心的距离。

$B_1(z_i)$ 应通过测量或计算确定, 应计算每个点 e_i 的 $B_1^2(z_i)$ 与 $B_1^2(0)$ 的比值。 e_i 点的计算值应适用于相应的灰色区域 f_i 。点 e_i 中的值始终代表区域 f_i 内任何位置的最恶劣情况。

图 201.105 (续)

201.12.4.106 * 磁共振设备物理输出的固定限值

201.12.4.106.1 概述

扫描一个携带有磁共振条件安全装置的患者时, 可能会要求控制磁共振设备的输出以低于系统能力, 为此, 磁共振设备厂商可以置入一种固定参数选项(FPO)。FPO 设计应遵从 201.12.4.106 的要求。FPO 应不影响运行模式的正确应用的评估和报告(见 201.12.4.101)

置入了 FPO 的系统要保证控制的输出不会超出指定值。一个有 FPO 标识的磁共振条件安全装置的安全性不能在一个用 FPO 模式运行的系统上评估。

201.12.4.106.2 限值

当磁共振设备运行在 FPO 下时, 下列限值应被应用在射频场和梯度输出上。表 201.107 中提供的这套限值称为 FPO:B。

注 1: B 表示“基础”。这反映了未来可能增加不同于表 201.107 限值的其他 FPO。

表 201.107 适用于柱形磁共振系统的 FPO 限值

物理参数	FPO;B
标称静磁场强度	1.5T
可适用线圈	鸟笼式全身射频发射线圈 鸟笼式头部射频发射线圈 应使用圆极化射频激励
B_{1+} PEAK	$\leq 30 \mu\text{T}$
B_{1+} RMS	$\leq 3.2 \mu\text{T}$
$(dB/dt \text{ PEAK})_{\text{FPO}}$	$\leq 100 \text{ T/s}$
$(dB/dt \text{ RMS})_{\text{FPO}}$	$\leq 56 \text{ T/s}$

注 2: 患者孔径为椭圆形的圆柱形磁共振系统,也可适用 FPO;B 的要求。

201.12.4.106.3 用户界面

磁共振设备应在患者注册时在控制面板上提供激活 FPO 的方法。一旦激活,用户界面上应显示 FPO 已激活并给出 FPO 的版本(如:FPO;B)。在接下来的检查过程中,FPO;B 将保持激活状态直至下次患者注册。

201.12.4.106.4 B_{1+} PEAK 的实施和符合性证明

磁共振设备应控制每个序列中的每个射频脉冲的 B_{1+} PEAK,包括校准序列(预扫描),确保不超过表 201.107 中给出的限值。

符合性可通过对序列预计算软件中应用的限值进行设计评审,或通过 FPO 限制下开发的序列中所有射频脉冲的预计算 B_{1+} PEAK 的评估来证明。符合性还应评估预期会在 FPO 激活时会被使用的所有校准序列。另外,在磁共振设备中,宜采用运行时的硬件和/或软件检查来确保实际的 B_{1+} PEAK 不会超过表 201.107 中的限值。基本原理中描述了一种可能的 B_{1+} PEAK 控制方法。

注: 总的 B_1 矢量的局部空间分布的幅度,特别是在偏离中心的位置,可能会超过 B_{1+} PEAK 的标称值一个数量级。

201.12.4.106.5 B_{1+} RMS 的实施和符合性证明

磁共振设备应控制每个序列的 B_{1+} RMS,包括校准序列(如预扫描),不超过表 201.107 定义的值。

符合性应由设计评审来证明。

注: 总的 B_{1+} RMS 矢量的局部空间分布的幅度,特别是在偏离中心的位置,可能会超过 B_{1+} RMS 的标称值一个数量级。

201.12.4.106.6 $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{\text{FPO}}$ 的实施和符合性证明

梯度切换时,磁共振设备应控制每个序列(包括校准序列)中的 $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{\text{FPO}}$ 值不超过表 201.107 中规定的限值。

应控制患者可触及表面内缩 5 cm 的容积轮廓上的 $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{\text{FPO}}$ 值。

应计算每个序列的 $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{\text{FPO}}$ 值。

应用 201.12.4.105.2.2 提供的计算方法,在患者可触及表面内缩 5 cm 的容积轮廓上计算证明符合性。基于对称原理,对梯度线圈的八分区之一进行计算足以证明符合性。典型序列的软件验证应证明计算值不超过表 201.107 的定义值。这可以通过在典型位置放置采集线圈来测量。

201.12.4.106.7 ($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO} 的实施和符合性证明

磁共振设备应控制每个序列(包括校准序列)中的($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}值不超过表 201.107 中规定的限值。制造商应选择以下基于梯度输出数值评估的 5 级方法之一来实现对($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}的控制:

- a) 利用表 201.107 中的($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}和($|dB/dt|_{PEAK}$)_{FPO}的值,据($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO} = ($|dB/dt|_{PEAK}$)_{FPO} × SQRT(SLEW PERCENTAGE)的关系来计算最大允许切换占比。磁共振设备应评估序列中梯度波形的实际切换占比,确保不会超过最大允许的切换占比。
- b) 用 201.12.4.106.6 中的方法计算每个梯度切换的 $|dB/dt|$ 峰值,确定序列中所有梯度切换的全局最大($|dB/dt|_{PEAK}$)_{FPO},用此最大值来计算($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO} = ($|dB/dt|_{PEAK}$)_{FPO} × SQRT(SLEW PERCENTAGE),其中序列中实际的切换占比是通过序列梯度波形的数值评估得出的。磁共振设备应确保($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}不超过表 201.107 中的值。
- c) 用 201.12.4.106.6 中的方法计算每个梯度切换的 $|dB/dt|$ 峰值。($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}从各个梯度切换在序列持续时间内的 $|dB/dt|$ 峰值的全积分中得出。磁共振设备应确保($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}不超过表 201.107 中的值。
- d) 对每个梯度切换,计算梯度线圈的所有八分区的 $|dB/dt|$ 峰值,评估每个八分区的 $|dB/dt|_{RMS}$,计算方法为对序列持续时间内的每个梯度切换 $|dB/dt|$ 峰值进行全积分。($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}是在各个独立八分区计算得的最大 $|dB/dt|_{RMS}$ 。磁共振设备应确保($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}不超过表 201.107 中的值。
- e) 在梯度线圈所有八分区,计算每个梯度波形控制点间的 $|dB/dt|$ 峰值,应在每个八分区,通过对序列持续时间内的全积分评估 $|dB/dt|_{RMS}$ 。($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}是在各个独立八分区计算得的最大 $|dB/dt|_{RMS}$ 。磁共振设备应确保($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}不超过表 201.107 中的值。

注:每级提供渐高的精度和序列性能。

($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}的评价区间不应超过 6 min。如果序列超过了 6 min,则报告最恶劣的 6 min 部分。如果序列短于 6 min, ($|dB/dt|_{RMS}$)_{FPO}的评价区间可在几个序列上平均,但不能超过 6 min。通过对典型序列的模拟来证明符合性。

201.13 不正常的运行和故障状态

通用标准中第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备结构

除下述内容外,通用标准中第 15 章适用:

补充:

201.15.101 液态制冷剂和制冷剂气体

对于装配超导磁体的磁共振设备,应提供制冷剂液位监视装置。

使用说明书中关于液态制冷剂和制冷剂气体信息提供的要求在 201.7.9.2.101.f)中给出。

201.16 医用电气系统

除下述内容外,通用标准中第 16 章适用:

201.16.8 医用电气系统部件电源中断

补充:

201.16.8.101 紧急磁场切断装置

由超导磁体或常导磁体构成的磁共振设备应配备紧急磁场切断装置。

注 1: 例如有这样一种紧急情况,由于铁磁物质造成人员滞留在磁场中。

注 2: 使用说明书中有关紧急磁场切断装置资料的提供要求在 201.7.9.2.101 m) 中给出。

注 3: 关于紧急磁场切断期间的磁场衰减特性的资料,由 201.7.9.3.101 d) 对随机文件做出要求。

201.16.8.102 扫描中断

应提供一种设施,使操作者能通过切断梯度系统和射频发射线圈的电源立即停止扫描。

201.17 * 医用电气设备和系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

注: 在专用标准的 202 中,提供了有关电磁兼容性的附加要求。

202 * 电磁兼容性——要求和测试

除下述内容外,YY 9706.102 适用:

202.6 电磁兼容性

补充:

202.6.101 磁共振设备的电磁兼容性

在受控进入区外的杂散磁场强度应小于 0.5 mT,并且电磁场干扰等级应符合并列标准 YY 9706.102。

在受控进入区内,YY 9706.102 的要求不适用,201.7.9.2.101 e) 中陈述的要求适用。

注 1: 为了达到电磁兼容性的目的,受控进入区在安装后被视为磁共振系统的一部分。

注 2: 在受控进入区中,特殊的接口要求由磁共振设备的制造商设定。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用:

附录 D
(资料性附录)
符号标记

通用标准的附录 D 适用,除了下列的情况:

补充:

表 201.D.101、表 201.D.102 以及表 201.D.103 中,列出了磁共振系统与磁共振设备标记或其相关标记使用的其他安全标志和符号。

表 201.D.101 磁共振安全标示

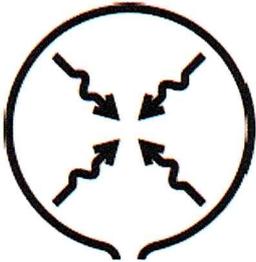
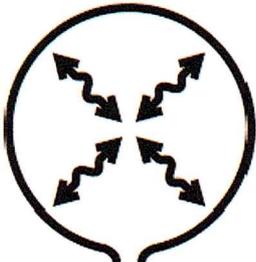
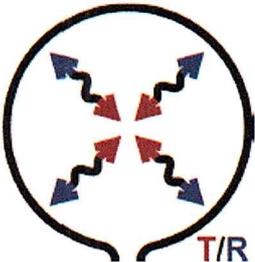
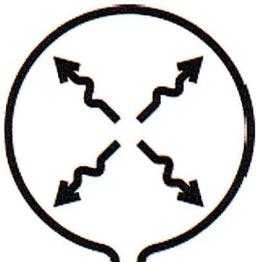
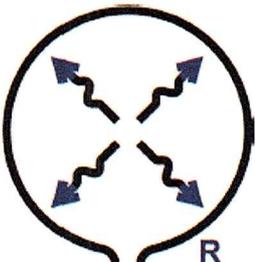
编号	安全标志	参考文件	说明
1		ISO 7010-W005	警告,非电离辐射
2		ISO 7010-W006	警告,磁场
3		ISO 7010-P007	有源心脏植入设备的人员不得靠近
4		ISO 7010-P014	装有金属植入物的人员不得靠近

表 201.D.101 (续)

编号	安全标志	参考文件	说明
5		ISO 7010-P008	金属物品或手表不得靠近
6		ISO 7010-M003	佩戴听力保护装置
7		ISO 7010-M004	佩戴护眼设备
8		ISO 7010-M009	佩戴防护手套

表 201.D.102 所示符号宜在射频线圈中使用,有助于确认线圈类型。

表 201.D.102 射频线圈符号

编号	安全标志	安全标志(可选)	参考文件	说明
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	射频线圈,发射 注:箭头可能为红色。宜在图形符号附近增加红色字母 T。
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	射频线圈,发射和接收 注:指向中心的箭头宜为红色,未指向中心的箭头可能为蓝色。宜在图形符号附近分别增加红色和蓝色字母 T/R。
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	射频线圈,接收 注:箭头宜为蓝色。宜在图形符号附近增加蓝色字母 R。

可能在受控进入区所用的物品宜使用表 201.D.103 所示符号。关于受控进入区中所用物品标记要求的更多信息,请参见 IEC 62570:2014 [144]。

表 201.D.103 磁共振条件符号

编号	安全标志	参考文件	说明
1	 <p>或</p>	IEC 62570:2014	磁共振安全
2		IEC 62570:2014	磁共振约束条件 注：对于磁共振有约束条件物品，要求使用 IEC 62570:2014 中规定的其他补充标记，以明确使用条件。
3		IEC 62570:2014	磁共振不安全
注：如果无法进行彩色复制，可使用黑白色打印本表中的符号。强烈建议使用彩色符号，以提高符号能见度，并明确彩色信息。			

附录 AA
(资料性附录)
专用条款指南和原理说明

AA.1 专用条款和子条款原理说明

如下部分是本部分中具体条款和子条款的原理说明,条款和子条款编号与本文件正文中的编号一致。

关于引言

近年来,在编写本部分第三版之前,可得到与磁共振扫描仪安全相关的通用出版物。关于作为通用指南的这些出版物,参见^[150-153]。与磁共振扫描仪产生的内部及周围的特定电磁场无关,IEEE^[154]和ICNIRP^[131,162]等委员会规定了受控进入区磁共振工作人员在静态场、时变电场、磁场和电磁场的受照限值。本部分第二版使用之后不久,ICNIRP发布了专门阐述磁共振患者安全的“声明”^[132]。

本部分第二版的第2次修订中所阐述一项新的重要内容是,鼓励磁共振工作人员的雇主定义规则并为MR工人制定要求,磁共振设备产生的电磁场可导致工作人员受照,这受照将受到或将受到法律的限制。第2次修订中介绍了磁共振工作人员的受照限值,这些受照限值与患者的受照限值相同。患者以及磁共振工作人员的所有受照水平,旨在保护患者与工作人员的健康不会因受照而受到不利影响。虽然可能因工作人员的受照方向与患者受照方向不同,前者与后者的受照部位也存在差异,但两者的受照限值相同。本部分第三版中修改的患者一些受照限值不会使本声明无效,因此,本部分第三版中的磁共振工作人员受照限值也等于患者的受照限值。第2次修订中所述此项内容的原理说明仍有效,并可参见本部分第三版201.7.9.2.101 h)和201.7.9.2.101 k)的原理说明。

关于201.3.201—— B_{1+} RMS

控制面板中显示的 B_{1+} RMS,为射频功率沉积 SAR 提供补充度量标准,例如,可能在植入物制造商标签中使用 B_{1+} RMS值,该值用于控制携带植入物的患者允许的射频功率沉积。

控制面板中的 B_{1+} RMS表示扫描序列中任意10 s平均的最大值,并在射频发射线圈中心进行估算。计算时, B_{1+} 值基于旋转坐标系中的两个极化方向^[155]。

$$B_1(t) = \sqrt{|B_{1+}(t)|^2 + |B_{1-}(t)|^2}$$

式中:

B_{1+} ——旋转坐标系中用于倾斜核磁化的射频场分量;

B_{1-} ——与核磁化旋转方向相反的射频分量。

注:对于纯圆极化 $|B_{1-}(t)| = 0$,对于线极化 $|B_{1-}(t)| = |B_{1+}(t)|$ 。

对于正旋转坐标系中持续时间为 τ ,幅度为 $|B_{1+}|$ 的矩形脉冲,倾角 θ 为:

$$\theta = \gamma |B_{1+}| \tau$$

式中:

γ ——核旋磁比常数。

关于201.3.207——环境温度

本部分中,环境温度计算如下:扫描间温度(单位:°C) = T_r 。扫描间患者孔径壁温(单位:°C) = T_b 。

磁体孔径长度 $=L$ 。假设典型患者身高 $h=1.76\text{ m}$,对流换热系数 $h_c=9.5\text{ W}/(\text{m}^2\text{ }^\circ\text{C})$,辐射系数 $h_r=8.0\text{ W}/(\text{m}^2\text{ }^\circ\text{C})$,则环境温度 T_e 计算如下:

患者皮肤温度(单位: $^\circ\text{C}$) $=T_s$,并假设在整个人体区域,患者能量 A 在室温下通过换流 C 消散至空气中:

$$C=Ah_c(T_r-T_s)$$

注:负能量表示通过患者消散的能量。一种更保守的假设是,患者能量通过辐射消散至患者整个人体区域的孔径壁。

$$R=Ah_r(T_b-T_s)$$

总计热损失等于均匀环境温度 T_e 中的热损失:

$$A(h_c+h_r)(T_e-T_s)=R+C=Ah_c(T_r-T_s)+Ah_r(T_b-T_s)$$

T_e 求解公式:

$$T_e=\frac{h_c T_r+h_r T_b}{(h_c+h_r)}$$

关于 201.3.213——介入 MR 检查

例如:细胞学检查、组织芯活检、乳腺活检、导丝定位、用于获得苍白球毁损术中脑电图的脑深部电极植入术、化学消融术、激光低温冷冻手术与激光热消融术、聚焦超声治疗和射频消融能量。穿颅术完成后,可在手术室内通过磁共振检查为肿瘤切除术提供指导。磁共振检查可与内窥镜手术一同进行,实现外部和内部定位或可视化。

设备示例:开放式结构磁体以及快速成像序列(荧光透视),室内控制台。

特殊序列示例:温度监控、锁孔成像——非侵入性可视化和定位。非线性梯度和磁化率伪影造成的几何变形问题。

对磁共振工作人员和患者安全造成的后果:开放式结构允许工作人员和患者进入受照水平更高的所有磁场(静态和时变磁场,射频)。

仪器兼容性:进行实际介入磁共振成像时,首先是开发可在临床 MR 磁场中功能满意和安全的仪器。手术器械或监控设备的磁诱发力可能造成事故。磁化率差异可导致图像产生伪影。伪影也取决于脉冲序列(梯度回波产生更多伪影)。伪影随着场强度增加。使用的仪器包括麻醉监测设备、激光器、射频发生器和追踪系统。梯度将感应电压和电流,并可能导致伪影,因此,应避免电缆间形成回路,从而防止扫描仪和介入电子设备之间产生电磁干扰。

用于介入检查的针、导管和其他仪器的相容性(包括高镍不锈钢与其他材料),可减少静态场的转矩,并最大程度减少磁化率伪影。

越来越多的介入性治疗采用磁共振系统,便可在磁共振单元上测量搭接电阻和接触电压,类似于传统射线照相系统^[146]。

因为扫描间存在强磁场,介入性手术需有所不同,但一般原则仍应相同。

应使用传统自动量程数字万用表测量接触电压,且万用表应带有一套测试引线,引线长度应足以确保可在扫描间外放置万用表,应将一条引线参考接地棒(ERB)相连,另一条导线装有尖头探针,用于检查扫描间内任何可触及导电表面的接触电压,应在探针上方放置试验磁体,对探针进行试验,以确保探针不含任何大量磁性材料。

也应测量在扫描间所有网电源插座接地点和 ERB 之间的电压。如果将任何装置插入扫描间外的插座内,随后在扫描间使用这些装置时,装置的电源相位应与扫描间内任何插座相位相同,并且应测量这些插座的接地线接触电压。接触电压应小于 10 mV AC/DC 。如果发现电压高于 10 mV ,应使用 IEC 滤波器重新测量。如果接触电压仍高于 10 mV ,应调查此接触电压的来源。若确定没有过高接触电压,则应测量搭接电阻,应使用电池供电型四线毫欧表,以确保在测量期间毫欧表与磁场中线保持安

全距离。毫欧表分辨率应高于 10 mΩ,并能够在电流大于 100 mA 时测量电阻。

ERB 和所安装设备全部可触及导电表面之间的电阻应小于 100 mΩ。所有网电源插座接地点和 ERB 之间的电阻也应小于 100 mΩ。

应直接将所有便携式设备插入便于使用的硬线连接插座内,不得在扫描间内使用网电源引线延长线。

关于 201.3.217——磁共振(MR)

当电磁辐射的频率等于原子核或电子磁矩的拉莫尔进动频率时产生的磁共振现象。

关于 201.3.221——磁共振工作人员

“磁共振工作人员”的概念与这组工作人员受到磁共振系统产生电磁场的照射水平相关。用本部分中规定针对磁共振工作人员的特定 EMF 受照限值,可能高于一些国家法规允许的针对一般工作人员的受照水平。本部分中阐述的电磁场受照限值允许磁共振工作人员,甚至在扫描期间,可以随意进出受控进入区。本附录其他部分详述这些限值水平及其对磁共振工作人员产生的风险。

术语“磁共振工作人员”包括在受控进入区或同等区域(即用于安装、操作和维护磁共振系统的医疗场所,或研发生产磁共振系统的制造场所)磁共振设备附近工作的所有人员。磁共振工作人员包括但不限于维护磁共振系统的人员、操作者以及医疗人员,或磁共振工作人员为磁共振设备制造商的技术人员、开发和制造工程师、安装与维修人员,因此,这两组磁共振工作人员对于维护患者医疗福利同等重要。

除磁共振工作人员外,也应注意受到磁共振系统所产生电磁场影响的其他两组人员:磁共振志愿者及磁共振检查患者护理人员。

磁共振志愿者指自愿同意进行本地法规所授权临床试验阶段磁共振检查的个人,因此受伦理委员会授权的限制。根据本部分定义,磁共振志愿者不属于磁共振工作人员。

磁共振检查患者护理人员指在检查期间为患者提供帮助的个人,因此护理人员的受照水平可能与患者相同,可以患者相同的方式通知和甄别磁共振检查患者护理人员。根据本部分定义,未受雇为磁共振工作人员的磁共振患者护理人员,并不属于磁共振工作人员,恰巧是磁共振工作人员的磁共振患者护理人员,被视为磁共振工作人员。

关于 201.3.223——医疗监控

医疗监控需要合格的医疗执业人员对特定扫描的风险与益处做出确实的评估,或由执业人员的合格代理人,根据合格医疗执业人员制定的患者符合有关扫描参数和患者状况的一套客观判据做出的判断。医疗监控可能需要借助于测量或评估各种生理状态的设备对患者进行生理监测[如心率、心电图轨迹、血压、脉搏血氧,另需参见 201.7.9.2.101 b)的注意事项]。

关于 201.3.233——特定吸收率(SAR)

SAR 是频率(近似随频率的平方增长)、射频脉冲类型和数目、脉冲持续时间和重复频率以及发射线圈类型的函数。重要的生物因素有组织的传导性、组织的比重、接受检查的解剖部位、组织类型(如灌注程度)及患者质量。

关于 201.3.246——(|dB/dt| PEAK)_{FPO}

梯度切换形成的磁场幅值时间变化率的幅值,以梯度线圈内的位置为函数发生大幅变化。为了保护可能对梯度切换敏感的磁共振约束条件设备,必须在磁共振系统孔径内足够大的容积上对梯度输出(尤其是|dB/dt|)进行评估。评估设备交互梯度输出(FPO)时要求的容积,通常大于适合生理效应

(PNS 输出)评估的符合容积,参见 201.12.4.106.6。

$|dB/dt|$ 包括所有梯度单元的全部矢量场分量。在规定的 FPO 位置,通过评估磁共振检查任何部位任何切换梯度,得出峰值,参见 201.12.4.106.6。该峰值和旨在防止设备出现 EMC 问题和振动的保护密切相关。

关于 201.3.247—— $(|dB/dt| \text{ RMS})_{\text{FPO}}$

保护磁共振条件安全设备不会因梯度切换而受损,也需为热耗问题对均方根限制,利用下式计算:

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right| \text{ RMS} \right)_{\text{FPO}} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{\text{FPO}}}{dt} \right| \right)^2 d\tau}{t_x}}$$

式中:

t ——时间;

t_x ——积分时间。

201.12.4.106.7 阐述了用于评估 $(|dB/dt| \text{ RMS})_{\text{FPO}}$ 的多层次法以及如上公式。

关于 201.3.250——空间场梯度(SFG)

主磁场的空间场梯度(SFG)通过下式得出:

$$\text{SFG} = |\nabla |\vec{B}|| = \sqrt{\left\{ \frac{\partial}{\partial x} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial y} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial z} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2}$$

如下推导表明,此数量表示施加至铁磁性物体或植入物的力(忽视扭矩)。

置于 MRI 磁体场中的可磁化物体将承受净力。计算容积为 V 的物体上所承受总计净力时,通用公式为:

$$\vec{F} = \iiint_V (\vec{M} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} dV = \iiint_V (M_x \vec{\nabla} B_x + M_y \vec{\nabla} B_y + M_z \vec{\nabla} B_z) dV$$

式中:

F ——物体净力矢量;

V ——物体容积;

M ——磁化矢量;

B ——磁体磁场。

在此等式中,可发现力直接取决于 B 的梯度,而非 B 的幅值(在均匀磁场中,净力为零)。但是, B 的幅值也间接影响等式,因为物体受到磁体磁化,磁化矢量 M 取决于 B ,应注意, M 和 B 都是取决于 V 中的位置。此外,通常 M 和 B 的方向不同。虽然 M 直接由 B 引起,但因为物体的材料和形状也会有影响,所以两者之间没有直接的等式关系。只有在非常特殊的情况下(例如:线性磁化球体或非常细的棒条), M 和 B 之间存在分析关系。简而言之,对 SFG 等式的评估通常存在难度,并需要使用专用软件进行数值计算。

虽然难以计算精确的力,但可估算最坏情况下的力。首先,假设物体尺寸较小,可将其视为点源。尤其是,物体尺寸应小于 B 梯度大幅变化的距离。这种情况下,可以表述为“梯度”位于物体的位置点。换言之,可以将使用上述等式表示的磁场梯度,视为在 V 中保持不变,因此可在等式积分中不考虑该磁场梯度。之后,也可将 M 作为整个容积的总计值,在物体上产生“磁矩” m ,可将 m 视为等效的磁力点偶极(例如,无穷小磁体),产生与实际磁化物体相同的磁场。通过下式计算力:

$$\vec{F} = (\vec{m} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} = \left\{ m_x \frac{\partial}{\partial x} + m_y \frac{\partial}{\partial y} + m_z \frac{\partial}{\partial z} \right\} \vec{B} = m_x \vec{\nabla} B_x + m_y \vec{\nabla} B_y + m_z \vec{\nabla} B_z$$

或使用 m 和 B 的分量来表示,同时利用这项事实:容积中 $\nabla B = 0$,且没有电流,即: $\partial B_x / \partial y = \partial B_y /$

$\partial_x, \partial B_y / \partial z = \partial B_z / \partial y$, 且 $\partial B_z / \partial x = \partial B_x / \partial z$:

$$\begin{pmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_x}{\partial z} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_z}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix}$$

所以,可以发现,力不仅取决于 B 的所有 9 个空间导数和 m 的幅值,也取决于 m 的方向。

为了进一步简化计算,假设 m 的方向与 B 相同。这在推导中是一种关键假设:因为 m 由 B 产生,所以这种假设合理,即: B 影响 m 的方向性。对于放置在 MRI 磁体极强磁场中的弱磁性物体, m 和 B 的方向最初几乎相同。之后,物体可能以 m 逐渐与 B 对齐的方式旋转。因此,

$$\vec{F} \approx \left[\frac{|\vec{m}|}{|\vec{B}|} \vec{B} \cdot \vec{\nabla} \right] \vec{B} = |\vec{m}| \frac{B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z}{|\vec{B}|}$$

或

$$\frac{|\vec{F}|}{|\vec{m}|} \approx \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

此公式中表示的数值单位为 T/m,因此这实际上是一个空间场梯度,表示单位磁矩力的大小。

对于饱和物体, $|m|$ 为常数。则该力与最后一个等式的右侧成比例,因此,等式右侧表示空间场梯度。注意,实际上第一个等式和最后一个等式相同:

$$|\vec{\nabla} \cdot \vec{B}| = \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

但是植入物不可能出现磁饱和现象,例如,饱和的铁制物体已在约 0.05 T/m 的较低空间场梯度下,承受了 1 g 的力,因此,由此类材料制成的植入物在具有几 T/m 的磁共振设备的 1 g 试验 (ASTM F2052) 中总是失败。

如果植入物由非磁性材料(或者更准确而言,磁化率较低的材料)制成,磁矩 $|m|$ 与 $|B|$ 成比例。这种情况下,力与 $|B|$ 和空间场梯度的乘积成比例。

$$|\vec{B}| \cdot |\vec{\nabla} \cdot \vec{B}| = |B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|$$

关于此结果的另一种推导方式,参见参考文献[226]。

关于 201.7.9.2.101——磁共振设备使用说明

符合本部分的磁共振设备的使用说明书,在为责任组织或操作者提供必要信息中起重要作用。

关于患者安全,这些文件应包含预甄别程序、系统在受控运行模式下的患者医疗监控以及紧急措施方面的专用资料。

关于工作人员安全,相同的文件应包含在受控进入区使用电子仪器和/或金属物品,以及在应用超导磁体时使用制冷剂的专用资料。

关于 201.7.9.2.101 a)——患者和磁共振工作人员的预甄别

患者甚至磁共振工作人员的预甄别至关重要,原因在于,对于带有金属植入物或电、磁以及机械有源植入物(如心脏起搏器)的患者或磁共振工作人员而言,进行磁共振检查或仅位于磁共振设备附近,可对这些人员产生重大风险^[1,2]。风险来源与磁共振设备产生的磁场和电磁场有关,这可能会对金属植入物产生强引力和/或力矩,或者干扰有源设备的运行。

这也适用于依靠电、磁或机械体外有源生命支持系统的患者和磁共振工作人员。

带颅内动脉瘤小夹的患者禁止进行磁共振扫描,除非医生确信夹子不具磁活性。

用磁共振设备检查时,在对患者作预甄别方面,要求在下述情况下特别注意:

- 带有植入手术夹(止血夹)或其他铁磁性材料(在磁场中可能会移位)的患者;
- 从事可能导致铁磁性材料意外进入体内的职业或活动的患者,或者可能因军事行动嵌有金属碎片的患者;
- 有永久(纹刺)眼线或经过面部整形的患者(因已有严重的眼睑刺激报道);
- 体温调节系统失调的患者(例如新生儿、出生体重轻的婴儿、某些癌症患者);
- 装有金属植入物的患者,因为这些东西可能会引起磁场畸变而在诊断图像中出现伪影;
- 装有植入修复心脏瓣膜的患者;
- 怀孕患者,对胚胎或胎儿进行磁共振检查的安全性尚未完全确定,合格的医疗执业人员应确定(在考虑替代方法后)检查的临床价值是否超过其风险性。

关于 201.7.9.2.101 b)——患者医疗监控

- 对患者医疗监控的潜在需要而言,进行检查时需特别注意下述情况:
- 有较大可能出现心脏停搏的患者;
- 可能有癫痫发作或有幽闭恐惧反应的患者;
- 心脏代偿失调患者、热病患者和排汗功能障碍患者;
- 无知觉、过分镇静或思维混乱,无法与其保持可靠交流的患者;
- 预期无法使用磁共振设备所提供语音通信渠道的婴幼儿;
- 在室温高于 25 ℃时进行的检查。

关于 201.7.9.2.101 c)——紧急医疗程序

应注意对于特定患者状态可能需要的紧急程序相关的安全考虑。尽管这是责任组织的责任,但如果制造商在下述方面给出建议,可能会有所帮助:

- 建议应制定在紧急情况下从磁场作用区中迅速撤离患者的程序(必要时,切断磁源);
- 建议制定一套合适的计划,在磁场作用区外处理需要紧急救援的患者(因为在靠近磁体的位置,可能无法安全有效地使用电子或其他金属急救设备);
- 建议制定在发现意外植入物时从磁场作用区撤离患者的程序。这种情况下,考虑到静磁场的相对较快衰减,可能不适合使用紧急磁场切断装置,慢慢从磁场中撤离患者可能是最合适的方法。

在整个磁共振检查过程中,应确保与患者进行交流或对麻醉患者进行监护。

某些患者患有幽闭恐惧症,应在磁共振检查开始前商议此事项。

关于 201.7.9.2.101 d)——患者和磁共振工作人员在过量噪声中的暴露

听力保护标准,建立在长年职业性暴露于永久噪声环境下所导致听力损失的风险基础上。本通用标准中的允许限值如下所述:每 24 h 的噪声级为 80 dB(A)。暴露时间以双倍缩短时,限值可增加 3 dB [即:每暴露 12 h 的允许限值为 83 dB(A),每暴露 6 h 的允许限值为 86 dB(A)]。此外,在某些国家,法律规定在噪声大于 85 dB(A)时应采取适当的措施^[3,4]。这适用于磁共振工作人员。

本部分要求使用说明书指出,在磁共振设备能够产生高于 99 dB(A)的噪声时,需要为患者提供听力保护。该噪声值根据本通用标准 9.6.2.1 中规定的 80 dB(A)推导。暴露时间只有 1 h,因此限值增加 14 dB。鉴于扫描不是每天进行,而是仅进行一次,因此限值增加 5 dB,可根据 Kryter^[5]推导此数值。Kryter 在文章中认为可合理假设:职业性暴露于噪声环境中人的声音阈值永久性变化,与此人员在其职业生涯中接受的噪声能量成正比。总之,要求为患者提供听力保护的噪声水平是:

$$80 \text{ dB(A)} + 14 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

这项要求很重要,因为当前的磁共振设备可产生远大于 99 dB(A)的噪声。Mc Jury 等人^[6]最近报告的水平高达 115 dB(A)。磁共振设备可以产生以 1 kHz 为中心的宽带噪声频谱^[7]。但是,新的磁共振设备中,采用强梯度单元设计不仅可能导致更高的噪声声级,也可能使噪声的中心频带更高^[8](也可参见 201.9.6.2.1)。正确使用听力保护装置(耳塞或耳套)时,噪声在 2 kHz 时衰减 25 dB~30 dB。对于大多数患者而言,没有正确使用或忘记使用听力保护装置非严重的安全问题^[9]。这些患者暴露于磁共振设备所产生噪声环境的典型时间远远短于 1 h,而且在多数的扫描条件下,典型的噪声也远(5 dB~10 dB)小于磁共振设备能够达到的最大噪声水平。但是对于可产生极高噪声的磁共振设备,如上说明并不适用。此外,当患者被麻醉的时候应特别当心。在这种情况下,由于肌肉松弛药物对中耳锤骨肌的影响,听觉反射可能无效或效果大幅低于清醒的患者^[10]。使用说明书中须特别强调在这种情况下注意使用听力保护装置的必要性。

关于 201.7.9.2.101 e)——受控进入区

为了控制装有医用植入物的人暴露于强磁场中,以及防止铁磁体进入受控进入区,有必要设置受控进入区,并正确使用警告符号和标记[也可参见 201.7.9.2.101 j)和 201.7.9.3.101 b)的原理说明]。

1) 铁磁性材料的引力和扭矩

注:本部分指在受控进入区的范围内。

所有磁体周围都有边缘磁场。主要安全措施是进行行政管理和设立物理屏障,防止铁磁体意外进入检查区。

另外,在患者体内或意外进入并停留在磁体内部的小磁性物体引起的磁场变形,会造成图像伪影。

基于这些原因,检查区任何时候都应防止未经许可者进入。

铁磁性材料与磁场相互作用导致的各种危险情况如下:

- 铁磁性的动脉瘤小夹或铁磁性碎片在患者体内移动,损伤周围组织;
- 未紧固的铁磁材料吸入磁体,引起患者外伤;和
- 重型铁磁体被吸在磁体表面,将患者夹在其间。

磁体对含有铁磁材料的物体的引力和/或扭矩是由于磁场和物体的磁感应相互作用的结果,因此,这个力取决于磁场的强弱及其空间的变化率,取决于物体材料的特定磁性能以及物体的质量和形状。

同样,磁体作用于物体上的扭矩也取决于这些参数。扭矩也可以出现在磁场完全均匀,引力为零的情况下。物体与磁场方向不完全一致时,始终受到扭矩,而引力只出现在非均匀磁场中。尽管作用在物体上的力取决于磁特性和磁场的空间变化率,但由于静磁场的测量更为容易,因此根据磁场限值确定必要的预防措施更加切实可行。当边缘磁场大于 3 mT 时,引力作用通常就生效了。

ACR 磁共振安全规程指南文件中,阐述了控制铁磁性材料上的引力的替代方法^[142],并非仅规定构成受控进入区的磁场限值,而是从概念上将磁共振现场分为四个区域:

- I 区:该区域包含普通公众可自由进入的所有区域。
- II 区:该区域构成了不受控的 I 区和严格受控的 III 区与 IV 区之间的连接区域。通常在 II 区患者是允许的。
- III 区:该区域指未经培训人员自由进入可能导致严重事故的区域。III 区由磁共振人员严格控制,并通过适当方式(如安装钥匙锁)禁止普通公众进入。非磁共振人员不得获得独立的 III 区访问权,直至他们接受适当的教育和培训以成为磁共振人员。区域 III,或者至少在静态磁场的强度超过 0.5 mT 的区域应被划分并明确标记为潜在危险。

——Ⅳ区:区域Ⅳ是与磁共振扫描仪磁体室本身同义的区域。根据定义,它总是位于第三区。

由于存在非常强的磁场,因此区域Ⅳ应始终标定并明确标记为有潜在危险。

也可使用阐述磁共振区域设计和实施说明的其他出版物,例如:退伍军人事务部发布的磁共振成像设计指南^[156]。

磁体可大致分为以下几类:

- 超导磁体;
- 常导磁体;和
- 永磁磁体。

自屏蔽磁体与非自屏蔽磁体相比,边缘磁场分布极不相同。非自屏蔽超导磁体和带空心螺线管的常导磁体往往具有相同的边缘磁场分布,只是场强不同。

各种类型的磁体能按铁磁材料的引力分类如下:

——非自屏蔽型磁体

这种磁体的边缘磁场范围最广,因此产生的危险区域最大。由于磁场的变化率低,预期力也不强烈。由于常导磁体的磁场弱,它比超导磁体的危险区域相应也小。

——自屏蔽型磁体

边缘磁场受到限制,因此危险区域也有限。然而,由于显著的磁场梯度,这种磁体产生的最大引力比非自屏蔽型的强。

——永磁磁体

边缘磁场最受限制,因此危险区域最小。但磁场梯度更显著,因此即使在边缘磁场强度小的区域也有铁磁材料被吸收的危险。另外,在紧急情况下,永磁磁体实际上不能去磁,而其他类型的磁体能去磁。

2) 静磁场对其他装置的影响

使用警告符号和确定受控进入区,对于控制装有医疗植入物的人员的受照是必要的。通常,低于 0.5 mT 的区域不认为是潜在的干扰源,如对心脏起搏器^[11]。EN 45502-2-1^[12]反映了这一事实,将阈值确定为 1 mT。

受控进入区设置为 0.5 mT,以便为仍然使用簧片开关或霍尔效应开关控制患者治疗的植入物提供足够的安全余量。典型开关的工作电压等于或高于 1.0 mT,但为开关容差,制造可变性和其他因素(例如元件老化,磁通密度变化)提供裕度。

医院部门中的许多电子设备(如 X 射线管、阴极射线管、闪烁照相机及 X 射线影像增强器)可能会受到大约 0.1 mT~5 mT 磁场的影响。放置磁共振设备,其边缘磁场将影响该区域内的上述设备,因此可能需要进行屏蔽。这种屏蔽也能简化因安全原因控制进入的问题,如电视系统和视频显示终端在这方面尤为重要,因为它们在医院设施中正变得越来越普及。计算机电子部件一般不受极低磁场的影响。要删除磁储信息,比如信用卡,需要一个相对较弱的静磁场。据报道阈值可低至 20 mT。

由于光电倍增管的输出受磁场的大小和方向影响,那些在使用中对光电倍增管的增益非常敏感的设备(如属于闪烁照相机和计算机体层摄影系统的设备)会受到极低磁场的影响。整套设备或单个光电倍增管可以做到磁屏蔽,但大多数情况下,闪烁照相机的大型快门很难做到磁屏蔽。脑电图机和心电图机可能在靠近磁共振设备的场所使用,前者对时变磁场极为敏感,后者相对较为不敏感。然而,定量的数据资料应由脑电图机和心电图机的制造商提供。

关于 201.7.9.2.101 f)——液态和气态制冷剂

1) 液态制冷剂的处理:氨和氮

a) 制冷剂的特性

- 有害健康(参见第2项);
- 无味;
- 不易燃;
- 无毒;
- 氦比空气轻;
- 挥发时,产生冷雾散布到四周。

氮雾会迅速下沉到地面。

在环境温度(20℃)下,1 L液氮能产生大约750 L的氮气,1 L液氮能产生大约700 L的氮气。

b) 与制冷剂有关的危险

氮和氮的不正确处理会导致:

- 冻伤的危险;
- 窒息的危险;
- 氧冷凝的危险。

• 冻伤

在处理液氮/液氮时,应避免与皮肤的任何接触,以防冻伤危险。溅在皮肤上会造成类似烧伤的皮肤损伤。眼睛尤其易受伤。

• 窒息的危险

渗漏的氮气或氦气能置换氧。周围空气的氧浓度低于17%~18%就不能满足人类的呼吸。空气中氧浓度的限值应符合国家法令或规定。

如果一团氮气或氦气逸散到检查房,恰当的做法是立即撤离房间,直至氧含量经检查足够高之后,方可再进入。

• 氧冷凝

氮和氮容器的表面温度可能太低,使氧或富氧空气冷凝,增加火灾危险。

如果油脂、油或其他易燃物出现在容器附近,气态制冷剂的溢出会因空气液化和氧气集中,导致潜在易燃液体的形成。

c) 防护衣

所有接触液化制冷剂的工作,都有必要穿戴防护衣。

这种服装包括:

- 安全手套;
- 工作手套;
- 面罩;
- 实验衣/工作服(棉或麻);
- 无磁性安全鞋。

2) 失超

失超是由于漫在液氮中的磁体导线过热而造成的。

超导磁体在正常操作下每小时能排出几百升的气态制冷剂。失超期间,在大气压下,大约 $10\text{ m}^3\sim 103\text{ m}^3$ 的气体能在几分钟内排出。

通常,当液氮量不足以冷却超导线圈时即发生失超。由于线圈的温度增加,超导导线呈现正常导电率,引起剧烈挥发。

如果不正确排放,在失超时的快速蒸发期间会有三种后果:

- 过冷气体使磁体附近的水分子凝固,形成一片白色浓雾;
- 室内氧气将被氮置换,就算不是无法呼吸,也会使呼吸困难;

——失超期间溢出的氦气非常冷,甚至可能冻结接触到的物体。

3) 制冷剂的充填

在某些类型的 MR 设备中,需要定期对制冷剂进行再填充以保持氦气高于安全水平以防止失超。在再填充过程中,气态制冷剂剧烈挥发,会造成如上所述的同样情况。正常的再充填过程中,约 10%~30% 的液氦将被转变为气体。

关于 201.7.9.2.101 g)——运行模式

参见“关于 201.12.4.103”中的原理说明。

关于 201.7.9.2.101 h)——患者和磁共振工作人员在静磁场中的暴露

磁共振系统静磁场的最高值主要限制在系统外壳和孔内,但受控进入区内存在空间衰减磁场。商用磁共振设备的静磁场强度约为 0.02 T~7.0 T。磁场强度达到 12 T 的实验用磁共振设备目前正处于设计阶段。

虽然一些磁共振设备还在使用永磁磁体和常导磁体,但是大多数商用磁共振设备使用超导磁体。在超导磁体中,静态场通常与人体的长轴平行。一些使用横向磁场磁体的磁共振设备,其静磁场垂直于人体长轴。

评估患者与磁共振工作人员在静磁场中的受照时,将考虑均匀磁场与空间变化磁场的效应。

静磁场的生物效应较为复杂,并在分子和细胞水平至宏观和神经系统影响的范围内变化,将考虑的生物物理和生化影响与力和扭矩、(流量和运动)感应电流,以及可能影响酶促反应收率的分子和量子力学相关。关于潜在相互作用和影响的科学审查,以及与这些效应相关的流行病学研究,参见参考文献[82,143,174,179-181,191,209]。

潜在危害被认为和受照之间存在明确一致关系的效应有关,并可能与似乎可信的物理和生物学机制有关,此外,明确规定风险控制措施时,需使用可重复的直接科学证据。简而言之,对于磁场中受照的长期或剂量相关效应而言,没有任何确凿证据。但是,世界卫生组织(WHO)^[143]的大量报告得出这项结论:尽管如此,严重缺乏信息意味着无法恰当地说明静态场受照的风险特性。

已将说明磁场对人类影响相关的科学证据,转化为 ICNIRP 职业受照导则^[162],以及与接受磁共振检查患者相关的具体声明^[170]。认为患者在 8 T 磁场中的受照可以接受,因为报告表明仅存在与眩晕和头晕有关的轻度瞬态影响,这些影响无需进行医疗监控。在不高于 2 T 磁场中的无条件受照情况下,可对磁共振工作人员产生类似影响,且 2 T~8 T 范围内的受照情况需要受控工作环境,并要求磁共振工作人员遵守相关指示(也可参见参考文献[210])。

注:新生儿或小龄儿童在高于 4 T 的环境中受照时,需要与当地主管部门协商。

ICNIRP 审查之后,已发布了一些与高场磁体(尤其是 7 T)受照相关的新研究成果。表 AA.1 概述基于观察结果的这些出版物,以便就患者与磁共振工作人员磁场受照提供指导。

表 AA.1 与 MRI 相关磁场强度下磁场受照对人类、动物和模拟系统的生理影响概述,最后一列评估了所报告影响

生理影响	考虑的磁场强度	报告无影响的参考文献	报告从统计学角度存在严重影响的参考文献	影响评价
眩晕/头昏	(7 T)4.7 T,1.9 s	相同研究中短脉冲 2 T/s	[148](Glover,2007 年)	志愿者数量有限,响应高度依赖受试者。很可能整体 B_0 阈值的 影响大于 dB/dt 的影响,可参见参考文献[182]和[185]
	3 T,7 T;1 T/s,2 T/s 3.5 T/s		[182](Roberts,2011 年)	明确的研究设计,线性运动。眼球震颤取决于磁场强度和头部方 向,而非移动速度
	7 T		[185](Mian,2013 年)	将眼球震颤和所报告运动方向与磁场受照关联的大量研究设计。 可将运动速度或 dB/dt 作为一种机械作用排除,可认为认知神经 适应的时间尺度形成瞬态影响
	0 T,1.5 T,3.0 T,7 T (1.5 T)		[192](Heinrich,2013 年) [24](Schenck,1992a)	研究设计仅用于线性移动,受试者表示出现轻微眩晕感觉 表明前庭腺中射流和电场影响,也可参见参考文献[182]和[185]
1.5 T,4 T		[67](Schenck,1992b)	效应随着磁场强度的增加而增加,属于轻度影响,且无关紧要(从 患者角度而言)	
1 T,1.5 T		[197](De Vocht,2006b)	所有影响为瞬态严重影响,报告中表示,快速移动的影响更大	
7 T		[223](Thormann,2013 年)	低剂量苯海拉明,可减少眩晕感,作为预防性药品,有助于改善工 作条件	
1 T ² /m(7 T)		[148](Glover,2007 年)	两种情况下重心动摇加重,其特征与 3 T 系统附近的特征相似	
重心动摇	(7 T) $\geq 0,0.24;$ 0.37 T;0.5 T/s & 0.7 T/s		[203](Van Nierop,2013 年)	研究在志愿者的选择上有偏好(年轻人,不包含患有晕动症的患 者)。标准(非线性)头部运动
恶心头痛	1.5T,4T		[67](Schenck,1992 年)	报告表明,在 4 T 磁场中恶心感明显加重;确认 1.5 T 的磁场中没 有问题,4 T 磁场中的恶心感可以接受(从患者角度而言)
	2 T	[60] Budinger(1984 年)		
	1 T,1.5 T	[197] De Vocht 等人(2006b)		报告有限,并不依赖磁场