

表 AA.1 (续)

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
金属味	(7 T) 1 T/s, -4 T/s		[198](Cavin, 2007年)	志愿者数量有限, 响应依赖于受试者
味觉厌恶	9, 4 T		[175](Nolte, 1998年)	有味觉厌恶的小鼠, 报告表明他们会避免处于磁场范围内
	4 T, 7 T, 19 T(及反向)		[205](Haupt, 2005年)	小鼠出现味觉厌恶时的磁场强度 > 14 T
认知功能/ 任务表现	0 T, 1.5 T, 3 T, 7 T ($< 0.8 T/s$)		[192](Heinrich, 2013年)	偏好; 年轻健康的受试者。研究设计仅用于线性移动。休息 20 min 后进行认知测验, 因此, 严重认知问题的相关信息不足。注意, 研究报告表明, 运动控制得到了改进
	(7 T) 0 T, 0.5 T, 1 T		[202](Van Nierop, 2012年)	对于严重效应的评估更直接。研究在志愿者选择上有偏向性(年轻人, 不包含患有晕动症的患者)
	1.5 T, 7 T	[189](Schlammann 2010年)		偏好; 惯用右手的男性, 在完全完成 MRI 检查协议(包含扫描)之前和之后进行试验, 一些实验表明, MRI 之后的任务表现有所提高
	0 T/8 T	[168](Chakeres, 2003年) [171](Chakeres, 2005年)		控制良好的试验, 对记忆力没有影响
	1.5 T, 3 T, 7 T	[168](Heinrich, 2011年)		数据元分析方法。一些报告表明, 分组后的影响无关紧要, 但仍缺乏研究设计与潜在机制(翻译/旋转)的详细分析
	0.7 T(1.5 T 的边缘磁场中)		[174](de Vocht, 2003年)	对手协调能力以及视觉对比敏感度的效应, 可影响任务表现的准确性
	0 T, 1.5 T, 3 T, 7 T ($< 0.8 T/s$)	[192](Heinrich, 2013年)		对记忆力没有统计意义上的显著影响
	0 T, 0.8 T, 1.6 T(7 T 边缘场中)		[193](de Vocht, 2005年)	表现出与 B。强度相关的视觉跟踪能力的减弱

表 AA.1 (续)

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
认知功能/ 任务表现	0 T, 0.6 T 以及 1.0 T (1.5 T 的边缘场, 3 T 磁体)		[194](de Vocht, 2006 年)	20 位志愿者在没有磁场的情况下移动头部之后, 以及在 1.5 T 和 3.0 T 磁体的非均匀杂散场中移动头部时, 完成了成套的神经行为测试。 发现视觉(-2.1%/100 mT)和听觉(-1.0%/100 mT)工作记忆、手眼协调速度(-1.0%/100 mT), 以及视觉追踪任务(-3.1%/100 mT)中存在受照-响应关系。手眼协调准确度、扫描速度以及视觉对比敏感度明显没有受到磁场强度的影响
	0 T, 0.8 T, 1.6 T (7 T 边缘场中)		[196](de Vocht, 2007 年)	控制良好的实验, 对记忆力没有影响; 手部协调能力和视觉对比敏感度降低
	0 T, 0.8 T, 1.6 T (7 T 边缘场中)		[197](de Vocht, 2007 年)	先前研究中获得汇总资料 后验分布表明, 视觉眼肌运动速度(而非准确度)受到受照的影响(-0.2%/100 mT ~ -0.7%/100 mT)。视觉对比阈值, 在对比度更强时, 也随着电磁场的增加而增加(-1%/100 mT)
	1 T, 1.5 T		[195](de Vocht, 2006 年)	所有影响为瞬态严重影响, 报告快速移动的影响更大
	0 T, 3 T	[169](Depsien, 2012 年)		有无场时没有差异。偏好: 年轻健康的受试者。设计良好的实验, 多任务, 受试者躺卧休息
	0 T, 1.5 T, 4 T	[187](Wess, 1992 年)		在控制良好的反向迷宫实验中, (小鼠)有清晰的避免 4 T 场策略
	14 T	[204](Lockwood, 2003 年)		小鼠开始在磁体中绕圈, 也影响小鼠饲养, 产生前庭影响
4 T, 7 T, 19 T (及反向)			[205](Haupt, 2005 年)	小鼠开始在磁体(>7 T)中绕圈, 也影响小鼠的饲养(>4 T), 产生前庭影响(依赖方向)
心功能	2 T		[71](Jehenson, 1988 年)	心动周期增加 17%, 在零场中恢复正常。没有其他数据可以用来评估与 B ₀ 强度的相关性。不认为对心脏功能受损的患者带来风险

表 AA.1 (续)

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
发育影响/ DNA 损伤	200 mT		[208] (Hung, 2010 年)	线虫模型, 寿命短, 发育快。影响证实了早期对微核化数量增加的动物与模型研究。暴露在 B ₀ 磁场中时, 是否关注衰老程度增加
	1.5 T		[172] (Smit, 2008 年)	数量有限的人类研究表明与全身 MRI 暴露有关的 DNA 修复率提高(微核化), 与模型系统中的其他证明一致。影响可能不是源于 B ₀ , 而是源于射频照射
	10 T, 4.7 T		[209] (Miyakoshi, 2006 年) 及其参考的文件	细胞效应文章表明, 对细胞生物化学体外影响的可能性, 例如: DNA 损伤、离子传输和基因表现。本文章撰写之日的数据, 并不足以证明需要更强磁场曝光的相关政策
	7 T		[68] (Raylman, 1996 年)	人类肿瘤细胞体外细胞增殖变慢, 没有 DNA 链断裂现象, 细胞周期没有发生变化
	4.7 T		[211] (Okazaki, 2004 年)	小鼠: 观察发现了分子影响, 但在胚胎发育过程中没有发现有害的宏观影响
	5 T, 9 T		[188] (Zhang, 2003 年)	大肠杆菌诱变效应研究, 突变体和超氧自由基产生的基因表现大幅度增加(1.4x 和 1.8x)
	5 T, 10 T, 13 T	[212] (Yoshie, 2012 年)		大肠杆菌诱变效应研究, 报告中显示, 在其他报告基因(胸腺嘧啶)和突变菌株中没有报道突变性。大肠杆菌诱变效应研究的问题在于, SMF 效应可能在很大程度上依赖于作为评估的报告基因
	0.5 T, 1 T, 2 T, 5 T	[213] (Ikehata, 2011 年)		细菌和小鼠作为模型系统, 控制良好的实验: 酵母培养物没有显著的突变效应; 有趣的是, 在有肿瘤小鼠中的存活时间很长; 研究也证实了微核化的增加(特别是在助诱变剂时), 表明磁场中的氧化应激增加
	6.34 T	[49] (Ueno, 1990 年)		对青蛙的胚胎发育没有影响
	<1.5 T	[61] (Kamal, 1991 年)		采用磁共振技术时先天缺陷率没有增加
	1.5 T	[64] (Kay, 1988 年)		未对青蛙的胚胎发育产生不利影响

表 AA.1 (续)

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
生物物理 信号	0.25 T		[214](Wang,2009年) [215](Wang,2010年)	细胞信号转导机理受到抑制,且降低体外细胞增殖减少,静磁场与药物的作用相似
	0.32 T		[217](Cunha,2012年)	暴露磁场中影响成骨细胞增殖
	0.25 T		[216](Azanza,1989年)	静磁场可模拟咖啡因对神经元的影响
	0.6 T		[219](Panelli,1999年)	研究发现,强度大于 600 mT 的静磁场降低了细胞凋亡导致的细胞坏死,细胞凋亡由不同人类细胞系统中的介质诱发,并由细胞 Ca^{2+} 内流增加介导
	1.5 T		[218](Sirmatel,2007年)	男性受试者在磁场中的暴露表明,短期暴露之后,降低男性的氧化应激,因此产生有利的影响
	3 T		[220](Lee,2011年)	在暴露于磁共振扫描的人类细胞培养物的细胞微核与染色体畸变随着暴露时间出现累积效应。尚不明确这是由 B_0 还是 RF 暴露造成
光幻视	50 mV/m ~ 100 mV/m @ 20 Hz		[199], [200], [201] (Lovsund,1980年)	微弱闪烁视觉感受;在视网膜中由磁场引起的内部电场诱发。 磁致光幻视:感应电流刺激视网膜产生的闪光感

近年来,很多 3.0 T 磁共振系统已被安装,并日常用于患者的研究。在阐述对健康产生不利影响的文献中,并没有发布患者数据表明这些不利影响需要在 3.0 T 磁场中进行医疗监控。应注意的原则是,使用 7.0 T 磁共振系统进行患者扫描时,要求进行医疗监控。根据先前建议,与二级受控运行模式有关的关注程度提高到 8.0 T。

其中一项关注的领域是,静磁场是否对受照的妊娠磁共振工作人员的未出生婴儿有危害。虽然从绝对意义而言,证明安全性时需要进行无数次实验,但是迄今为止文献中并没有证明静磁场受照有害。美国一项对磁共振技术人员的流行病学调查^[61]表明,强磁场暴露与自然流产率、不孕症、低出生体重或早产之间没有相关性。Ueno 研究了 6.34 T 磁场下青蛙的胚胎发育,发现快速卵裂、细胞增殖和分化未受影响^[48]。Kay 也研究了强磁场下青蛙的胚胎发育,没有发现任何不利影响^[64]。McRobbie 在梯度磁场中对妊娠小鼠进行了研究,发现对产仔数或生长率没有影响^[65]。对在 1.5 T 下进行了出生前扫描的儿童研究表明,9 岁之前没有可检测到的不良反应^[221, 222]。

总结:

- 没有证据表明暴露于静磁场的长期或剂量效应,也无需采取均时暴露控制措施。鉴于磁场对胎儿发育影响的相关证据有限,应就此提供警示,尤其是对于妊娠磁共振工作人员。
- 所有磁场效应都是瞬态,但应在磁场强度大于 2 T 时考虑这些磁场效应。据报告,生理上理解的效应为磁致光幻视、恶心、眩晕、姿势摇摆增加和金属味。所有这些效应似乎在很大程度上取决于个体因素,但报告表明这些效应将随着磁场强度和/或边缘磁场梯度的增加而增加。近期的刊物表明,用于抑制眩晕感的药物治疗,也可用于有效抑制磁共振引起的不利反应。
- 此外,一些数据表明,任务表现和神经认知警觉性在特定情况下受到了影响,尚不清楚这些影响的根本原因(可能是因为眩晕感),由于研究设计存在差异(例如:线性与旋转运动),得出了相互矛盾的结果。

根据已有的在不高于 8 T 磁场下的研究,所有报告的影响都可以认为对患者是良性的。

头晕和眩晕的观察结果因受试者的不同而存在重大差异,并可依赖于患者在受照过程中的头部运动。考虑到这些效应的轻度性,不认为会对磁共振工作人员健康产生不利的影响,但是,应向磁共振工作人员告知和培训这些影响,并针对一些工作提供“不参加”选项。特别是必须告知介入磁共振工作人员:在磁体附近或内部工作时,这些人员的任务表现会受到不利影响。鉴于磁场强度对感觉和潜在任务表现降低症状的敏感性增加,建议采取具体措施,以避免或最大程度减少接近 7 T 系统。根据参考文献[148],如果运动引起的场变化小于 3 T/s,可以最大程度减少运动相关的感官效应。新研究^[184]指出,运动本身不是导致感官效应的物理原理。然而,与运动关联的时间常数可用于通过限制运动速度来减小效应。

- 潜在的生物效应机理

对患者和磁共振工作人员受照进行风险分析时,考虑潜在生物效应机理的下述(生物)物理因素:

磁共振设备最不好,也是最重要的生物效应是飞射危险。铁磁性的物体,在受到水平力的作用下,将被吸到磁体中的强磁场区域^[15]。该力取决于静态磁场强度和静态磁场的空间梯度分布。屏蔽的低场磁体在特定的空间位置产生出的场强梯度有可能高于高场未屏蔽的磁体^[16]。结果导致在特定位置,这种屏蔽的低场磁体对铁磁性物质会比未屏蔽的高场磁体产生更大的吸引力^[16]。该飞射危险使得对人员的培训变得很必要。

逆磁性物体将受使它们向远离磁体的低场强方向移动的水平力的作用^[15,17,18]。水具有弱逆磁性。Ueno 和 Iwasaka^[17,18]演示了在 8 T 小孔径磁体中,水将承受达到 30%重力大小的力。该力驱使水向磁体的匀场区发散。先作一个近似假设,磁共振设备中使用的超导螺线管磁体,可以近似成亥姆霍兹线对。假设亥姆霍兹环的半径 R ,线对中心的静磁场是 B_0 。考虑一物体,其磁化系数是 X ,密度是 ρ 。认为重力加速度是 g ,自由空间磁导率是 μ_0 , z 方向为亥姆霍兹线对的轴向。则该物体在半径为 R 的亥姆霍兹环的磁场中受到的最大加速度 a (归一化到重力加速度)可以表达为:

$$a = \frac{\chi B}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{\partial B}{\partial z} \right) \approx \frac{\chi}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{-0.569 B_0^2}{R} \right) \dots\dots\dots (AA.1)$$

可以发现,最大力出现在离亥姆霍兹线对距离为 $z/R = 0.787$ 的位置(假设线圈对中心在 $z = 0$ 处)。Ueno 报告中称,在他的小孔径系统中,最大力($B \partial B / \partial z$)的乘积出现在 $z = 75 \text{ mm}$ 处,该数值为 $400 \text{ T}^2/\text{m}$ 。假设亥姆霍兹模型适用,亥姆霍兹线对的半径为 $R = z/0.787 = 0.075/0.787 = 0.095$,最大力的乘积为 $B \partial B / \partial z = 0.569 B_0^2 / R = 381 \text{ T}^2/\text{m}$ (相差小于 4.7%)。

在小孔径(0.05 m) 8 T 磁体中能够观察到 Ueno 的“摩斯”效应。式(AA.1)显示逆磁性的水($\chi = -9.05 \times 10^{-6}$, 密度为 1000 kg/m^3)能受到 30% 重力加速度的作用。当将水倒入水平放置在磁体中的托盘时,水发生分离,托盘中心部分为干燥状态。Ueno 还发现另一个和磁体力积效应相关的微妙的生物效应^[19]。式(AA.1)显示与亥姆霍兹磁体(如螺线管磁体)相似的磁体中的力(和假设的生物学效应),与磁场强度的平方成正比,与有效的亥姆霍兹环的半径成反比。假设全身磁体的近似亥姆霍兹环的半径是 1 m ,则 4 T 场强的磁体的力积仅为 Ueno 磁体的 4% ,因此在 4 T 全身磁体中水受到的加速度只有重力加速度的 1% 。

一个不直接但严重的生物效应,与铁磁性物体有关,比如心脏起搏器,大脑刺激器和其他有源可植入医疗设备。这些医疗器械可能含有铁磁性簧片的继电器开关,该继电器开关能够被几个高斯的磁场驱动^[16]。有些假体、分流器(搭桥)、螺丝和其他植入物,在静磁场中可能会受到力的作用,因此必须采取合理的措施保证患者安全不受侵害。

在离开铁磁性物体话题前,必须指明另一种非直接的潜在的危险机制。该危险机制产生的原因是由于在变压器和某些导体中的磁芯处于静磁场时有饱和的趋势。设备中使用了这样的磁芯,就有可能被损坏或不工作。如果该设备具有监视或生命支持功能,那么,由于磁芯的饱和就有可能使患者面临生命危险。导电的物体,包括那些磁导率接近 1 的物体,有可能受到机械阻力。如果物体运动切割磁力线的时候,该力就会产生。按照楞次定律^[20] 导电物体产生的电流将产生磁场,该磁场与静磁场反作用,并阻碍物体的运动。

神经传导速率

垂直于静磁场运动的电荷在垂直于静磁场和电荷速度矢量方向上将受到洛伦兹力。该机制,即霍尔效应有可能影响神经传导^[21]。静磁场可以通过改变传导途径和神经阻抗影响动作在神经纤维中的可能传播时间^[21]。这种改变取决于神经纤维相对于静磁场的方向和场强大小。在神经上的这种改变即使只相当于无磁场时的 10% ,也会需要场强达到 24 T ^[21]。

感应电场

电荷载体,例如流动的血液在静磁场中会产生横向电压^[22]。这种磁流体动力学效应引发的电压 V ,是由洛伦兹力 F 产生的。该力除以元电荷 q 时,表示横向电场。如果血管直径是 D ,血液流速是 μ , θ 是该速度矢量和静磁场的夹角,那么按照洛伦兹力定律,我们有(见图 AA.1):

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta) \dots\dots\dots (AA.2)$$

按照法拉第感应定律,感应电压与通过面积 A 的磁通量的变化率有关,磁通量是磁场强度和面积点乘的积分,静态场中, B 在该面的法向上随时间变化产生感应电压为 V :

$$V = \frac{d \int \vec{B} \cdot d\vec{A}}{dt} \dots\dots\dots (AA.3)$$

呼吸心脏运动和血液流动可能会在体内产生电压,一种表现就是在静态高场强的磁场中^[23],感应出的电压(见图 AA.1)会使心电图中的“T”波上抬。心缩期,心脏运动和血液产生出的人体电压在振幅上,在时间上都接近心脏运动周期的“T”波^[23]。在呼吸时胸壁在静磁场中运动会在体内产生小电压, Schenck^[24] 提出在强磁场环境下工作的人,感觉眩晕的情况,该眩晕与内耳半规管运动产生的电场导致压力有关。

生化效应:钙离子回旋和自由基对机理

暴露于供电线和暴露于磁共振设备存在重大的差异。一处差异是磁共振设备磁场是静磁场,而不是 60 Hz 供电线场。另一处差异是磁共振设备的静磁场无电场分量。任何超低频(ELF)生物效应的建议机制为钙离子回旋共振^[38]。该机理需要同时具备磁场(可能为动态)和可能按照钙离子回旋频率变化的垂直电场。钙离子回旋共振频率为 384 Hz/mT。地球磁场场强范围约为 0.02 mT~0.05 mT。60 Hz 电场要求 0.156 mT 的垂直磁场强度,以用于钙离子回旋共振。上述电场和磁场的组合在供电线附近可能出现。在 1.5 T 磁体中,需要 576 kHz 垂直电场以产生回旋共振。对相同磁体,磁共振设备的共振频率比钙的回旋共振频率高 2 个数量级。因为使用了电磁屏蔽,磁共振设备没有与回旋共振频率相近的电场。该屏蔽用于保护环境不会受到磁共振信号的影响,并防止环境信号降低磁共振图像质量。

当部分或全部反应物或产物存在磁矩,且该磁矩会显著改变反应的热力学^[16,17,24,39,40,41]时,化学反应率、反应平衡和反应浓度可能会发生变化。然而,热力学在化学反应的作用表明,直至 4 T,该效应几乎无法测得^[24]。

已提出了静磁场生物效应的其他可能机理,例如,静磁场引起的电势变化,导致 DNA 产生质子隧道效应^[40]。其他机理已在先前的说明中进行了讨论,参见参考文献^[16,24,37,40,42-46]。

• 静态场:职业考虑的机理

就像上面讨论的,在静磁场存在的条件下,铁磁性材料会受到向着更高磁场强度方向的、平移力的作用^[24],铁磁性物体也会受到磁力矩与磁场相一致的力矩的作用^[24],导电物体的移动因为楞次定律的作用在静磁场中会受到力和力矩的作用。

流动的液体在穿过静态磁场时会感应出流动电势^[23],流动感应电势在心电图中产生伪影^[23],快速移动头部而在内耳半规管中产生的电压足以超过眩晕感知阈^[24]。对流动感应的血压增高的理论性预测很明显影响到职业安全标准,然而,这种效应被证实是非常小的^[23]。

流动电势产生的电场可在心电图上产生 T 波抬高的伪影。电场大小能从式(AA.4)中得到(见图 AA.1):

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta) \dots \dots \dots (\text{AA.4})$$

电场垂直于流速矢量所在的平面和静磁场。最大流速与 EKG 上 T 波出现的时间一致,例如,假设峰值血流流速为 0.6 m/s^[40],流动方向与静磁场夹角为 30°,动脉直径=0.02 m,则 1.5 T 静磁场的感应电压为 9 mV,与此相对应典型的 EKG“R”波幅度为 10 mV。这就导致“T 波隆起”会在静磁场中消失部件。T 波隆起的出现并无生物学意义。对于该延续感应电压是否应被关注还不确定,但根据目前已有的证据,可以建议说,至少直到 7 T 强场,还没有安全问题。

需要注意的是对许多强磁场磁共振设备来说,患者躺位与静态场是平行的。最大血液流动速率出现在大动脉^[80]。假设大动脉几乎与静磁场平行,对通常的磁共振设备,感应的电场应很小。其次,假设工作人员站在磁场扫描孔内。此时 θ 角大致为 90°,感应出的电场大一些。瑞利^[81]已经估计了在梯度爬升时间 $\gg 3$ ms 时,对于那些最敏感的人群,能够产生心脏刺激的电场为 6.2 V/m。对于梯度爬升时间为 600 μ s(磁共振设备使用的典型时间),那些最敏感群体心脏受激电场将达到 31 V/m。最敏感群体心脏受激需要的静磁场至少要在 10 T(爬升时间 $\gg 3$ ms),稍典型人群需要 52 T(爬升时间为 600 μ s)。在生产特高场强的磁共振设备开放型磁体前,进行心脏安全方面的实验研究会是很谨慎的做法。

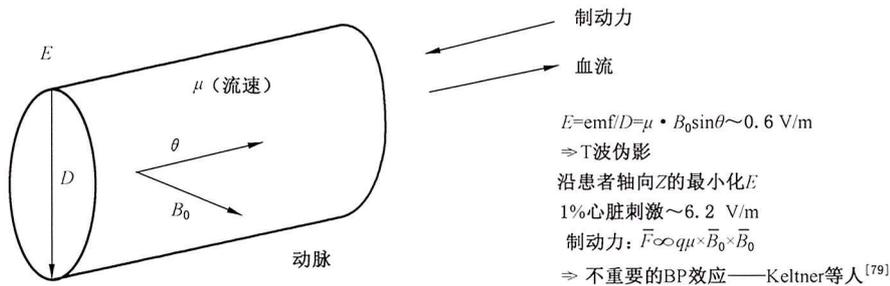


图 AA.1 静磁场:流动电势和阻滞

静磁场中血液流动产生的流动电势与流速、静磁场大小和它们之间角度的正弦成正比,因此也产生出逆血流速度的反向制动力,但在 5 T 以内,从生理学上讲,该力可忽略不计。

该电场会沿着电场方向形成流动的带电粒子,垂直于磁场方向流动带电粒子会受到逆向血流的作用^[22](见图 AA.1)。显然,该力由于可能会增加血压,因而应考虑。但是, Keltner 等人^[79]理论和实验中证实这种效应可以忽略。

结论

磁场强度一直到至少 8 T 时,并未报告任何静磁场的不利健康影响,前提是不允许使用可成为投射物的铁磁性材料。场强不高于 8 T 的磁共振扫描仪对于磁共振工作人员和患者而言应是安全的。

关于 201.7.9.2.101 k)——电磁场职业受照

欧盟指令 2013/35/EU^[130] 提出了旨在保护电磁场工作人员的受照限值。2013 年 6 月,由欧盟委员会和欧洲议会采用了该指令。引入的限值是基于一国际非电离辐射防护委员会(ICNIRP)的指导原则。关于磁共振工作人员暴露限制的放宽在第 10 条中有所规定。要建立安全工作实践的适用条件,包括记录的工作程序,以及给磁共振相关活动中受照于电磁场的磁共振工作人员的具体信息和培训措施。本部分为实施安全工作规范提供了基础。

根据专门适用于磁共振工作人员电磁场受照的风险管理,本部分中提出了磁共振工作人员的电磁受照上限。

——201.7.9.2.101 h)的原理说明中包含磁共振工作人员的静磁场受照。

——因在静态杂散磁场中运动产生的 dB/dt 值应小于 3 T/s,以最小化生理效应(见 201.12.4.104)。

可以为平移和旋转运动提供关于和该 dB/dt 值相关的运动速度信息。最大平移运动可以通过将空间场梯度除以 dB/dt 的方式计算。最大旋转运动可以根据静态杂散磁场计算。

——对于磁共振工作人员而言,几 Hz 至大约 100 kHz 范围内的限值,基于外周神经和肌肉刺激以及心肌刺激的阈值,并且这些限值足够低,以避免所有此类生理效应。对于梯度引起的磁致光幻视,没有任何经同行评审发布的报告。

——由于在某些情况下磁共振工作人员可以接受最小外周神经刺激,因此可能需要为磁共振工作人员提供额外指示,以避免暴露于梯度输出。在控制面板上显示预期梯度输出的预测(根据要求),并且可以用于通过在扫描期间保持足够距离的方式,或通过减少梯度输出值的方式来避免受照。由于梯度线圈的杂散磁场在线圈外迅速下降,并从几何角度考虑,可假设磁共振工作人员最有可能在正常运行模式下受照,且磁共振工作人员预期不会受到外周神经刺激。

对于妊娠磁共振工作人员,建议采取额外预防措施。扫描期间,妊娠磁共振工作人员建议不要留在扫描室内,以避免在梯度和射频电磁场以及噪声水平中不必要暴露。当地法规可能适用。

要求提供使用说明,声明当磁共振工作人员怀孕时,工作人员的限值可能不适用。一些国家可能要求“公众”限值适用于胎儿。

在平衡电离辐射风险概率与磁共振^[133]时,风险管理方法也适用于这种情况下磁共振系统产生的梯度输出电磁场暴露。对电离辐射的累积效应已经进行了广泛的研究。

暴露于能量 ≥ 12.4 eV(或 2×10^{-18} J)电离辐射的工作人员应符合美国国家辐射防护与测量委员会(NCRP)和国际辐射防护委员会(ICRP)建议的限值要求。为了说明该辐射类型和磁共振系统中的电磁场频率范围(1 kHz~1 GHz)之间的差异,以下情况可以类比:磁共振扫描仪需要 7.04×10^7 T的磁场强度(质子的共振频率为 3.0×10^{15} Hz),才能达到该(辐射)阈值水平(高于任何当前扫描仪场强5个数量级)。在4 T下,任何磁共振光子中的能量(假设系统能够辐射)将是比12.4 eV阈值低 1.8×10^7 倍。事实上,任何4 T光子的能量将是阈值能量的 3.4×10^5 倍以下,该阈值能量是打破水中氢-氢结合所需(所有键的最弱值)^[135],因此,在磁共振生物相互作用,类似于来自单光子电离辐射的辐射损伤是不可能的。这项推论表明,可得出的结论是,磁共振电磁场暴露不会对分子水平产生累积效应。据工作组所知,迄今为止没有经同行审查并发表的研究显示任何一种此类累积效应。

在美国,电离辐射(10 CFR 20 子部分C)的年度职业受照限值^[137]为0.05 Sv(5 rem),而公众受照可能不会高于0.001 Sv(0.1 rem)。电离辐射可观测效应的阈值约为0.05 Sv。预计接受头部计算机断层扫描(CT)的患者可受到高达0.03 Sv的辐射。估计因暴露于0.01 Sv(1 rem)患癌并死亡的风险为0.000 5。反之,当操作人员符合IEC 60601-2-33:2002的要求时,没有因磁共振设备所产生电磁场受照导致死亡的已知风险。

总之,暴露于磁共振系统可能产生的电磁场中时,磁共振工作人员承受风险似乎非常低。暴露于电离辐射的工作人员承受的风险水平似乎处于更高,但仍是可接受的风险水平。

IEC 60601-2-33 第2版限值下的心脏刺激概率接近零,如201.12.4.102(4)的基本原理所示。Reilly^[85]确定心室纤颤阈值遵循对数正态分布,且最敏感群体的阈值约为中值的二分之一。此外,Reilly估算得出:对于特定动物,中度心脏刺激阈值约为心室纤颤水平的40%。Reilly估计,可刺激最敏感群体心脏的磁场变化率 $(dB/dt)_{1\%心脏}$ 与总梯度爬升持续时间 d 有关,也和时间常数 τ 有关,并且可以通过以下式表示:

$$\left(\frac{dB}{dt}\right)_{1\%心脏} = \frac{60}{1 - \exp\left(\frac{-d}{\tau}\right)}$$

Reilly使用的 τ 值为3 ms。Bourland等人^[90]发现,当调整人类和犬类之间的相对比率时,犬类心脏刺激的阈值与Reilly外推至心脏平均值的估算一致。在IEC基本原理表明,Reilly估算说明在平均外周神经刺激限值的心脏刺激概率约为 10^{-9} 。Schaefer^[136]得出了类似的估计结果。因此,在第2版IEC 60601-2-33:2002限值时的心脏刺激极不可能发生。

- 梯度输出引起的外周神经刺激与磁致光幻视

尤其对于和梯度输出相关的频率范围(1 kHz~10 kHz的范围),ICNIRP限制是基于视网膜中诱发电位的相关效应的推断,这可导致视觉刺激(视觉光幻视)。没有证据表明此类视觉刺激产生了不利影响,或导致任何长期伤害。当频率略低于磁共振的相关频率时,观察到这些效应。由于视网膜组织可能与脑组织(中枢神经系统)相似,ICNIRP使用这些效应作为中枢神经系统的效应模型,并且外推至较高的频率范围。此外,这些ICNIRP导则包含较大的安全裕度,并形成表示为 10 mA/m^2 的受照限值。2004年,NRPB组织了对该效应的复核,确认了 10 mA/m^2 (包括安全系数10)。当频率略高时,患者内由梯度输出产生的电流密度大幅增加,并且已知会在与磁共振相关的频率和波形下产生外周神经刺激。视觉刺激似乎不是磁共振略高频率和特定梯度波形的相关生理效应(并且从未报告与磁共振设备梯度输出有关的此类视觉刺激)。对于磁共振患者,限值基于外周神经刺激效应。该观察由ICNIRP在最近发表的出版物中确认^[132],特别阐述了磁共振患者的受照限值,从未报告PNS限值导致医疗实践中的不安全情形。

在kHz频率范围内,ICNIRP明确提出了表示为 610 V/m 电场强度的动作值。该值远远高于梯度

输出在人体中产生的电场值。1 kHz 时电流密度受照限值为 10 mA/m², 1 MHz 时为 10 A/m²。在 100 kHz 和 1 MHz 之间时, 必须满足 0.4 W/kg 的身体 SAR 限值要求。610 V/m 的动作值由几乎空无一物的空间中电场所驱动低频/射频电流得出。在人体内部, 由于导电率 $\sigma \approx 1$ S/m, 电场值低得多。假定长度为 L , 横截面积为 A 的大电容器, 具有复介电常数为 ϵ_r ($\epsilon_r = \epsilon' + i\epsilon'' = \epsilon' + i\sigma/\epsilon_0\omega$) 的极小厚度片层 LB(人体), 总电容由下式给出:

$$\frac{1}{C} = \frac{L-LB}{\epsilon_0 A} + \frac{LB}{\epsilon_r \epsilon_0 A}$$

由于 $|\epsilon_r| \gg 1$ (对于考虑的频率范围) 和 $LB \ll L$, 电容 C 不受人体是否实际存在的影响。因此, 流经电容器的电流 I 由下式给出:

$$I = \frac{\omega \epsilon_0 A}{L} U'$$

电流密度 J 由下式得出:

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

(I 和 J 仅表示幅值, U 是单位为伏特的电位, E 是单位为 V/m 的电场)

$E = 610$ V/m 时, 分别在 1 kHz 和 1 MHz 的频率下获得 $33 \mu\text{A}/\text{m}^2$ 的电流密度和 $33 \text{ mA}/\text{m}^2$ 的电流密度。这些值远远低于受照限值。

考虑 SAR 限值。通过下式计算 SAR 值:

$$\text{SAR} = \frac{1}{\rho} J^2, \text{ 式中 } \rho \text{ 为组织密度。}$$

当 $\sigma \approx 1$ s/m, $\rho = 103 \text{ kg}/\text{m}^3$ 时, 假设在 1 kHz 频率下的受照限值为 $0.01 \text{ mA}/\text{m}^2$, 且 1 MHz 时为 $10 \text{ A}/\text{m}^2$ 的情况下, 在 1 kHz 时可获得 $10^{-7} \text{ W}/\text{kg}$ 的 SAR, 并在 1 MHz 时获得 $0.1 \text{ W}/\text{kg}$ 。

关于 201.7.9.2.101 d) —— 辅助设备

应慎重选择监视/传感装置以确保这些设备是预期用于磁共振设备的(例如: 高电阻 ECG 导联)。导电材料, 除了那些必需与患者电气接触的以外(如 ECG 电极), 都应在电气上与患者隔离。所有的导体材料与患者之间应隔热。要求遵循制造商说明书在患者附近安排监护导联(如为避免闭合回路)和其他电缆。所有这些措施的目的是要将因与射频发射线圈耦合而产生感应电流烧伤患者的可能性减至最低限度。

关于 201.7.9.2.101 s) —— 失超情况下的紧急措施

除了 201.7.9.2.101 cc) 有关紧急医疗程序和 201.7.9.2.101 ff) 有关液态和气态制冷剂中给出的信息之外, 本条款提供的信息是关于失超时磁体氮气由磁体泄漏到检查室或其他临近房间的情况下出现的紧急状况。这种情形可能在超导磁体失超时磁体的排气系统部分或完全失效时出现。在这种情况下, 可能对有关人员造成危险。这里提供的信息将对责任组织建立与当地要求适应的紧急程序提供帮助。

此类失超是罕见事件, 而磁体排气系统也失效则更不太可能。虽然成千上万的磁共振系统在使用中, 但至今仅有几例与失超有关的涉及人员伤亡的事故或准事故的报告。然而, 要求制造商指出上述事件同时发生的潜在危险, 并提供与此类紧急事故相关的信息。注意这种信息涵盖了超导磁体失超时排气系统不正常工作的极少发生、但可能较严重的事件。

- 什么是失超

失超时, 磁体丧失其超导特性。磁场在大约几秒内逐渐下降——通常持续约 20s。磁体开始升温。液氮在几分钟内以 500 L~1 500 L 的速率气化, 并迅速膨胀。确切的气化率取决于填充液位以及磁体的场强。3 T 磁体可能比 1.5 T 磁体具有更高的气化率。1 L 液氮将转化为大约 810 L 气态氮。在最大化条件下, 这意味着 1 000 L 的气体。人工失超可通过触发紧急磁场关断装置启动。失超的另一个

来源是氦填充液位低至磁体开始升温的位点。在极少情况下,可能观察到不能由通过明显的原因解释的自发失超现象。

失超现象可能伴随有因为快速逸散的冷却氦气流而导致的“嘶嘶”或“呼啸”的噪声。由于水蒸气和空气的凝结,主要来自失超排气管路附近的磁体上部的缕缕白色雾气沉积到地面。氦气流在大约几分钟内减少。磁体非绝缘部件和失超排气管路附近的空气凝结为液态空气,并滴落到地面。

- 与失效排气系统相关的风险

超导磁体排气系统的用途是安全地将气态氦排放到外部。这个系统的主要元件是设计用来将泄露氦气输送到安全开阔区域的管道。在磁体和超导磁体排气系统的涉及过程中都应仔细考虑失超的可能性,从而,失超应对人员完全没有伤害。而且,磁体和磁共振装置在失超时都不应受到损伤。

如果排气系统失效,将出现紧急情况。氦比空气轻,并且是无毒,不易燃的。但是,由于它移置氧气而存在窒息的风险。逸散到周围空气中的低温氦凝结而形成白色云雾。这些云雾将对可见度造成不利影响。

进入人体呼吸系统的大量氦气可能使人失去知觉。视空气中的氦气浓度而定,几次呼吸可能足以导致失去知觉。

另外,逸散的氦气非常冷,有可能导致体温过低和冻伤。在皮肤暴露于正常温度后,后者将导致类似灼伤(低温灼伤)的损伤。皮肤与较冷部件或液态空气接触也可能导致冻伤。超导磁体排气系统的各种失效是可以想象的,例如下述情况可能发生。

轻微泄漏:少量氦气通过加热和空调系统排放到外部,并被新鲜空气取代。只要加热和空调系统按要求工作,上述情形并不严重。

这种泄漏是构造误差的结果,需要进行改正。

超导磁体排气系统部分失效:只有部分氦气通过集成排气系统排放到外部。检查室中有大量氦气。由于氦气量大,加热和空调系统不能排除氦气。大量云雾形成,对可见度造成不利影响。另外,房间里的压力增大。根据泄漏的程度,有关人员可能承受危险状况。

完全失效:超导磁体的排气系统完全失效,例如,由于阻塞或线路断路。全部气体排放到检查室。如果没有遵循先前提到的要求和建议,在制冷剂排放完全失效的情况下,失去生命的可能性增大。

吹到房间里的气体可达 $1\ 000\ \text{m}^3$ 之多,通常其体积小 $100\ \text{m}^3$ 。

关于 201.7.9.2.101 t)——携带有源或无源植入物的患者扫描

参考 IEC 62570:2014,规定了磁共振安全、磁共振条件和磁共振不安全设备的定义,并阐述了植入物制造商和计划扫描携带特定类型植入物的患者的操作者如何对这些标记进行解释和处理。

以下示范文本描述扫描携带磁共振约束条件标签植入物的患者的责任:

通常,磁共振检查对于装有电子或导电植入物或金属的患者是禁忌的,尤其是含有铁磁性材料的植入物或金属。

但是,政府主管部门已授权、批准和/或许可一些可植入的医疗器械,和/或制造商已为这些医疗器械标记“磁共振约束条件”或“磁共振安全”。对于这些医疗器械而言,上述一般禁忌并不完全适用。

如果合适,植入物制造商有责任声明植入物为“磁共振约束条件”或“磁共振安全”,并确定磁共振安全扫描的条件(约束条件)。磁共振操作者必须意识到磁共振扫描的任何此类条件。磁共振操作者有义务确保严格遵循这些条件。

为了获得这些具体条件,建议操作者参考植入物标签,或联系植入物制造商。磁共振设备制造商不会对携带任何可植入医疗设备的患者的磁共振扫描承担操作责任。尤其是,磁共振设备制造商并不负责除正常运行模式、一级受控运行模式、FPO(如有)定义的和兼容性技术数据表中所提供的的数据(如空间场梯度)以外的控制技术参数。

关于 201.7.9.2.101 u)——怀孕患者的扫描

怀孕女性的散热能力可能有所下降。在此情况下,应注意:胚胎和胎儿通过胎盘屏障的热损失可能低于其他血管分布良好组织的热耗散。已知体温升高对包括灵长类动物在内的多种哺乳动物物种具有致畸性,并且导致长时间发热母亲($>39\text{ }^{\circ}\text{C}$)的幼儿中枢神经系统和面部损伤,尤其是在怀孕之后的前三个月^[109,110]。这些情况下,需将体温升高值限制为小于 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ^[106]。此外,对于暴露至磁共振成像环境中的怀孕女性模型,进行的 SAR 和温升计算详细数值研究^[111]表明,在一级受控运行模式下,当频率为 64 MHz 和 128 MHz 时,胎儿温度超过或接近 $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。根据这项研究的成果,应使用正常运行模式的序列最大程度减少局部胎儿发热,这些序列最大程度降低母体的全身 SAR。

关于 201.7.9.3.101 b)——兼容性技术规格表

总的参数清单常指产品数据清单,清单中的参数信息能够帮助责任组织针对特定磁共振设备评估外围设备的兼容性,外围设备的兼容性问题常常与制造商有关,只有两方面的制造商发布了兼容性声明,责任组织才可以不再进行相关考虑,否则,要求责任组织确保两种设备都不会对彼此造成功能的影响。明白磁共振设备的系统配置能影响外围设备正常动作是很重要的,反之亦然,例如,在磁共振设备上安装更强的梯度系统可能影响外围设备的功能,在磁体孔径附近使用的生理监视设备和感应设备。因此在对磁共振设备进行升级时,责任组织应通知外围设备的供应商以确保此设备的功能和安全。

关于 201.7.9.3.101 c)——失超时的安全措施

• 检查室配置

本部分推荐了诸多检查室的布置特点。对检查室的特点而言,失超情况下需要的超导磁体氦气排放系统和日常为患者空气清新而需要的患者通风系统有明显的区别。在失超而且超导磁体排气系统失效的情况下,检查室的布置尽量使将患者撤离系统的可用时间最大化,这些特点将有助于把患者撤离的可用时间提高到平均几分钟。通常,应严密监视患者通风系统的运行。有一些患者通风系统是通过检查间的天花板将新鲜空气输送给患者。发生失超而且超导磁体排气系统失效的情况,对患者是非常不利的,患者通风系统的运行应停止,最好是通过传感器对失超的探测自动停止。而且,在所有情况下可考虑对操作者进行自动警示。建议将连接到听觉和视觉报警器的氧监视仪安装在检查室的天花板上,以便及早警告氦气逸散。当重新改造检查室时,必须再次测试射频屏蔽的完整性。

• 检查室门朝里打开——结构安全措施

检查室最不理想的情况是它的门朝里打开。在这种情形下,由于氦气泄漏而导致的轻微过压可能使得开门极度困难。视房间的通风系统而定,过压可能维持相当长的一段时间。这种情形下,在检查室配置让人在失超时进行空气呼吸的装置,可能有助于提高房间内压力平衡的可用时间。为应对这种情形,可采用下述替代方法:

- 对门进行改造,使其朝着控制室向外打开。
- 改用射频密封的滑动门,应确保过压情况下门关着的时候可将其从门框移除,即方便开门。
- 用朝向控制室打开的窗或射频密封的滑动窗取代固定的观察窗。
- 在检查室的墙、门或天花板上安装嵌板,紧急情况下能开启嵌板并朝外打开,或达到与空隙空间的持续压力平衡。这些嵌板要求射频密封安装。在打开嵌板后,出口应至少达 $60\text{ cm} \times 60\text{ cm}$,当使用矩形嵌板时,短边的长度应最少为 60 cm ,同时,必须保证单人易于移除嵌板。另外,嵌板距临近墙的距离最少为 1 m ,这一点须遵循。嵌板应安装得离屋顶尽量远,以便低密度氦气逸散。
- 检查室制造商能提供额外的射频密封的房间开口(金属栅格),这些开口直接通向外部。然而,

这些开口也是检查室部噪声的通道。同样,这些开口应安装得离屋顶尽量远,以便低密度氦气逸散。为维持管道的无阻塞流动,长管路的直径必须合适。

——应可通过硬线将氧气检测仪和报警器与紧急抽气系统相连,以便在因氧气水平过低而导致这些装置变为报警模式时,自动启动该抽气系统,并使其在最大抽气功率下运行。

对依赖辅助驱动的门(如电动或气功),必须同时确保手动操作。

如果已安装了观察窗,观察窗可以被打碎。观察窗通常包括射频屏蔽电缆线,这些电缆线在观察窗打碎也需要被破坏。根据窗的构造和厚度,操作者必须提供合适的工具可打碎窗户。

• 维护

预防维护程序应包括下列内容。

检查排放系统和检查室排气能力。

检查室排气系统的安装和用于超导磁体的制冷剂排放系统应符合要求,应该由专业人员进行检查。

两个系统应在日常期间进行视察以确定是否有情况变化,特别是:

——屏蔽检查室内外的设计变化;

——不合理的变化;

——排放管路的隔温材料损坏;

——排放管路的损坏;

——出口被阻塞,例如,有鸟巢(防护栅格是否完好);

——防雨盖损坏(这些通常要求失超时垂直出气,这取决于设计,也经常有水平出气的);

——在系统移交给客户后,到外界的排气系统是否因其他排气的影响被改变了,这可能涉及,如后期窗口的安装、加热和空调系统的进出口、新建筑或临时安装的容器以及任何其他对排气系统有不良影响的外部碎片或建筑材料;

——有加热和空调系统或检查室排气系统的改变,例如,是否在相邻房间增加另外的排气进、出口;

——是否安装了另外的磁共振系统;

——是否同一失超排气管路用于另外的磁共振系统。

由于在磁共振设备使用寿命期内,各系统便于改变或建筑改造,操作者需要完全清楚排放系统和失超排气管路的重要性。基于这个原因,我们建议经常进行目力检查(例如,有关失超排气管路附近的结构变化,严重的与气候有关的变化,如结冰、降雪和刮沙)。一旦系统功能可疑,应联系排气系统安装承包商。

• 应急计划

建议预期用来帮助操作者建立紧急程序,它应包括下述内容:

——MR场地的布局图,包含窗户、人员撤离路线、向外排气管路和为快速撤离患者而设于患者支撑系统上的紧急手动开关;

——处理紧急状况的人员的召集(例如,救护车随车人员、现场火险紧急救护队和现场及场外安保);

——提供给火险部门和警察部门的说明和资料(在如操作说明书描述的实际紧急状况出现前提供),包括无论磁场是否存在都需要进行额外检查;

——相关人员进行救护演练;

——应对进行磁共振场地疏通和临近房间检查的操作人员进行培训;

——只有在情况恢复正常,即噪声停止,视野不再受阻后,人员才可回到磁共振场地。基于安全原因,所有房间应彻底通风,朝向外部的窗和门应打开,通常空调系统将提供有效的空气交换。

如果有人人在磁体室,考虑下述内容:

——通常情形:失超排气管路按程序工作,能容易地撤离患者,禁止与制冷部件接触。

——轻微泄漏:这将使得小块云雾明显地逗留在头部上方,并由加热和空调系统排除。白色雾状云

可能沉积到地面。这些云由冷空气组成,不会导致氧气耗尽,不会有患者或人员窒息的风险。视患者对这种状况的反应而定,可以立即或在几分钟后撤离患者。禁止接触低温部件。

——失超管线部分或完全失效:存在的较大雾状云块可能降低能见度。检查室的压力将增大,室内或进来辅助救援的所有人员处于危险之中。当检查室内超导磁体排气系统完全失效时,低温氮气将会快速充满检查室。

通常,救护人员不应单独工作,而应组成两人或两人以上的小组。

通常,最强气流在最初几分钟内出现,随后减弱。然而,在气流出现时,通常不完全了解失超排气管路的故障类型,因而不能完全预测气流的路线。

在打开检查室的门之前,应先打开所有其他门,从而确保充分通风。系统附近所有与救援行动无关的人员都应在对检查室患者进行救护前离开。当开门时,应如此考虑室内过压:

如果门朝着控制室向外打开,则门可能由于过压突然打开。操作者应知道这个可能性,从而能够避免由于门非预期打开而造成的伤害。

——如果门朝着检查室向内打开,则由于室内过压可能导致无法开门。在这种情况下,应打开现有的窗和紧急通风瓣。过压可能导致窗或通风瓣摇晃。如果没有紧急开口,可打碎观察窗。然而,产生的玻璃碎片可能伤害救护人员。根据窗的结构和厚度而定,使用者必须提供合适的工具打碎窗。

在打开检查室的窗之后,氮气可能逸散到临近房间,危及救护人员的安全,可以用氧气监护仪来检查空气中的含氧量。气体面罩并不能防护氮气对氧气的置换。在承受逸散氮气的设施处,需有氧气筒。除窒息的风险之外,还有降温和冻伤的额外风险。

由于氮气很快升温,并由天花板向下扩散,直立的救护工作者将比躺在患者支撑架上的患者处于更大的危险之中。接近地面的地方可能有更多的空气,救护人员可通过趴下呼吸空气的方式赢得时间。

在将患者撤离检查室之后,直到失超停止且通风系统确保正常,任何人不应逗留在磁共振系统附近。

失超后,必须执行随机文件中规定的服务程序,应立即告知维护人员,使磁共振系统重新工作。

关于 201.8.7.3——允许值

将澄清通用标准中的漏电流试验要求对表面线圈的适用性。无法在所有情况下测量通用标准 8.7.3 e) 中的漏电流允许值。在磁共振设备中,正常和单一故障状态下的患者漏电流以及患者辅助漏电流限值不适用于频率高于 1 MHz 的情况。无论波形和频率的情况如何,按照本部分 201.12.4.103.2 中规定的局部 SAR 值要求,对漏电流相关危害进行控制。

关于 201.9.6.2.1——可听声能量

静磁场中梯度线圈内电流的高速变化产生可听频率范围内的振动,经常表现为很响的“敲击”声。

短促而强烈的噪声,如这种“敲击”声,可能会引起突然的听力损失,相应的安全参数是峰值声压级,它是相对于 $20\mu\text{Pa}$ 的 dB 测量值。

现行国际上普遍接受的峰值声压级的极限是 140 dB。要推测在何种环境下磁共振设备将产生最恶劣的噪声是困难的。最有可能的是由于磁共振设备的频率响应特性,最恶劣的噪声因运行某一个临床协议而被发现(恰巧在 MR 设备的某个机械共振频率上激励,从而产生更大的噪声)。

也可参见 201.7.9.2.101 d) 中的原理说明。

关于 201.12.4——危险输出防护

磁共振设备产生的时变(梯度)场、射频场及静磁场在某种程度上可能影响生理功能,因此要求采取安全措施。给出的建议是基于现有的科学知识及对技术的理解。确定这些建议时已经考虑了现有指

南。当新的证据出现时,修正是必需的。

诊断性磁共振检查通常大约可在一个小时内完成,因此,有关患者大约一小时暴露效应的考虑,重点在于急性的不良反应。

关于 201.12.4.102——对梯度系统所产生过低频率场变化的防护

(1) 概述

根据法拉第定律,时变磁场会引起一个电场 E 。磁共振设备上梯度线圈电流的切换导致一个时变磁场(dB/dt 或 B),所以患者的身体就暴露在感应电场中。在某个频率相关的阈值处,此电场可能影响身体的敏感组织。在高于 10 kHz 的频率条件下,需要更高的场才能产生效果^[84]。电场感应出电流,根据欧姆定律,这将产生加热现象。在实际应用中,一般不关心梯度输出产生的热效应。

在一个简单的例子中,均匀的时变磁场和其轴平行于磁场 B 的均匀导电圆柱体,其电场 E 沿环路与磁场 B 正交,其幅度正比于其路径的半径。因此,关注程度与梯度系统的大小以及导体介质的区域有关。肌肉组织刺激在大型梯度线圈系统产生的时变磁场中更容易发生。

(2) 安全事项

与梯度输出相关的主要事项是心室纤维颤动和周围神经刺激。心室纤维颤动是最严重的事件,因为它可能立即威胁生命。神经刺激所以被关切是因为强烈的刺激可能是难以忍受的痛苦。这些被关切的现象在心室纤维颤动(CS)和周围神经刺激(PNS)的阈值上发生。

患者被加热是另一项要关注的问题。尽管由感应电流产生的加热量很低,但它与暴露在磁共振设备的射频场引起的热量相结合,因此这两种加热源的组合效应应被关注。

(3) 刺激模式

瑞利(Reilly)^[85]的理论空间扩展非线性节点(SENN)神经模型预测神经刺激的阈值条件可以通过在神经末端的局部电场 E ,平行于它的方向以及刺激持续时间 t_s 很好地描述。在长的刺激周期,阈值场逐步达到其最低水平 E_{min} ,而在短的刺激周期,其极限值正比于 E_{min} 与 $1/t_s$ 的乘积。

瑞利表示, t_s 的阈值函数可通过指数表达式来近似:

$$E_{TH} = E_{min} / (1 - \exp(-t_s/t_c)) \dots\dots\dots (AA.5)$$

根据这个模型,对单极性方波电刺激人体心脏和 PNS 的最小阈值 E_{min} 估计为 6.2 V/m。对于 PNS 时间常数 t_c 的范围是 0.12 ms~0.8 ms。对于心脏刺激其范围是 1 ms~8 ms,瑞利建议 3 ms 是代表值。

不同于指数表达式(AA.5)的另一种表达式被提出,它能对实验数据^[86,87]给出更精确的描述。它表明阈值是与刺激周期相关的双曲函数:

$$E_{TH} = \text{rheobase}(1 + \text{chronaxie}/t_s) \dots\dots\dots (AA.6)$$

在此等式中,基强度(rheobase)是阈值刺激的低频极限,而时基值(chronaxie)是神经在此条件下的特定反应时间。如同在式(AA.5)中, t_s 是刺激持续时间。本函数式适用于单极性方波刺激。正如下面所讨论的,近来的实验证实了,当时基值取 360 μ s 时,用式(AA.6)可以准确描述由梯度场产生的 PNS^[89,90,91]。

Schaefer^[88]指出与指数表达式(AA.5)比较,双曲表达式(AA.6)能更好地拟合由瑞利的 SENN 模型所给出的阈值理论值。因此,在此使用等式(AA.6)描述周围神经刺激的限值。

(4) 心脏和周围神经刺激以及加热效应的生理限值

瑞利^[85]比较了动物实验的各种电刺激研究。他观察到心室纤维颤动的阈值通常是对数分布的,其最敏感的百分比比中间值大约低 2 倍。此外,Reilly 估计对于给定的动物,刺激阈值(异拍刺激)将是其心室纤维颤动极限的 40%。由此推及人类,根据 Reilly 的 SENN 模型,假设人类的刺激阈值是人类平均心室纤维颤动限值的 20%。瑞利估计切换梯度(X, Y, Z)使 dB/dt 为 (71.3, 72.1, 50.8) T/s 时,在心脏处可以得到 6.2 V/m 的电场,他刺激基强度的估计是最敏感处的 1%。

Bourland 等人^[90]报告了在爬升时间为 530 μs 切换 HF 梯度超过 2 700 T/s 时,狗的中等心脏刺激极限。若心脏神经常数为 3 ms,这个数值相当 440 T/s 的刺激水平的渐近值。根据计算并考虑到狗和人类生理上的差异,一个单位 dB/dt 沿测试体长度在人的心脏处产生的电场比狗的大 2.81 倍,因此,可以推算出人类的渐近刺激水平为 156 T/s,1%极限水平大概在 78 T/s 左右,这与瑞利的估计一致。

本部分采用的避免心脏刺激的限值为低于 1%阈值安全系数为 3 的水平。这是基于 SENN 模型和实验所确定的心脏刺激阈值。根据给定的假设,该限值相当于小于 2×10^{-9} 的心脏刺激。此外,对所有实际的刺激持续时间,本部分给出的周围神经刺激限值低于心脏刺激的限值。

在 Bourland 等人^[90]的研究中的 84 位受试者中,不舒服刺激的最低百分比所需的 dB/dt 大约等于在前后(AP)方向和头脚(HF)方向切换梯度时 PNS 的中等阈值。最低的无法忍受的刺激发生在高于 PNS 的中等阈值 20%时。痛苦刺激不仅是严重不舒服的根源,而且伴随着不由自主的肌肉抽搐,所以患者的配合程度与检查效果在这个水平都将严重受损。明显无法忍受的刺激是检查的终止点。另外,患者在这种情况下的反应构成了新的安全风险。所以,在本部分中,将平均刺激水平选为一级受控运行模式的极限,而该刺激水平的 80%作为正常运行模式的极限。

将磁共振工作人员的梯度输出允许暴露水平设为患者暴露水平,从而最小化无法容忍的 PNS 的出现。难以将此水平与患者 PNS 平均阈值相关,因为磁共振工作人员可能占用扫描仪中患者无法或将不会达到的位置。

在任何介入磁共振之前应小心谨慎,以避免磁共振工作人员在履行工作职责过程中出现意外 PNS,这将影响患者安全。

(5) 磁共振设备中电场和 dB/dt 的关系

将电场的限值转化为 dB/dt 的极限,需要知道在具有代表性的患者和梯度系统中这两个参数之间的关系。

身体内由梯度系统感生的电场 E 与 dB/dt 的空间分布以及身体几何尺寸有关。对任意一条围成一个曲面 S 的封闭曲线 l ,其基本的物理等式如下:

$$\oint \vec{E} \cdot d\vec{l} = - \int \frac{d\vec{B}}{dt} \times d\vec{S} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.7})$$

在边界条件确定时,该式可解。为简化起见,患者可用一个均匀导电的扁长旋转椭球体代表,其长半轴为 a ,短半轴为 b ,患者以外的空间是绝缘介质。当施加垂直于椭球体的长轴的空间均匀时变磁场时,最大的 E 值出现在椭球体的中平面,并沿其周线,这个周线被认为是 PNS 最先出现的位置。瑞利^[85]指出,在那个位置上的电场为:

$$|E| = \frac{a^2 b}{(a^2 + b^2)} dB/dt \quad \dots\dots\dots(\text{AA.8})$$

当椭球体的半轴长 $a = 0.4 \text{ m}$, $b = 0.2 \text{ m}$ 时,在患者的横断面上施加一个 AP 方向上的场,其结果是:

$$|E| = 0.16 dB/dt \quad \dots\dots\dots(\text{AA.9})$$

式中:

E 的单位是 V/m,且

dB/dt 的单位是 T/s。

当时变磁场平行于椭球体的长轴时,即沿 HF 方向施加磁场时,感应电场平行于其圆截面,当半径 $b = 0.2 \text{ m}$ 时:

$$|E| = 0.10 \text{ dB/dt} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.10})$$

式中:

E 的单位是 V/m,且

dB/dt 的单位是 T/s。

实际上,在磁共振设备的梯度系统产生的场是不均匀的。在梯度系统内,患者外围空间最大的 dB/dt 值比他身体的平均 dB/dt 值高。最近用实际人体模型来计算,若 dB/dt 为 0.2 m 半径上的最大值,则式(AA.9)和式(AA.10)中的系数分别为 0.11 和 0.08。Botwell 和 Bowley^[92] 给出了类似的数值。他们计算了在一个成像系统内的半径为 0.195 m 的圆柱导体的感应电流。根据他们论文中的结果, $E/(dB/dt)$ (dB/dt 是在半径 0.195 m 上的最大值)可以被确定。对于切换横向梯度,比率是 0.121;对于切换纵向梯度,比率是 0.087。注意如果模型考虑是非均匀导电性,局部最大电场也许会达到 2 倍,例如出现在包含骨头的部位。

也可以将式(AA.6)用 dB/dt 的阈值来表示,只要该值与一个特定的代表性的区域相关。磁共振设备典型的梯度波形是重复的双极形状。对于梯形梯度波形(见本部分图 201.101),感应的 E 场将是一系列矩形波刺激且符号(极性)交替变化的。梯形梯度波形在最大幅度 G_{\max} 时,双极性上升段的刺激持续时间 t_s 可从下式求得:

$$t_s = \frac{2G_{\max}}{G} \dots\dots\dots (AA.11)$$

(6) 规定的心脏刺激限值

在本部分中,式(AA.6)被用来转换心脏刺激生理极限值,如在第 4 项中讨论的那样。心脏时间常数 t_c 假定为 3 ms。Reilly 的一个百分点阈值电场被用作心脏刺激电场的基强度 rbc。式(AA.10)被用来把电场的基强度转换为 dB/dt 基强度。采用在第(4)项里给出安全系数 3。防止心室纤维颤动的极限就可表达为:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \dots\dots\dots (AA.12)$$

式中: rbc=6.2 V/m 或 62 T/s

(7) PNS 在全身磁共振设备中梯度输出限值的直接例证

本部分描述了多种获得磁共振设备特定 PNS 阈值的方法。这些将在本项和后续各项中讨论。在确定 PNS 极限值过程中,本部分允许对极限进行实验评估以作为极限确定的基础(直接确定)。直接确定要求在有代表性的梯度单元中对志愿者进行实验性工作。基于极限和上升时间是有效的双曲线函数关系的假定,直接证实的一种可能的方法是根据有限数目的上升时间建立基强度和时基值,并对每个用到的上升时间产生递归关系。进一步的建模可能被用来限制实际测试波形的数量。这种建模的例子在第(16)项中给出。

源自志愿人员实验工作的极限值必须符合第(4)项中列出的生理要求。直接例证的工作量可能是多余的,而对于某些重要的波形,标准提供了数字化的限值作为选择,这将在第(8)~(14)项中讨论。

均匀球体内的梯度感应电场取决于 dB/dt、总梯度爬升时间以及球体半径。成人与儿童的电场刺激阈值相似,虽然儿童的阈值可能更高^[160],因此,确定的成人刺激阈值,对于儿童而言应是保守阈值,并可从志愿者研究中排除儿童。

(8) 数字化定义的 PNS 默认值

PNS 限值的直接例证并不总是可行的。为了就这些场合提供一个备选方案,本部分提供了 dB/dt 和 E 的数字化定义的 PNS 的默认值。这些限值是基于一项有志愿者参与的研究,在研究中磁共振设备用于获得 PNS。这些研究的结果由 Ham 等人^[89]、Bourland 等人^[90]以及 Hebrank 等人发表^[91]。在每一篇文献中,PNS 阈值被视为当志愿者暴露在圆柱形全身磁体的全身梯度系统中切换梯度时 dB/dt 和脉冲持续时间的函数。虽然这些文献中用于表达 PNS 阈值的 dB/dt 不具有直接可比性,而且梯度波形的细节也不同,但仍可得到这些作者结果的对比关系。这个对比关系利用了一些未发表的细节达到建立本部分使用的 PNS 极限值基础的目的。对比的依据总结在第(9)项中。基于这项依据对全身磁共振设备梯度输出的限值将在第(10)项中导出。

(9) 梯度输出的比较依据

以下是实验工作的比较依据^[89,90,91]；所有的 dB/dt 值都被换算为沿着磁体轴向，半径为 0.2 m 的柱面上 dB/dt 空间-时间最大模值。这个体积代表了患者通常可以达到的空间。所有梯度波形为梯形 EPI 波形。以上三篇文献中有两篇的梯度切换方向为前后方向 AP，第三篇^[89] 给出所有梯度单元同时驱动时的结果。此文献中切换梯度的 AP 方向阈值可以通过回归法获得。在 Bourland^[90]、Ham^[89] 和 Hebrank^[91] 中，波形的平顶时间分别为 0.3 ms、0.4 ms 和 0.5 ms。平顶期的差异被认为是次要影响而被忽略。在这三篇文献报道的研究中，其中两篇^[90,91] 有大量的志愿者参与了研究，所以可估算这两项研究中单独阈值的分布宽度。发现标准偏差的观测值（表述为平均值的一个分数）在两项研究中具有相似大小，采用 0.24 作为平均阈值的置信区间。

受梯度系统的技术限制，不是所有受试体在同一个爬升时间都达到阈值，截断平均值被用作平均值的估计值。在 N 名志愿者中， c 个最高阈值不能观察到的情况下，此统计结果被定义为排序后阈值数列中心 $N-2c$ 个样本上的平均值。

(10) 全身磁共振设备中人类志愿者的 PNS 阈值实验数据

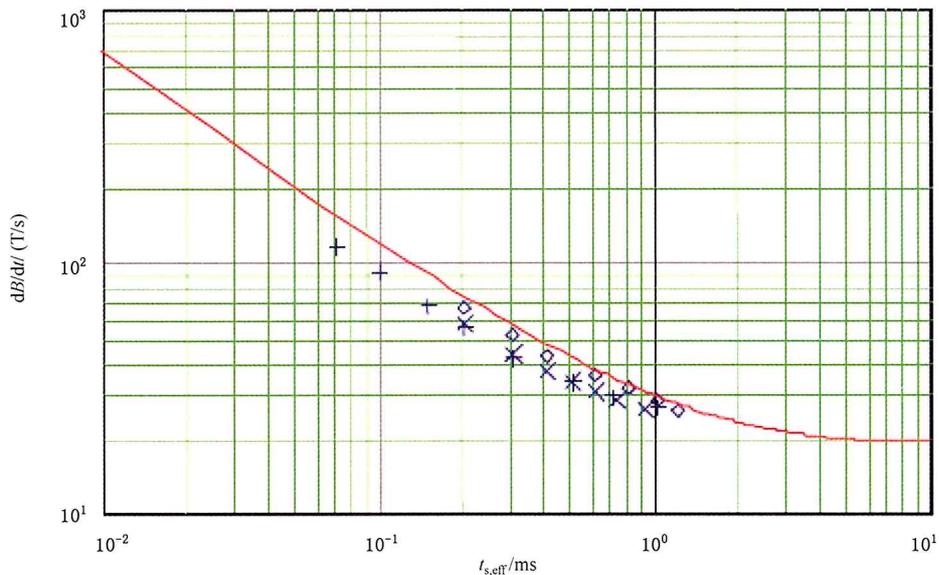
图 AA.2 给出了根据第(9)项中描述的比较依据经转化的实验值。尽管所使用的磁共振设备来自不同生产商，以致梯度系统硬件存在设计上的差异，但是获得的数据却是一致的。根据下述等式：

$$dB/dt = 1.0 \text{ rb} (1 + 0.36/t_{s,\text{eff}})$$

对所有数据点，引入按照每份报告中受试志愿者数量确定每个数据点的统计权重，然后进行拟合，得到一个单双曲阈值刺激函数。得到的基强度值为：

$$\text{rb} = (19.7 \pm 1) \text{ T/s,}$$

本部分中将其取整为 20 T/s。时基值为 $t_c = 0.36 \text{ ms}$ 。



使用梯形 EPI 波形的周围神经刺激实验阈值与爬升时间 t_s 的双对数坐标图(◇Ham^[89]，+ Bourland^[90]，x Hebrank^[91])。在所有实验中，数据针对的梯度切换方向为 AP 方向。阈值使用 dB/dt 进行表示，即磁体轴向上，半径为 0.2 m 的柱面上 dB/dt 空间-时间最大模值。实线为所有数据点，引入反应每个引用报告中受试志愿者数目的每个数据点的统计权重后，得到的拟合双曲线。双曲线的特征参数为基强度 $\text{rb} = 19.7 \text{ T/s}$ ，时基值 $t_c = 0.36 \text{ ms}$ (见如上等式： $dB/dt = 1.0 \text{ rb}(1 + 0.36/t_{s,\text{eff}})$)。

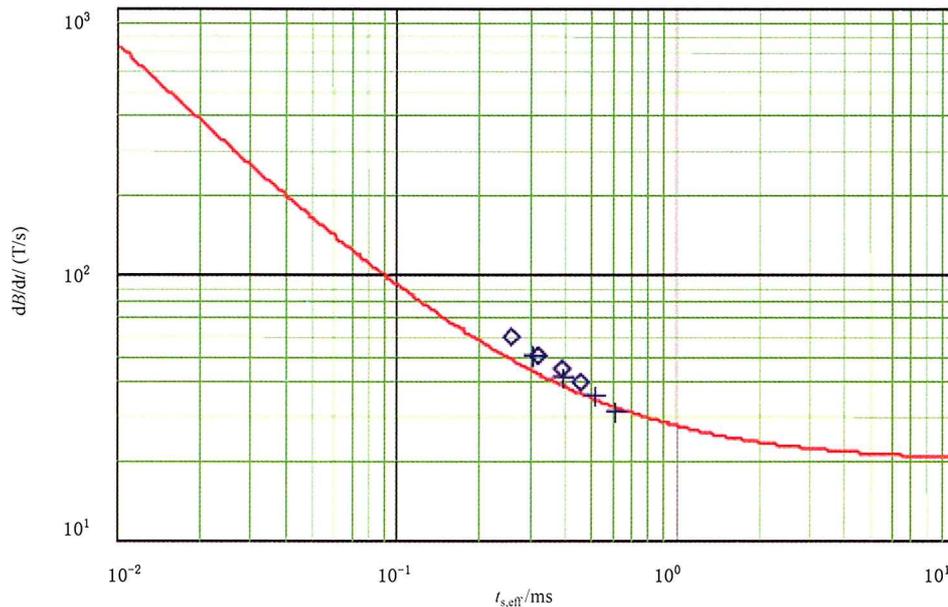
图 AA.2 全身磁共振设备人类志愿者 PNS 阈值的实验数据

(11) 不同于梯形波形 PNS 阈值的实验数据

dB/dt 的阈值依赖于刺激持续时间 t_s 。对于不是梯形的梯度波形，刺激持续时间没有唯一的定义。Harvey 等人^[93] 和 Mansfield^[94] 指出，对于正弦波形 $B(t) = B_{\text{max}} \sin(2\pi t/T)$ 时，当有效刺激持续时间定义为幅度与最大变化率的比值时，正弦波形的阈值与梯形波的阈值非常相近：

$$t_{s,eff} = 2B_{max}/B(0) = T/\pi \quad \dots\dots\dots (AA.13)$$

Frese 等人^[95]比较了在同一台磁共振设备上 AP 方向的梯形波形和正弦波形。图 AA.3 显示了作为 $t_{s,eff}$ 的函数绘制得到的拟合值。这个例子表明了它的有效性。本部分中,将使用 $t_{s,eff}$ 来描述有效刺激持续时间。



对应梯形 EPI 波形,◇对应正弦 EPI 波形。横坐标为有效刺激持续时间 $t_{s,eff}$ 。数据来自 Frese^[95]。数据针对切换梯度的 AP 方向数据。阈值表示为在磁体轴向上、半径 0.2 m 的柱面上 dB/dt 的空间最大模值。实线为所有数据点的拟合双曲线,与图 AA.2 中的曲线一致。

图 AA.3 周围神经刺激实验阈值的双对数坐标图

(12) 依赖于梯度切换方向相关患者身体方向的 PNS 阈值实验数据

在全身磁共振设备中,作为切换梯度方向函数的基强度值已经通过实验获得。对于 HF 梯度线圈,对 84 名志愿者所作的 Purdue 研究表明基强度值为 29.5 T/s,时基值为 0.36 ms。注意在那些实验中,一个可以重现实际 HF 梯度线圈两端磁场模式的单匝线圈,用以模拟开关 HF 梯度时的刺激效应。对于最低 PNS 阈值,受试者被纵向放置。该实验表明了在这种磁共振设备上,头-脚(HF)梯度方向的 PNS 阈值高于 AP 方向的阈值,它们的比值为 0.66。左右(LR)方向梯度和 AP 梯度也存在相似的阈值差异。Budinger 通过旋转梯度相对于志愿者的方向观察阈值,Budinger^[96]对 10 名志愿者的试验数据,显示 AP 梯度与 LR 梯度的阈值比值为 0.8。根据这些结论,该标准允许 HF 梯度和 LR 梯度的梯度计算权重因子分别为 $w_{HF}=0.7$ 和 $w_{LR}=0.8$ 。

(13) 多个梯度线圈单元所产生波形组合情况下的神经刺激

磁共振成像序列总是包含由三个梯度单元产生的梯度波形组合。

当所有梯度线圈以相同波形并且达到最大输出时,将产生最强的刺激。在磁体中心周围空间任一时刻,总变化率 $(dB/dt)_{\text{总计}}$ 是各梯度单元 i 的 $(dB/dt)_i$ 矢量和。注意到被认为是刺激的产生机制的感应电场,类似地是每个切换梯度产生感应电场 E_i 的矢量和。 $(dB/dt)_{\text{总计}}$ 值是空间的函数,强烈依赖于由梯度坐标系定义的八分区。它的最大值出现在 $(dB/dt)_{\text{总计}}$ 方向和每个 $(dB/dt)_i$ 方向同时小于 90° 的八分区内。这种情况总是发生在八分区中的两个上,当出现梯度改变符号的复杂波形组合时,这种最坏的情况将转移至其他八分区上。在出现最坏情况的八分区上, $(dB/dt)_{\text{总计}}$ 的空间最大值小于 $(dB/dt)_i$ 的空间最大值之和,因为后者的各个最大值不出现在相同的位置。此外,即使在同一个八分区上,在 $(dB/dt)_{\text{总计}}$ 最大值位置上, $(dB/dt)_i$ 矢量方向也不完全平行。

因此,对于上述讨论的情况(即所有线圈被相同的波形以最大的 dB/dt 同时驱动时),线圈同时工作时的刺激效果小于线圈单独工作时刺激效果的直接相加。

本部分假设同时切换多个梯度产生的影响可以通过单个梯度单元的(dB/dt)_i 的二次加权求和来表述。权重因子已在第(12)项中给出。

当三个梯度线圈在最大驱动的刺激持续时间 t_s 不一样时,二次加法仍有意义,但必须以每个刺激持续时间 t_s 的单独限值取代共同限值。

在磁共振检查序列中,各梯度同时出现最大幅度波形的情况很少见,因此对出现这种情况的假设是一种保守假设。对不同线圈部分同时工作时阈值更接近实际的估计可以用更准确的模型获得,这种模型将考虑每个波形的形状。第(16)项给出了这样的例子。

(14) 全身梯度系统 PNS 限值

正如第(4)项所述,一级受控模式的限值是刚好达到 PNS 阈值的梯度输出。它的生理学定义能够定量地重述:对于全身梯度系统,这个限值是基于第(10)项中所发现的切换 AP 梯度的阈值。

——对于给定波形,此限值限定了梯度系统在给定波形的最大输出。假设磁共振设备的最大梯度输出由所有梯度单元以最大幅度及爬升率同时工作引起。它的测量值作为在符合容积内的梯度输出最大空间模量值。

——本部分给出了符合容积的定义。假定它的尺寸不包括患者大直径部位通常不能到达的区域,并且可能小于患者实际可到达的空间。

——依赖性包括第(11)项中对正弦波形与梯形波形阈值的刺激持续时间的修正。

——梯度同时工作时的输出可由检测单个梯度单元的梯度输出得到,将用到第(12)项中依赖方向的阈值比 ω_i 和第(13)项中的二次求和法则。

其结果为:

$$\sqrt{\sum [\omega_i (dB/dt)_i]^2} < 20 \times (1 + 0.36/t_s) \dots\dots\dots (AA.14)$$

其中,dB/dt 可以通过计算或测试得到。根据线圈的几何形状及电流分布,并利用毕奥-萨瓦定律可以进行计算:

$$\dot{B}(r) = \int \frac{\mu \dot{I}(r') d\vec{l}' \times (\vec{r} - \vec{r}')}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|^3} \dots\dots\dots (AA.15)$$

式中:

d\vec{l}'——线圈绕组在位置 r' 的一个单元。

(15) 基于 E 场计算的 PNS 限值

对于尺寸不同于全身梯度系统的梯度系统,在全身梯度系统中得到的 PNS 阈值与梯度输出间关系的实验结果不能直接应用。因为这种关系依赖于线圈和患者的几何形状,例如如果一个梯度系统只能检测半径为 0.1 m 的头部,则由第(8)项得到的梯度系统输出限值可能过于严格,其因子大约为 2。由于特殊用途磁共振设备(如用于乳房、四肢或头的磁共振设备)中的梯度系统有很大不同,或用于全身磁共振设备的特殊设计梯度系统(例如用于显微、心脏和头部的梯度系统),本部分允许使用梯度切换时感应的电场 E 的限值。认为 E 是一个与第(3)项中描述的生理模型直接相关的量值。

对于给定尺寸的线圈和患者,尽管 E 的大小不太容易测得,但是如果忽略患者体内感应电流的影响,可以根据线圈的几何形状及电流分布计算得到该值。患者体内由于切换梯度产生的电场可表示为:

$$E = -\frac{\partial A}{\partial t} - \nabla \Phi \dots\dots\dots (AA.16)$$

式中:

A——梯度线圈电流产生的磁矢势。

时间偏导数 ∂A / ∂t 通过下式计算:

$$\dot{E}(r) = \dot{A}(r) = \int \frac{\mu \dot{I}(r') d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|} \dots\dots\dots (AA.17)$$

式中：

I ——线圈电流的变化率；

dl' ——线圈绕组在位置 r' 的单元。

静电势 ϕ 是由在电导率不连续的界面处的电荷产生的(如空气-患者界面),满足电荷守恒定律。

通常,需要借助计算机计算静电势。值得注意的一个特例是,当一个圆柱形对称的 z 梯度加在导电圆柱的轴上时, ϕ 等于零。这种情况下, $E = -\partial A / \partial t$ 。式(AA.17)对于复杂的患者有效。一个有用的简化是将感兴趣的人体部位近似为一个具有均匀导电率的圆柱体或球体。

本部分中假定 E 的阈值具有式(AA.6)所示的阈值函数的双曲线形状,并且如第(10)项中讨论的时基值取 0.36 ms,基强度是基于与方向有关的 dB/dt 值及 E 与 dB/dt 之间比值的 Purdue 计算结果[参见第(4)项]。需要强调的是电场是基于整个患者的导电率均匀的假设计算出来的。由此得到的 AP 梯度切换时的电场基强度为 2.16 V/m, HF 梯度切换时的基强度为 2.4 V/m。两个值之间的差别不大,因此 2.2 V/m 可以作为所有梯度方向上,由梯形脉冲链产生的 PNS 的电场基强度的一个好的估计值。与 dB/dt 的限值并列,一级受控运行模式下 E 的限值等于 E 的阈值。对于正常工作模式, E 的限值有因子为 0.8 的减小。 E 的限值对所有类型的磁共振设备有效。对于给定梯度输出, E 的取值为符合容积中的最大值。本声明与第(14)项中的声明并列,但是梯度单元的同时输出可根据第(13)项中的二次求和法则求出,但不使用与方向相关的权重因子,例如,对刺激持续时间为 $t_{s,eff}$ 的 EPI 波形,其结果为:

$$\sqrt{\sum (E_i)^2} < 2.2 \times (1 + 0.36/t_{s,eff}) \dots\dots\dots (AA.18)$$

(16) 一个关于复杂波形的 PNS 阈值模型

一个类似式(AA.6)并且具有第(10)项中所定义的基强度和时基值的双曲线型阈值函数,对于重复的双极矩形刺激而言是有效的[对于正弦波,则需要使用式(AA.14)中定义的有效刺激持续时间]。为了处理象磁共振成像中经常使用的复杂梯度波形,由于对于这种波形,阈值可能会更高,函数需要作一个扩展。通过将波形的刺激 $\dot{B}(t)$ 看作一系列增加神经响应致最终达到阈值的 Dirac 函数^[97],可以得到一个更为通用的阈值函数。根据式(AA.6),可以将长度为 t_s 的单个矩形刺激的子阈值响应 R_{rect} 表示为:

$$R_{rect} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{TH}} = \frac{\dot{B}t_s}{rb(t_c + t_s)} \dots\dots\dots (AA.19)$$

R_{rect} 可以被看作 t_s 的函数。它对 t_s 的导数为:

$$\frac{dR_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \cdot \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \dots\dots\dots (AA.20)$$

式(AA.20)给出了一个在 $t=0$ 时刻,强度为 \dot{B} 的刺激的 Dirac 形状增量,对 $t=t_s$ 时刻的响应值的贡献。更常见的情况是,相对 θ 时刻强度为 $\dot{B}(\theta)$ 的 Dirac 形状刺激,在 t 时刻响应值的增量 $\Delta R(t)$ 为:

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \dots\dots\dots (AA.21)$$

在 $0 < \theta < T$ 时间范围内对任意时刻任意刺激 $\dot{B}(\theta)$ 的神经响应 $R(t)$ 总值可通过卷积获得:

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta)t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \dots\dots\dots (AA.22)$$

图 AA.4 给出了一个简单矩形刺激的 $R(t)$ 。当刺激的幅度 $(dB/dt)_{max}$ 导致 $R(t)$ 的最大时间值超过 1 时,将会发生激发。

例如,对于回波平面成像(EPI)波形,复杂的刺激是一串符号变化的矩形刺激,其中第一个刺激的长度是其他的一半。梯度波形的平顶对应两个刺激之间的时间间隔。对于这种情况,式(AA.21)的积分结果作为 PNS 显示在图 AA.5 中。在第一完整长度的刺激的结尾处,达到 $R(t)$ 的最大值。此图显示出,该模型可以用于在给出一个简单波形的阈值时,可以得到任何波形的阈值条件。

在图 AA.6 和图 AA.7 中,模型的预测值与实验结果进行了比较。图 AA.6 表明,Purdue 研究中梯形波的阈值[关于详细信息,参见第(10)项]。通过将实验的梯形波插入到 $\dot{B}(\theta)$ 中,式(AA.22)可以用

于求取阈值函数。调整基强度 rb 和时基值 t_c [式(AA.22)] 以得到最佳拟合。可以看到获得值并不等于第(10)项中相同数据系列得到的基强度和时基值。这是因为它们的定义不同：在式(AA.22)中将 rb 和 t_c 定义为单极矩形刺激的相应值。此外，图 AA.6 显示了对于相同基强度和时基值，使用式(AA.22)求得的阈值函数，但是对于正弦波形，按照式(AA.14)定义画出了相对于有效刺激持续时间的图形。此模型很好地支持了该定义的应用。模型预期了对于两个波形，在有效刺激持续时间的大范围内，阈值将相等(在 10% 内)。尽管模型预期了在单个半周期和一个连续正弦实验之间的实验阈值存在强的下降，但并未预期通过在 1 和 10 周期之间的正弦实验得到更小的变化。需要更广泛的模型^[91]。他们的 SAFE(通过滤波和评估的刺激近似)模型在梯度波形上应用 3 个时间滤波器并对输出求和。滤波器模拟了神经细胞中作用势的产生和通过突触的信号扩展。此模型没有主张描述生理行为，但是预期了刺激阈值的所有依赖性：刺激持续时间、正弦或者梯形以及梯度循环的数量。

图 AA.7 显示了作为正弦刺激半周期数量函数的阈值。根据 Budinger^[96]，成比例调整阈值，以拟合实验数据。

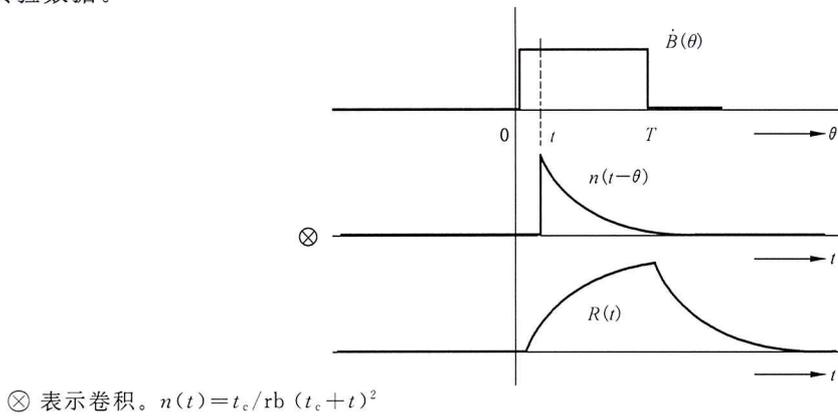
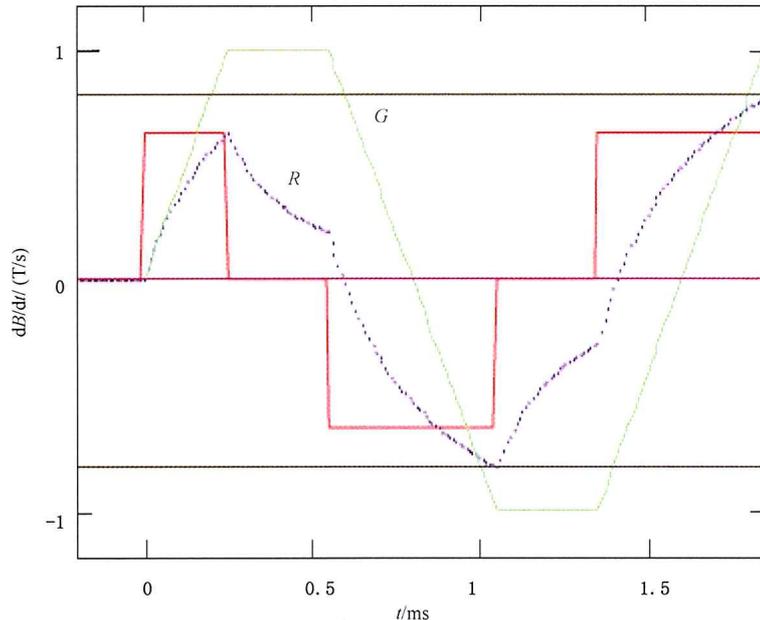
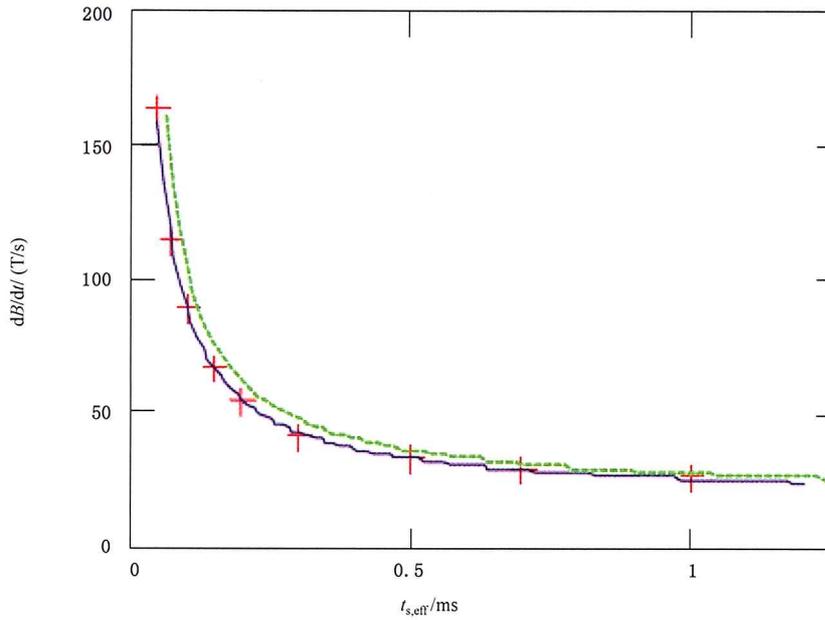


图 AA.4 矩形刺激 dB/dt 卷积产生的响应值 $R(t)$ 以及神经响应函数 $n(t-\theta)$



垂直轴存在相对单位。 R 是 $t_c = 0.36$ ms 时根据式(AA.19)计算。与纵坐标值相等的阴影线表明，最大神经响应应在第一个负向爬升之后达到。

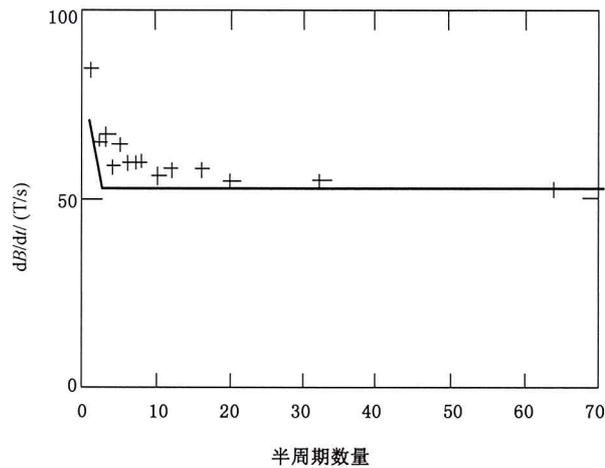
图 AA.5 对于梯形 EPI 波形，从 $t=0$ 开始的梯度波形 G ，刺激波形 dB/dt 以及响应值 R



如下曲线适用于梯形波形。它是通过将 Bourland^[90] 的试验值(+)拟合至式(AA.19)中得到。基强度和时基值分别为 17.3 T/s 和 0.3 ms。

上面的曲线是正弦波形,采用了相同的基强度和时基值。

图 AA.6 相对有效刺激持续时间的两个梯度波形的阈值 dB/dt



注: 包括 Budinger^[96] 的实验数据,实线,由式(AA.22)得到,匹配到 $N=64$ 。

图 AA.7 正弦梯度波形的 dB/dt 阈值,作为波形中半周期数量的函数

关于 201.12.4.103——过量射频能量下的防护

发热是暴露在用于磁共振射频频率(通常大于 1 MHz)下的主要效应。射频下严重暴露的多数生物效应与由于组织或躯体中温度升高 1 °C 或更高温度产生的感应发热反应一致,或者与最小化总体发热负载的反应一致^[98]。

射频感应热负载可以与 SAR 直接关联。影响患者对给定热负载做出反应的其他重要因素包括空气温度、相对湿度、空气流动率以及患者的热隔离程度。虽然局部和全身 SAR 限值有时有助于确定关

注水平,温度升高是一项首要判据。因此,本部分中包括了温度升高判据。

发热的局部区域或者“热点”可能引起局部温度升高。筛选具有禁忌植入物、纹身等的患者,它们将增加局部发热^[2]。功率吸收增加和从身体中心的径向长度平方成正比^[99],而身体中电的不均匀性改变了电流及局部能量吸收。使用球形模型研究预测了位于大导体(例如肌肉)外部边缘的低导电率球(骨或者脂肪)将产生最恶劣情况“热点”,当 SAR 高达局部平均值的 2.5 倍时,将产生一个热点^[100]。基于人体相异数学模型的计算^[101,102]表明,与全身的平均值相比,一个小体积内的局部组织 SAR 可以大 5 倍甚至 8 倍^[103]。但是,当对单独完整人体器官进行平均时,相对增加的幅度因子将降低至 2~4 倍。^[103,104]通过正交激发,局部组织出现较高 SAR 的可能性降低,且其效应可通过温度扩散和血流得到缓和。

由于多数生物过程的温度敏感性,出现热效应。关于射频暴露的首要关注是避免对体温明显上升的过量生理反应,并避免组织温度升高至可能造成某种程度伤害的水平^[1]。

人类对由于射频所产生剧烈全身发热的最敏感响应可能是热调节相关的发热,并且包括增加的心脏输出,以及伴随动脉血压轻微下降的皮肤血流^[105]。当体温升高高于 2 °C 时,甚至在被动处于环境温度下的受试者中,这些效应最大化。如果体温升高不超过 1 °C,在热调节和心脏血管功能未受损伤的人体中,预期不会出现负面健康效应^[106]。如下给出一些特殊的例外。

在这些情况下,可能危及某些患者的健康。与对所增加热负载的调节能力降低相关的生理和身体关联因素,包括高龄、肥胖以及高血压^[107]。不同的药品,例如利尿剂、镇定剂和止痛药、血管舒张药以及其他药品降低人体的耐热性^[108]。此外,幼儿的热调节能力没有发育完全,怀孕妇女的散热能力也可能降低。在此情况下,应注意:通过胎盘从胚胎和胎儿实现的热损失可能低于其他血管分布良好组织的热消散。众所周知,体温上升会导致许多哺乳动物(包括灵长目)畸形。它会影响到中枢神经系统。对孕妇,特别是在怀孕的前三个月,有长时间严重高烧(>39 °C),还会导致其孩子面部缺陷^[109,110]。这些情况下,需将体温升高值限制为小于 0.5 °C^[106]。

已对暴露在 MR 检查中的人类全身热调节响应进行了数学模型化。Adair 和 Berglund^[111]计算表明,根据环境条件,在全身 SAR 达到 4 W/kg 的暴露期间,一名热调节能力没有损伤的少量着装患者,体温升高达到 0.6 °C。这些计算结果与在 SAR 为 4 W/kg 时暴露 20 min~30 min 的志愿者一致^[112-115]。此外,没有报告显示暴露在全身 SAR 达到大约 1.5 W/kg 的患者中,产生由局部或者系统发热导致的负面健康影响^[116]。

201.12.4.103 中提供了全身 SAR 的限值。对于正常运行模式,推荐 2.0 W/kg 为最高全身 SAR 值,它应能覆盖各种健康状态的人群。热调节能力和心血管系统未受损伤的人群应能容许更高的 SAR,对于一级受控模式,推荐使用一个更高的限值——4 W/kg。但是,个体对体温升高的耐受性存在高度的多样性,因此,甚至对健康人群,也需要医学监控^[117]。

上述限值定义为假定磁共振检查室的温度低于 25 °C,且气流最小,此外,假定患者少量着装。Adair 和 Berglund^[118,119]的计算用于得到限制热损失的环境校正因子。可以估计对于环境温度高于 24 °C 的每一摄氏度,对全身 SAR 的限值应降低 0.25 W/kg。类似,当相对湿度在 60% 以上,每增加 10% 时,限值宜降低 0.1 W/kg。本部分中考虑了温度敏感性,要求在高温条件下降低 SAR 限值。由于对湿度的敏感度相对较小且难以维护,本部分第三版中不再包含作为湿度函数的 SAR 敏感度依赖。但是,个体响应将存在可变性,使用这些校正因子时,应以更关注的态度注意监控水平的合理性。

身体的某些区域(例如头部)的温度特别容易升高。发育中的胚胎或者胎儿对温度升高特别敏感^[147];但是躯干和四肢具有较低的敏感性。Czerski 和 Athey^[120]已经建议在头部局部温度大约为 38 °C,躯干约为 39 °C 以及四肢约为 40 °C 时不太可能出现负面影响。关于头部 SAR,对眼睛局部温度升高的简单计算^[121]显示,对头部 3 W/kg 的暴露不可能导致眼睛温度升高高于 1.6 °C;在此条件下,大脑温度升高高于 1 °C 的可能性很低。对未被修剪绵羊进行的试验性测量时^[122],进行 60 min~90 min 的 4 W/kg 头部扫描,同时测量几个受试动物的表皮和深层组织(包括角膜,玻璃体肿瘤、头皮、舌头、颈

静脉血管以及直肠)的温度。在另一项试验中,在六个测试全身 SAR 为 1.5 W/kg、2 W/kg 或 4 W/kg 的动物时测得了相似的温度。在头部扫描试验中,皮肤和眼睛的温度升高大约 1.5 °C。在 60 min~90 min 的扫描中,颈静脉血管(脑部)温度升高 0.46 °C±0.05 °C。在全身扫描中,直肠和颈静脉血管的温度比暴露前升高 1 °C,同时腹部的皮肤温度升高 7 °C。根据模型和动物数据,头部 SAR 水平(对头部平均)达到 3.2 W/kg 是低于关注水平的。作为限制眼睛温度升高 1 °C 的必需值,头部 SAR 限值 3.2 W/kg 已在美国使用,并且十多年来没有负面报告。此外,其他局部 SAR 限值已经与 ICNIRP 要求一致。

响应间歇射频能量吸收(例如一个脉冲射频源),引起的任何个体温度升高,可以等同于对 50% 温度平衡时间,加热区域中央温度升高达到应用热源后最大值 50% 的时间平均 SAR 值。无法得知准确的身体温度平衡时间,但是可以估计为 15 min~30 min,然而质量较小的组织,例如眼睛,温度平衡时间约为 5 min^[123]。本部分保守地使用 6 min 作为平均时间,用于决定所有组织和身体的 SAR。

射频发射线圈可以分为两类:容积射频发射线圈和局部射频发射线圈。常用的容积射频发射线圈是体线圈和头线圈。局部射频发射线圈通常用于波谱应用。

将射频发射线圈分为两类是为了简单化,但是——从安全角度考虑——对于 SAR 的控制仍是足够。

对于容积射频发射线圈,单独控制全身或者部分身体 SAR(包括头部 SAR)是足够的,但对于局部射频发射线圈,控制全身和局部 SAR 是合适的。

同时控制全身 SAR 和部分身体 SAR,或者和局部 SAR 是必需的,以便满足由线圈、患者尺寸及其相对位置可变性所产生暴露条件的巨大变化。这项要求自动调整 SAR 监控为针对最关键的 SAR 因素。下文给出四个示例:

示例 1: 使用头部射频发射线圈进行的成人检查清楚地意味着部分身体暴露(通常为头部)。在此情况下,头部 SAR 将限制射频功率传输的大小。但是,应将使用相同头部射频发射线圈的婴儿视为全身暴露(如果婴儿完全适合提及的线圈)。此时,全身 SAR 将是一个限制因素。

示例 2: 使用相对大尺寸体线圈的儿童头部检查,可能形成比头部 SAR 值更临界的全身 SAR 值。

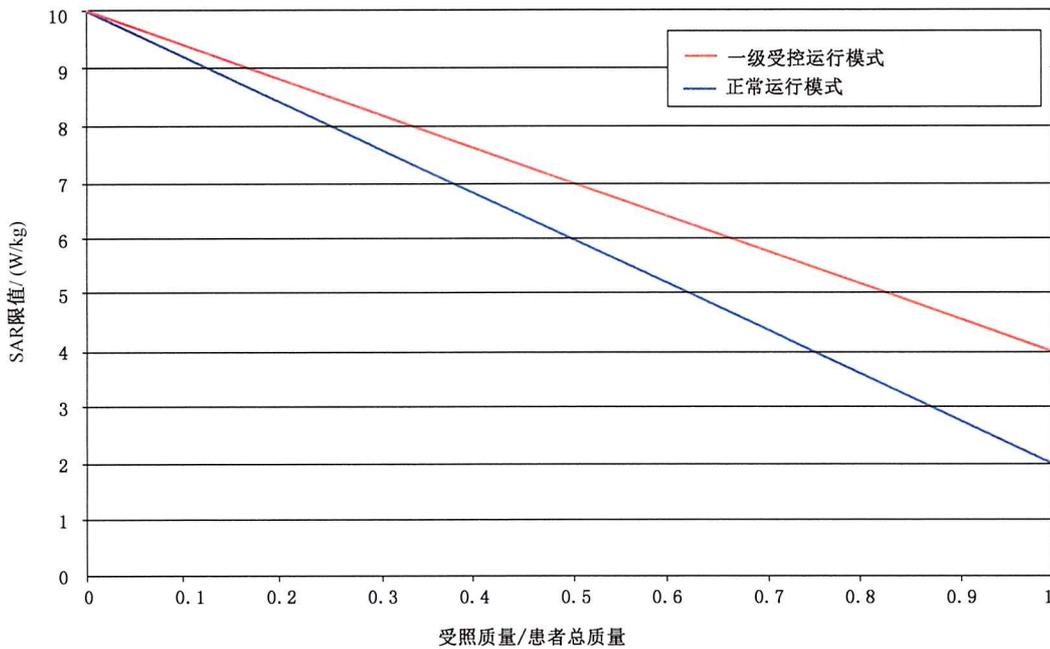
示例 3: 使用相对较短体线圈的大个子成人检查意味着部分身体暴露而不是全身暴露。此时,需将暴露部分身体的 SAR 限制为安全级别。

示例 4: 使用局部射频发射线圈的成人检查明显需要进行局部 SAR 控制。但是,对于婴儿受照,以及在使用相对较大局部射频发射线圈的情况下,全身 SAR 可能成为最重要的因素。

以往通过几种试验数据源以及理论模型证明,头部 SAR、全身 SAR 和局部 SAR 限值合适。但是,对与射频发射线圈容积类型相关的 SAR 控制理想简化,从而有必要引入关于身体暴露部分的部分身体 SAR 限值(参见示例 3)。此限值已选择为随以下比值变化:

身体暴露部分质量/患者总质量

以下考虑形成这项规定。如果患者完全适合射频发射线圈,受照质量等于患者总质量,并且因此对部分身体暴露的限值应与全身 SAR 限值一致。但是,另一方面,此限值可以随着线圈长度的减少而增加。对非常短的射频发射线圈,部分身体 SAR 的限值等于局部 SAR 的限值。上面提到的质量比值大于 0.3 时的线性依赖看起来是被证明可以使用的。理论上,对于较低的比值,考虑到局部 SAR 是在任何 10 g 组织处平均的事实,可证明 SAR 限值呈超线性增加。由于这个原因,表 201.106 中所规定局部发射线圈的局部 SAR 限值,并不适用于部分身体 SAR,因为部分身体 SAR 与更大的质量相关。因此,表 201.105 中的 10 W/kg 仍是部分身体 SAR 的上限。图 AA.8 为其图示。



注：为了确定吸收的射频功率分布，并确定身体受照部分的质量，不得不基于患者注册数据模拟患者形状（例如，通过简单圆柱仿真头部、躯体和四肢）。对这些发展期间的常规测试统计数据，可能应用人体测量数据，例如美国国家健康统计中心(NCHS)出版的数据。

图 AA.8 患者受照质量的 SAR 限值

关于 201.12.4.103.1——温度限值

已有几项关于暴露至磁共振设备射频中的志愿者热调节的研究^[119, 161]。这些研究表明，通常在全身 SAR 小于 4 W/kg 时的 30 min 受照，导致体核温升小于 1 °C。最多 1 °C 的体温升高对患者来说是很容易接受的。根据 ICNIRP 指导^[131]，患者和职业工作人员的安全系数为 10，这为职业射频受照提供充足的保护。估算获得的 0.4 W/kg 导致温升 0.1 °C。体温自然日常变化幅值比 0.1 °C 高出一个数量级，剧烈运动之后该值甚至更高。因此，ICNIRP 职业受照限值似乎过于保守。实践中，和其他身体部位相比，磁共振工作人员将在其头部和手臂更接近磁体中心的位置工作。因此，可假设磁共振工作人员的全身 SAR 远低于患者。

可以估计当系统在一级受控运行模式下运行时，且患者位于容积射频发射线圈中时，磁共振工作人员的全身 SAR 更可能在正常运行模式定义的范围；正常运行模式下的射频场 B_1 约为一级受控运行模式下的 70%。以足够的精度假设，从线圈中心移动至线圈物理端时，射频发射线圈 B_1 场已降低至小于 70%。因此，当磁共振工作人员没有位于射频发射线圈的有效容积（或者“射频线圈包含的容积”）中时，虽然系统在一级受控运行模式下运行，磁共振工作人员的全身 SAR 总是处于正常运行模式定义的范围。假定磁共振工作人员的运行模式总是与患者所处运行模式相同显然是保守的假设。

IEC 60601-1 第三版中对可能接触人体的物体设置了表面温度限值 ($T_{\text{限值}} = 43 \text{ °C}$)。该限值也依赖于接触时间和使用的材料，允许对更短的时间和除金属及液体外的其他材料采用甚至更高的表面温度限值。

本部分第二版介绍了空间局部温度限值，这些限值对于头部、躯干和四肢而言有所不同。因此，不允许在正常运行模式以及一级受控运行模式下采用不同的温度。仅允许在二级受控运行模式下使用更高（不受限）的温度。本部分第三版中已修改了上述允许温度限值，试图确保这些温度限值更符合当前

实际情况及整体允许的体温。因此,将一级受控运行模式下最高允许体核温度升高至 40 °C,并引入了最高局部组织温度。但是,发现没有具体方法和不确定性预算来表明局部组织温度与温度限值的符合性。通过限制 SAR 的方式来满足温度及温升限值要求。

但是,确定电子线路(例如射频接收线圈)表面发热限值是一种有用的方法。在正常(非扫描)条件下皮肤温度大约为 33 °C,但在高全身 SAR 的磁共振检查期间,皮肤血管扩张并且皮肤温度接近体内值(约为 37 °C)。

对于参数,假定下列值:

- 环境温度 T_a 是 21 °C (294 K)。
- 皮肤温度 T_s 为 $T_a + \Delta T$;
- 假设 SAR 为全身 SAR;
- 假设 MET 为基础新陈代谢(=1.2 W/kg);
- 假设 m 为患者体重(=75 kg),并且
- 假设 σ 为一常数 [$5.67 \times 10^{-8} \text{ W}/(\text{m}^2 \text{ K}^4)$],且
- 面积 A 为患者体表面积(=1.9 m²)。

测试中,将电路放置在合适的(隔热的)体模上,并使用磁共振设备中的最高临床全身 SAR 进行 20 min 扫描。

然后,电子电路表面发热导致的温度升高可能被限制到:

$$12.9 \text{ } ^\circ\text{C} - 6.9 \frac{^\circ\text{C}}{\text{W/kg}} \text{SAR} \text{ 或者 } 4 \text{ } ^\circ\text{C} \text{ (取较大值)}$$

关于 201.12.4.103.2——SAR 限值

在本部分第二版中,所有 SAR 限值都在一张表格中列出。在关于 SAR 控制的条款中做出了解释:对于容积射频发射线圈,只有全身 SAR、部分身体 SAR 或头部 SAR 受到控制,局部 SAR 将在局部射频发射线圈中控制。本部分第三版中,为了清楚起见,将此表格拆分为表 201.105 和表 201.106。控制条件并未改变。

除了提供局部 SAR 值的一级受控运行模式外,本部分第三版中也引入了高于第二版中的数值。对此更高值的证明,可参见文献,通过模拟使用容积射频发射体线圈进行扫描计算了局部 SAR 值。大量出版物(参见参考文献[157, 158, 159, 163, 164])表明,局部 SAR 实际可以比全身 SAR 高 10~15 倍。全身电磁场(EM)模拟表明在 1.5 T 已存在即使全身 SAR 在限值范围内时,显著的 B_1 场非均匀性和局部 SAR“热点”可高于所出版导则中的限值。根据这些出版物,同时仍采取保守态度,因为明确需要开展更多的研究,表 201.106 中的局部 SAR 最大值增加一倍。

关于 201.12.4.104——静磁场暴露防护

本附录中“关于 201.7.9.2.101 h)”阐述了将 3 T 强度选为正常运行模式限值,以及将 8 T 选为一级受控运行模式限值的基本原理。

关于 201.12.4.105.3.3——确定 201.7.9.3.101 b) 中要求用于报告的杂散场 B_1

位于射频发射线圈的患者 SAR 由系统控制。已知患者 SAR 以及位于射频发射线圈中心的相应射频磁场 B_1 。将位于除射频发射线圈中心外其他位置的磁共振工作人员 SAR 评估为感兴趣位置 B_1^2 [即 $B_1^2(z)$] 和线圈中心 B_1^2 [$B_1^2(0)$] 的比值。

该比值是位于感兴趣位置磁共振工作人员最恶劣情况下的 SAR 估算值。

$$\text{SAR 工作人员} \leq \text{SAR 患者} \times [B_1^2(z)/B_1^2(0)]$$

当 $B_1(z)$ 降低 3 dB (即约 70%) 时,射频功率降低至 50%。对于鸟笼式线圈,通常该值接近线圈实

际端部的值。

因为和其他身体部位相比,磁共振工作人员将在其头部和手臂更接近磁体中心的位置工作,手臂以及尤其是头部 SAR 的重要性将高于全身 SAR。因此,可假设磁共振工作人员的全身 SAR 略低于患者。

关于 201.12.4.106.4—— B_{1+} PEAK 的使用和符合性证明

此基本原理说明如何确定 B_{1+} PEAK 和 B_{1+} RMS 的示例方法:

通常, B_1 和 B_{1+} 表明受试者体内的空间变化。本部分中,将 B_{1+} 确定为空间平均值。

通过测定磁化倾角 Θ 的这种磁共振测量方式确定 B_{1+} 值。对于持续时间为 T 的矩形脉冲, B_{1+} 和倾角 Θ 之间的关系如下:

$$B_{1+} = \frac{\Theta}{\gamma - \tau}$$

式中:

γ ——核回转磁常数。

B_{1+} 与施加至发射线圈的射频发射电压成正比。 $B_{1+\text{Ref}}$ 为 B_{1+} 场,磁共振系统相对于由受试者所引起发射线圈的单独负载,据此调整射频发射电压(U_{Ref})。

在此将参考电压 U_{Ref} 定义为产生 $11.74 \mu\text{T}$ 的特定参考振幅 $B_{1+\text{Ref}}$ 所需的电压。当作为持续时间为 1 ms 的矩形脉冲使用时,该特定 $B_{1+\text{Ref}}$ 产生 180° 的翻转角。

鉴于 B_{1+} 与发射电压呈线性比例,据此计算 B_{1+} 的实际振幅——时间为 t :

$$B_{1+}(t) = B_{1+\text{Ref}} \cdot \frac{U(t)}{U_{\text{Ref}}}$$

因此, B_{1+} (B_{1+} PEAK) 的峰值振幅由下式得出:

$$B_{1+} \text{ PEAK} = B_{1+\text{Ref}} \cdot \frac{U_{\text{PEAK}}}{U_{\text{Ref}}}$$

使用 B_{1+} RMS 的定义,

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

B_{1+} RMS 的值可通过评估发射电压的时序来确定:

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

B_{1+} 控制通常通过控制 $U(t)$ 和 U_{PEAK} 实现。

对于植入物的风险评估,主要应得知总计 B_1 矢量的局部值。但是,在日常临床实践中,受试者体内的 B_{1+} 场只能通过磁共振实验确定(例如:如上所述)。由于只有总计 B_1 矢量的 B_{1+} 分量对于磁共振成像存在意义,因此场中的多数磁共振扫描仪专用于仅确定 B_1 矢量的 B_{1+} 分量。此外,考虑到一般图像质量,在较大的调整容积中对 B_{1+} 进行平均计算,该较大的调整容积通常由产生磁共振信号的轴向中心板为代表。注意,校准的 B_{1+} 可能与目标 B_{1+} 并不完全匹配。

这引起了总计 B_1 矢量的局部值与所提及平均 B_{1+} 值之间存在多大差异的问题。尤其是必须考虑受照受试者的整个身体。

在临床磁共振扫描仪中使用时,最近的模拟已经应用于在典型全身谐振器内部不同位置放置的真实解剖体素模型。已证明,总计 B_1 矢量的局部值可超过平均值一个数量级(对于 1.5 T 系统有效,且存在圆偏振射频)。对于局部 B_1 矢量的 RMS 值,相同的因子有效。

当体内存在植入物时,这种局部 B_1 增强可能更高。植入物制造商负责 B_{1+} 和 B_1 之间的适当转换。

关于 201.17——磁共振设备和磁共振系统的电磁兼容性,和关于 202——电磁兼容性—要求与试验

在受控进入区内,磁共振系统通常不符合射频发射的现行要求。这些要求主要用于保护无线电通信,并在国际标准(如 CISPR 11)中做出了规定。射频发射的允许限值范围为 $30 \text{ dB}\mu\text{V}/\text{m} \sim 50 \text{ dB}\mu\text{V}/\text{m}$ 。建议在磁共振设备、X 射线计算机断层成像设备和复杂的 X 射线设备未来的标准中的辐射水平在房间或建筑物的边界进行测量。

正在准备的 EMC 的 IEC 标准,该标准涉及医疗设备辐射抗扰度。预期对于高达 $1 \text{ V}/\text{m}$ 或 $3 \text{ V}/\text{m}$ 的一般情况和特殊情况,以及对于如生命维持和某些患者监控设备的特殊情况,在高达 $10 \text{ V}/\text{m}$ 或 $100 \text{ V}/\text{m}$ 的范围内将需要达到一定的抗扰度。

实际上,在磁共振设备周围的受控进入区内,射频场强容易超过这些限值,并且可存在超过 $100 \text{ V}/\text{m}$ 的值。显然,在受控进入区中使用的外围设备可能受到该场的干扰。

附录 BB
(资料性附录)
磁共振系统声学噪声测试方法

本附录用于提供确定磁共振系统的噪声级的方法。定义了两种测试流程,最大梯度声学 and 最大临床声学噪声。

本流程设计为最大 140 dB 的声压级,对于超过 140 dB 的情况,测试设备和方法将会更加复杂。

BB.1 辅助定义

BB.1.1 声压级

声压级定义为测量声压与 20 μ Pa 标准参考声压比值的平方的常用对数乘以 10。

BB.1.2 A 加权

为声压级的频率加权。人耳对不同频率的声音响应不同。使用 A 加权测量的噪声声压级与人耳听到的类似(见 GB/T 3785.1—2010)。

BB.1.3 积分声级计

积分声级计能够计算时变声能量的均方根值和瞬时峰值。

BB.1.4 L_{Aeq}

L_{Aeq} 是测量时间内 A 加权均方根声压级平均值。

BB.1.5 L_{peak}

L_{peak} 是测量时间内测得的峰值冲击声压级。

BB.2 数据采集参数

BB.2.1 最大梯度声学噪声方法

下列参数须在最大梯度声学噪声方法时列出:

参数	单位
B_0 (静磁场强度)	T
梯度脉冲幅值 ($A_{+max}, A_{-max}, A'_{+max}, A'_{-max}$)	mT/m
上升和下降时间 (r_1, r_2, r'_1, r'_2)	μ s
梯度脉冲重复时间 (T_R)	ms
梯度脉冲平台时间 (T_P)	ms
测量仪响应时间*	—

BB.2.2 最大临床声学噪声方法

下列参数须在最大临床声学噪声方法时列出:

参数	单位
B_0 (静磁场强度)	T
序列类型/名称	—
重复时间(T_R)	ms
回波时间	ms
切片层数	—
层厚	mm
视野	mm
数据采集矩阵大小	—
采集带宽	Hz/pixel
扫描平面	—
其他(如流动补偿、开/关、层厚、方向、准备和饱和脉冲、损毁等)	—
测量仪响应时间*	—

* 对于较小的积分时间(小于或等于 10 s),FAST 和 SLOW 网络的响应差能对 L_{Aeq} 产生微弱的差别。这种差别会随着时间平均而减小,并在 20 s 积分时间后消失。推荐在测量中使用 FAST 响应时间(根据 GB/T 3785.1—2010,为 125 ms)。然而,当积分时间大于 20 s 时,也可以使用 SLOW 模式(根据 GB/T 3785.1—2010,为 1 000 ms)。

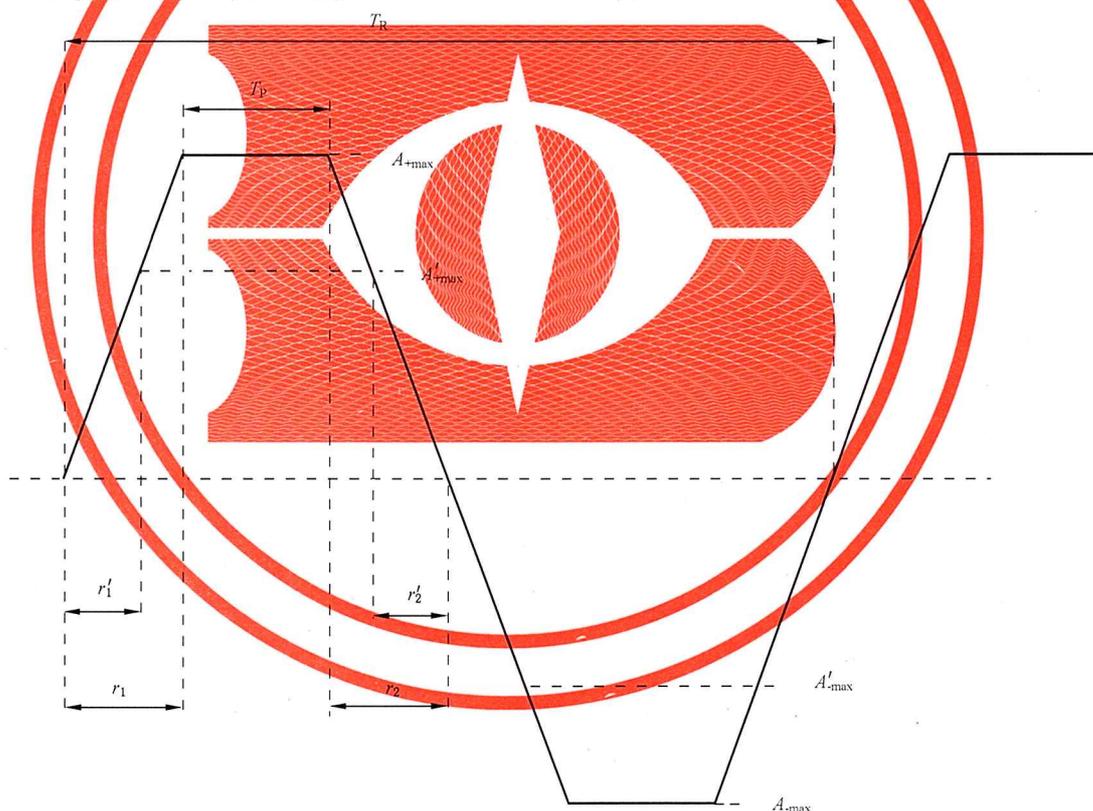


图 BB.1 最大梯度双极性梯度放大器输入波形(无预加重)

BB.3 测量方法

BB.3.1 测试硬件

测试需要下列设备:

- 积分声级计:符合 GB/T 3785.1—2010 中 1 级或 2 级,或者 ANSI S1.4:1983 中 0 型或 1 型要求的积分声级计。
- 麦克风:麦克风须为全指向的,且对磁场不敏感或者针对磁场进行过校准。
- 麦克风延长线。
- 对于最大梯度声学噪声:能够进行扫频的正弦波发生器或者白噪声源。

BB.3.2 硬件设置

应按照如下设置:

- 接上延长线后的积分声级计须用声级标准进行校准。
- 使用麦克风延长线之后,积分声级计须远离磁体等中心放置,使其所处的边缘磁场小于 10 G。必须注意保证环境的影响(如梯度脉冲、电磁干扰等)被补偿或者避免。
- 所有的测量都应让麦克风与患者轴垂直。

BB.3.3 最大梯度声学噪声测量

为进行最大梯度声学噪声的测量,须在 X、Y、Z 三个梯度线圈同步施加梯形双极性测试波形(如图 BB.1)。注意测试波形没有空载时间。波形的产生应使用设备制造商提供的标准脉冲序列生成软件和硬件。测试波形的生成取决于制造商的脉冲序列设计极限(幅值、爬升时间、下降时间、占空比)。基于这些设计极限,最小上升和下降时间应为允许的最小值,幅值和占空比应为允许的最大值。重复时间应选择为与最大噪声的频率相符。除此之外,涡流补偿——亦称作预加重,需要被开启,因为这正是系统运行的模式。预加重下的声学噪声将会更大。

最大梯度声学噪声测量包含三个步骤:

- 搜索产生最大声压级的频率来确定激励波形(序列)的时序。
- 在患者空间内搜索最大声压级的位置。
- 在最不利位置采用最不利频率进行噪声测试。

在磁共振系统中,由于系统机械共振的存在,产生最大声压级的驱动梯度波形的基础频率(即 $f = 1/T_R$)可低于最大声压级的声学频率。此外,驱动梯度波形产生的最大声压级的基础频率可能不等于系统在最大梯度强度时理论上能达到的最高频率(f_{\max})。基于这些原因,系统的响应必须首先测试覆盖最高至三倍于 f_{\max} 的频率范围。

完整的测试流程如下:

- 1) 按照 BB.3.2 设置测试设备。
- 2) 关闭射频放大器或禁止其输出。
- 3) 使用如下的积分声级计设置,在磁体等中心处测量环境声压级 L_{Aeq} :

测量模式:均方根

时间加权:FAST 或 SLOW

频率加权:A 加权

测量时长: ≥ 20 s

环境噪声声压级应至少比磁共振系统产生的噪声级低 20 dB(A)。

- 4) 使用磁共振系统理论上能够产生最大梯度强度和最小爬升时间的三角脉冲波形来计算驱动梯度波形的最大基础频率 f_{\max} :

$$f_{\max} = 1/T_{R,\min}$$

式中:

$T_{R,\min}$ ——图 BB.1 所描述的波形在满足最大梯度强度 $A_{+\max}$ 及 $A_{-\max}$,最小转换时间 r_1 及 r_2 和 $T_p = 0$ 条件下的可能的最短重复时间。

- 5) 在磁体等中心处测量频率范围为 $0 < f < 3f_{\max}$ 的系统响应函数(噪声频谱):
- 麦克风放置于磁场中心。
 - 在完整的频率范围内施加任意常数幅值的正弦波扫频序列,或者白噪声序列,并测量噪声频谱。同时驱动所有的三个梯度线圈。选择能够让梯度系统在 $0 < f < 3f_{\max}$ 范围内被一致地驱动的足够小的幅值,但也要大到产生可被测得的声音信号。
仅评估临床相关的激励频率,即,不考虑因各种原因(如 dB/dt 监控,避免机械共振等)可能被系统排除的频率。
- 注:扫频方法来表征系统的响应函数可能是适用于本部分用户的最简单的方法。可以使用磁共振系统进行扫频,或者可用函数发生器来驱动磁共振系统的梯度放大器。使用任一方法,用户宜在诸多独立的频率下分步测量,并记录每个测试频率的声压级。此外,用户宜进行一次连续频率的扫频,记录如来自积分声级计的模拟信号,并对此信号进行频谱分析来获得系统的响应函数。在此情况下,使用的声级计须为测量的声压级提供模拟输出信号。
- 6) 分别在两个不同区域内,分析响应函数,找到最大声压级的频率:
- 区域 R1: $f \leq f_{\max}$
第一个感兴趣频率, f_{R1} , 在低于 f_{\max} 的区域内产生最大声压级。
- 区域 R2: $f_{\max} \leq f \leq 3f_{\max}$
第二个感兴趣频率, f_{R2} , 在高于 f_{\max} 的区域内产生最大声压级。
 f_{R1} 等于驱动梯度波形的基础频率, f_{R2} 则和驱动频率的三次谐波的频率相关。
- 如果区域 R1 内的最大声压级大于区域 R2 的最大声压级,则可以跳过步骤 8 和 9, 因为以 f_{R1} 的频率驱动梯度波形将总会产生更高的噪声级。
- 7) 使用系统软件在等中心处测量频率 $f_1 = f_{R1}$ 时的噪声:
- 用最大幅值为 $A_{+\max}$ 与 $A_{-\max}$ 的双极性梯度波形(如图 BB.1)同时激励所有的三个梯度线圈。梯度波形的瞬变时间 r_1 与 r_2 应为系统所允许的最小值。重复时间 T_R 应由频率 f_1 来定义($T_R = 1/f_1$)。系统应运行于日常临床梯度的工作状态下,要考虑梯度系统的占空比限制和其他任何相关的限制(如因 dB/dt 监控,为避免机械共振可能禁止的频段等)。若占空比限制或其他限制不允许该序列运行,宜降低梯度幅值至 $A'_{+\max}$ 与 $A'_{-\max}$, 同时瞬变时间 r'_1 与 r'_2 应为系统所允许的最小值。此激励波形应被称为序列 1。在等中心处测量序列 1 的 L_{Aeq} 与 L_{peak} 。
- 8) 使用系统软件在等中心处测量频率 $f_2 = f_{R2}/3$ 时的噪声:
- 定义第二个频率 $f_2: f_2 = (f_{R2})/3$ 。假设 f_{R2} 为 f_2 的三阶谐振频率, f_2 为驱动梯度波形对应的基频。
- 用最大幅值为 $A_{+\max}$ 与 $A_{-\max}$ 的双极性梯度波形(如图 BB.1)同时激励所有的三个梯度线圈。梯度波形的瞬变时间 r_1 与 r_2 应为系统所允许的最小值。重复时间 T_R 应由频率 f_2 来定义($T_R = 1/f_2$)。系统应运行于日常临床梯度的工作状态下,要考虑梯度系统的占空比限制和其他任何相关的限制(如因 dB/dt 监控,为避免机械共振可能禁止的频段等)。若占空比限制或其他限制不允许该序列运行,宜降低梯度幅值至 $A'_{+\max}$ 与 $A'_{-\max}$, 同时瞬变时间 r'_1 与 r'_2 应为系统所允许的最小值。此激励波形应被称为序列 2。在等中心处测量序列 2 的 L_{Aeq} 与 L_{peak} 。
- 9) 选择产生最大声压级的测量序列
- 比较在步骤 7 和 8 中的两个序列在等中心处测量出来的声压级数值。如果某个序列的 L_{Aeq} 与 L_{peak} 比另一个序列的高过 3 dB, 则选择噪声更大的序列进行后续步骤。否则,两个序列都应执行后续步骤,并在后续决定哪个序列产生最高的声压级(注:假设 3 dB 为测量误差)。
- 10) 确定最大声压级的位置

无患者状态下的病床置于磁体孔径或磁体间隙中时,将麦克风放置于磁体等中心处。运行步骤 7 或 9 得到的序列。考虑到舒适度因素,扫描宜在较低的梯度强度下进行,但要使得 T_R 、 T_P 、 r_1 、 r_2 的选择与步骤 7 或 9 中所得序列的相同。测量 L_{Aeq} 。沿着患者轴移动麦克风,搜索最大声压级的位置,此位置应为最终进行最大梯度声学噪声测量时的位置。

- 11) 在步骤 10 中确定的最大声压级的位置,进行 L_{peak} 与 L_{Aeq} 的最终测量。
使用峰值保持(或等同)功能,应用如下的积分声级计设置来测量 L_{peak} 值:

测量模式:峰值时间

加权:不适用

频率加权:无

测量时长: ≥ 20 s

使用如下积分声级计设置来测量 L_{Aeq} 值:

测量模式:均方根

时间加权:FAST 或 SLOW

频率加权:A 加权

测量时长: ≥ 20 s

BB.3.4 最大临床声学噪声测量

使用最不利情形的临床序列进行最大临床声学噪声测量。此序列为具有高梯度电流占空比和梯度电流幅值的(声学上)最不利情形的组合(如回波时间、重复时间、最小层厚、最小视野和斜扫描平面)。

最大临床声学噪声测量包含三个步骤:

- 搜索产生最大声压级的临床序列。
- 在患者空间内搜索最大声压级的位置。
- 在最不利情形位置使用最不利情形的临床序列进行噪声测试。

完整测试流程如下:

- 1) 按照 BB.3.2 设置测试设备。
- 2) 关闭射频放大器或关闭其输出。
- 3) 使用如下的积分声级计设置,在磁体等中心处测量环境声压级:

测量模式:均方根

时间加权:FAST 或 SLOW

频率加权:A 加权

测量时长: ≥ 20 s

环境噪声声压级应比磁共振系统产生的噪声级低至少 20 dB(A)。

- 4) 确定在等中心处产生最大声压级的临床序列:

从每个主要序列类型中选择一个协议,通过更改相关参数来最大化其声学噪声:

- 单位时间的梯度转换,如:
 - a) 增加或减少与预饱和、流动补偿、扩散敏化、反转等相关的梯度脉冲。
 - b) 机械共振对应的频率。
 - c) 序列重复时间(如 T_R 、回波间隔、考虑频率信息的回波时间或至少为可能的最小值,每个 T_R 下的最大扫描层数)。
- 梯度幅值,如:
 - a) 最小层厚、最小视野、最小爬升时间、最大采集带宽。
 - b) 其他片层方向和编码方向。

- 5) 启动步骤 4 中确定的临床序列并在等中心处测试 L_{Aeq} 。重复步骤 4 中的主要序列类型,直至

确定噪声最大的序列。

注：大多数序列的噪声是随着时间过程变化的。因此，捕获整个序列最大的噪声部分是重要的。

6) 确定产生最大声压级的位置：

无患者状态下的病床置于磁体孔径或磁体间隙中时，将麦克风放置于磁体等中心处。运行步骤 4 和 5 得到的序列。测量 L_{Aeq} 。沿着患者轴移动麦克风，搜索最大声压级的位置。此位置应为最终进行最大临床声学噪声测量时的位置。

7) 在步骤 6 确定的产生最大声压级的位置，进行 L_{peak} 与 L_{Aeq} 的最终测量。

使用峰值保持(或等同)功能，应用如下的积分声级计设置来测量 L_{peak} 值：

测量模式：峰值

时间加权：不适用

频率加权：无

测量时长： ≥ 20 s

使用如下积分声级计设置来测量 L_{Aeq} 值：

测量模式：均方根

时间加权：FAST 或 SLOW

频率加权：A 加权

测量时长： ≥ 20 s

BB.4 结果

报告结果：

- 1) 陈述所用到的方法(最大梯度声学噪声或最大临床声学噪声)。
- 2) 如果某些频率范围被系统排除了，说明排除的频率范围以及限制的数目和类型，记录用到的软件版本。
- 3) 说明最大声压级产生的位置与磁体中心的相对位置(即，最终测试时麦克风所在的位置)。
- 4) 如果使用的是最大梯度声学噪声方法，说明测试应用的序列，即：
 - 产生最大声压级的 T_R 。
 - r_1 和 r_2 。
 - 梯度幅值(最大及应用的)。
- 5) 说明在最大声压级处测量得到的环境噪声声压级 L_{peak} 和 L_{Aeq} 。
- 6) 说明测量时间(s)。
- 7) 根据情况，列出 BB.2.1 或 BB.2.2 的数据采集参数。
- 8) 列出确保可重复性所需的其他相关扫描参数和仪器设置。
- 9) 讨论可能的误差来源。

附录 CC
(资料性附录)
磁共振系统 SAR 测试方法

CC.1 辅助定义

CC.1.1 翻转角

翻转角是射频脉冲驱使宏观磁化矢量偏转的角度。

CC.1.2 体模 1:用于确定脉冲能量法线圈损耗的无负载翻转角校准的体模

体模 1 是翻转角校准期间和用脉冲能量法确定射频线圈损耗时使用的小体积的测试体。

体模 1 应用适合磁共振成像,但导电率小于 0.003 S/m 的材料填满。这样保证了测试体的射频损耗可忽略不计,由于造成的系统损耗极小,因此能够测量线圈损耗。测试体 1 的体积小,外形紧凑。测试体最长方向的尺寸应小于最短方向尺寸的三倍。为了保证正确的校准翻转角,弛豫时间应为: $T_1 \leq 400$ ms。见图 CC.1a)。

CC.1.3 体模 2:脉冲能量待测体(测试的人体或体模)

体模 2 是用脉冲能量法确定其 SAR 的测试体,见图 CC.1b)。

CC.1.4 体模 3:量热法测试体模

体模 3 是一被设计为提供等效于人体的射频线圈负载的测试体[见图 CC.1c)]。为了测试 SAR 测量的准确性,该测试体模宜由环形外壳组成。

该体模用于量热法 SAR 测量。它填充氯化钠水溶液,调节溶液浓度,形成下述规定负载的导电率。填充液可加入添加剂,如氯化锰(按重量 0.3%的二氯化锰),以缩短溶液的弛豫时间,从而使它不能在扫描中显现。体模的总体积应小于 25 L。注意二氯化锰将增加体模的导电率和功率沉积。

体模应设计为在声称公差内等效于 50 kg~90 kg 在扫描位置的人体负载,其他由满足电气和弛豫特性的物质组成的体模也是允许的,如凝胶。

- 1) 线圈 3 dB 带宽:15%;
- 2) 线圈阻抗:20°相位;
- 3) 线圈中心频率偏移中心频率的 1%。

体模的隔热特性应足以使环境温度保持平均温升 2 °C,加热过程中 1 h 内的变化不超过 5%。

CC.1.5 P_{forward}

射频线圈载有体模 2(脉冲能量待测体)时,传入射频线圈端子的前向峰值射频功率。

CC.1.6 $P_{\text{reflected}}$

射频线圈载有体模 2(脉冲能量待测体)时,从射频线圈端子反射的峰值射频功率。

CC.1.7 P_{other}

射频线圈载有体模 2(脉冲能量待测体)时,系统其他各处吸收或耗散的峰值射频功率,例如,在一

个由四端口分配器馈送的正交系统中,这是传给模拟负载的峰值功率。

CC.1.8 P_{object}

传递给体模 2 (脉冲能量待测体)的净峰值功率。

CC.1.9 P_{coil}

在规定翻转角条件下,由射频发射线圈吸收的净峰值功率。

CC.1.10 P'_{forward}

射频线圈载有体模 1(用于确定脉冲能量线圈损耗的无负载翻转角校准的体模)时,传入射频线圈端子的前向峰值射频功率。

CC.1.11 $P'_{\text{reflected}}$

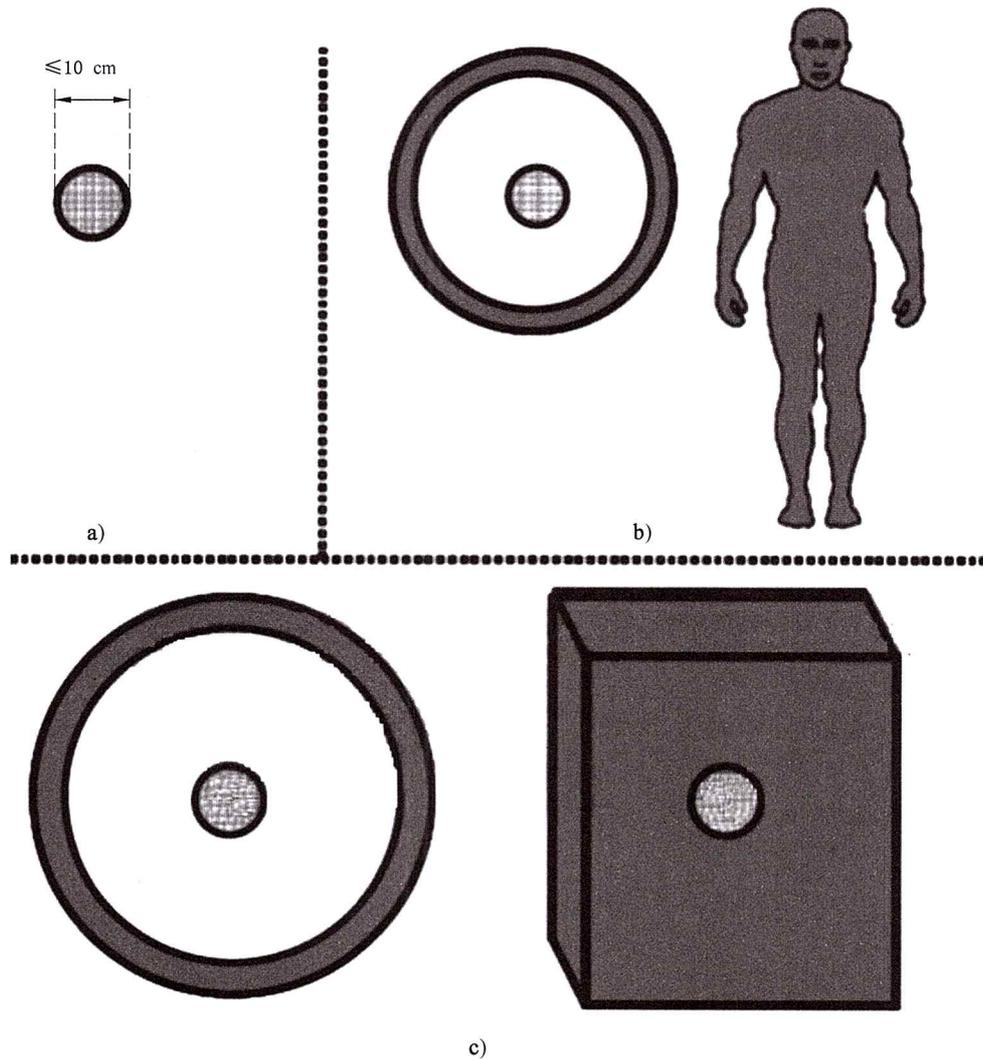
射频线圈载有体模 1(用于确定脉冲能量线圈损耗的无负载翻转角校准的体模)时,从射频线圈端子反射的峰值射频功率。

CC.1.12 P'_{other}

射频线圈几乎无负载时,系统其他各处吸收或耗散的峰值射频功率,例如,在一个由四端口分配器馈送的正交系统中,当射频线圈载有体模 1(用于确定脉冲能量线圈损耗的无负载翻转角校准的体模)时,这是传给模拟负载的峰值功率。

CC.1.13 B_1

B_1 是用于磁共振成像和波谱分析的射频磁场的磁感应。如果从耦合器的示波器测量中知道峰值功率和 $(B_{1+ \text{RMS}}/B_{1+ \text{PEAK}})^2$ 的比率,则可以使用该信息得出在 T_R 时间段内平均的功率,而无需预先知道波形的细节。



注 1：图 CC.1a)用于确定脉冲能量线圈损耗的小型无损耗的测试体模。

注 2：图 CC.1b)表示脉冲能量待测体[用于测试的人体或体模(例如环形负载和信号球体)]。这也可以是 ASTM 体模[见图 CC.1c)右边]和体模 1 相结合。

注 3：图 CC.1c)是量热法测试体模的例子：环形负载或 ASTM 体模。

图 CC.1 测试体模的例子

CC.2 脉冲能量法

CC.2.1 测试硬件

峰值功率应使用带宽超过待测频率 5 倍或 5 倍以上的示波器,以及使用定向系数超过 30 dB 的双路定向耦合器或使用衰减器进行测量。

应提供体模 1 和体模 2。

CC.2.2 硬件设置

如图 CC.2 或图 CC.3 或图 CC.4 所示,用 50Ω 同轴传输线连接定向耦合器、示波器和其他功率测量设备。要确保示波器的输入端为系统的特性阻抗(典型为 50Ω 阻抗)。

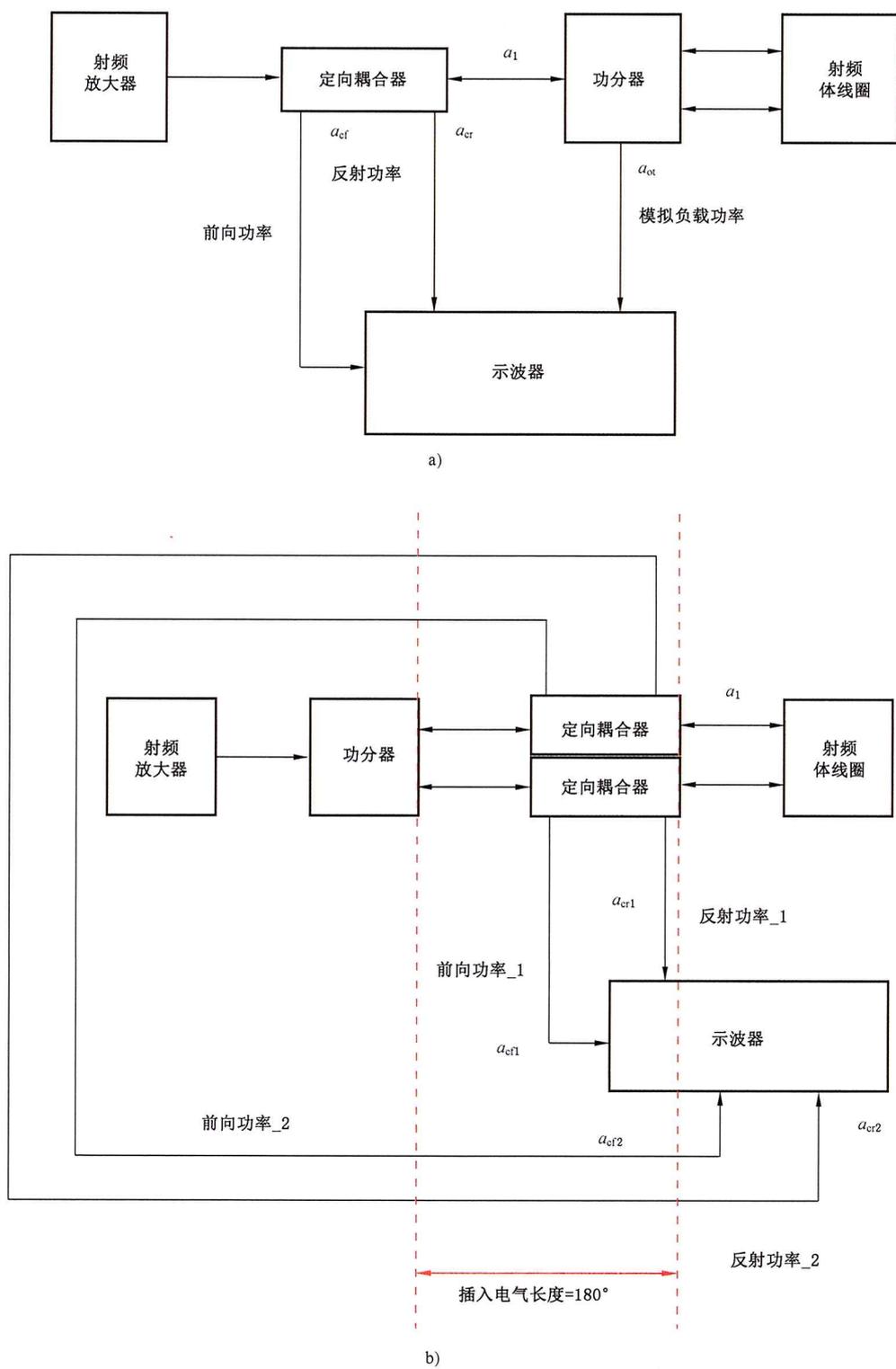


图 CC.2 用于测量正交发射线圈中射频功率吸收的可能的布局

注意在图 CC.2b)中,定向耦合器和功分器与耦合器之间的传输线的插入电气长度应为 180° ,以防止改变功分器看到的复阻抗。

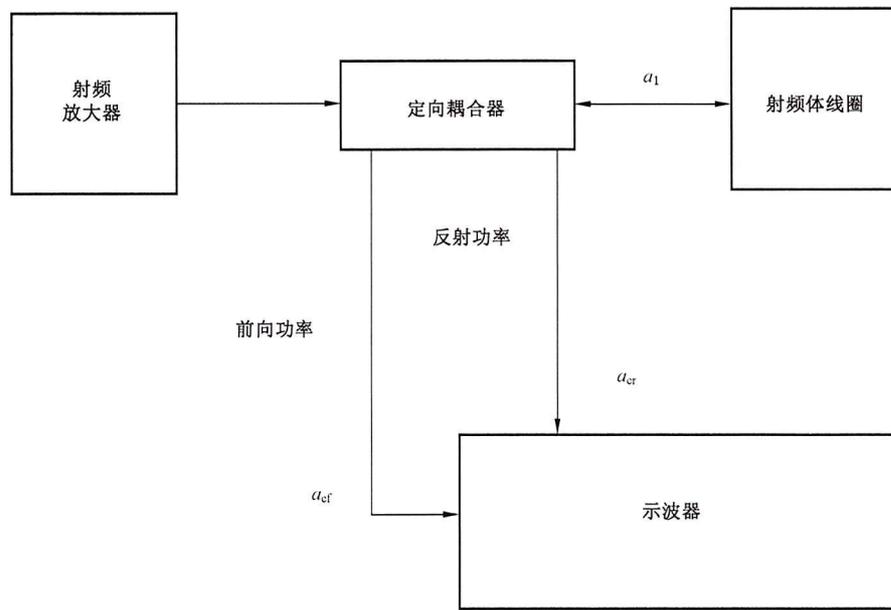


图 CC.3 用于测量线性发射线圈中射频功率吸收的可能的布局

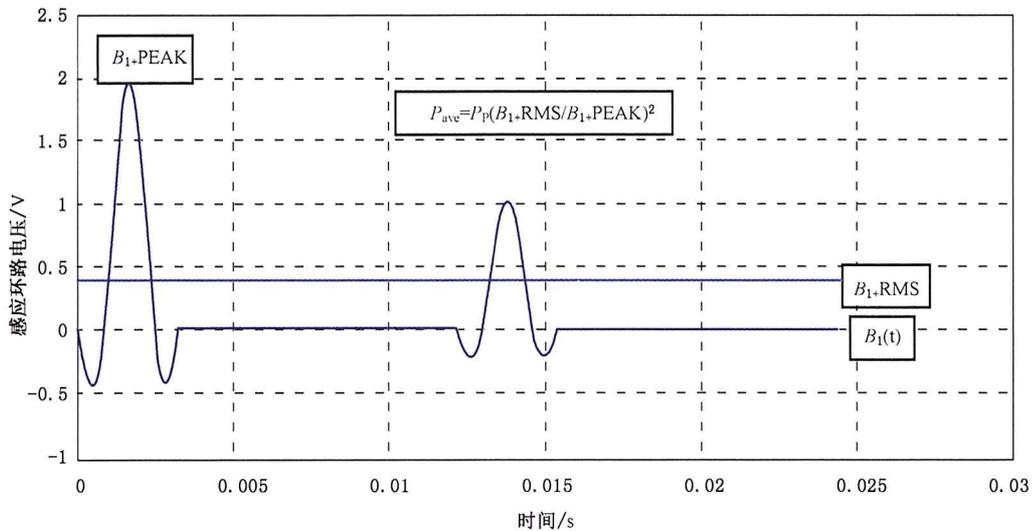


图 CC.4 使用耦合器的前向功率端口和示波器寻找每个 T_R 内平均功率的方法，该示波器能够找到波形的峰值和均方根电平

CC.2.3 脉冲能量法 SAR 测量程序

- 将测试体 1 置于扫描设备的等中心点。
- 校准翻转角。应使用各制造商采用的标准方法（硬件和/或软件）把翻转角设定为所选扫描类型要求的值。体模 1 和体模 2 应使用相同的翻转角进行功率测量。
- 启动为测量 SAR 选定的扫描序列。确保扫描时间足够长，以完成所需要的测量工作，或把扫描器设置为长期重复产生脉冲序列（例如可能会使用手动预扫描）。
- 测量序列中的每个射频脉冲的射频包络峰峰值电压（前向、反射和其他），或采用其他方法测量瞬时射频峰值功率；前向、反射和其他（模拟负载），如适用。
- 测量体线圈和耦合器之间的传输线以及模拟负载端口和示波器之间的传输线的功率衰减。

f) 将峰峰值电压测量转换成峰值功率。示波器测得的峰值功率 P_p 为:

$$P_p = \frac{V_{pp}^2}{8Z_0} \dots\dots\dots (CC.1)$$

式中:

V_{pp} ——测得的峰峰值电压;

Z_0 ——传输线的特性阻抗(也是示波器的输入阻抗)。

转换时应考虑传输线的衰减及双路定向耦合器的耦合常数,把计算出的示波器峰值功转换成 RF 线圈输入端的峰值功率。

例如,假设对于正交射频线圈,体线圈和耦合器之间传输线的部分功率衰减(不以 dB 为单位)为 a_1 ,模拟负载端口和示波器之间的衰减为 a_2 。假设双路定向耦合器和耦合器与示波器之间的传输线所引入的功率衰减为 a_{cf} ,反射功率衰减为 a_{cr} ,并且来自“其他”端口(例如模拟负载)的衰减为 a_{ot} 。然后,以射频线圈为参考的前向功率 $P_{forward}$ 可以用示波器测量的前向功率 P_{fm} (见图 CC.4)和衰减表示:

$$P_{forward} = \frac{P_{fm} a_1}{a_{cf}} = \frac{V_{ppfm}^2 a_1}{8Z_0 a_{cf}} \dots\dots\dots (CC.2)$$

类似地,射频线圈上的反射功率 $P_{reflected}$,和“其他”功率 P_{other} ,可以表示为

$$P_{reflected} = \frac{P_{rm} a_1}{a_{cr}} = \frac{V_{pprm}^2 a_1}{8Z_0 a_{cr}}$$

$$P_{other} = \frac{P_{om}}{a_{ot}} = \frac{V_{ppom}^2}{8Z_0 a_{ot}} \dots\dots\dots (CC.3)$$

式中:

P_{rm} ——在示波器端口测得的反射功率;

P_{om} ——在示波器端口测得的“其他”功率。

注意对于不匹配的线圈,失配使传输线的衰减增大:

$$a = a_0 \frac{s^2 + 1}{2s} \dots\dots\dots (CC.4)$$

式中:

a ——实际衰减;

a_0 ——匹配条件下的衰减;

S ——驻波比。

g) 计算无负载线圈吸收的峰值功率 P_{coil} :

$$P_{coil} = P'_{forward} - P'_{reflected} - P'_{other} \dots\dots\dots (CC.5)$$

注意 $P_{forward}$ 、 $P_{reflected}$ 和 P_{other} 是用体模 1 试验后得出的。

h) 用体模 1 进行初始测量后,再用测试体 2 重复测量。从线圈中移走测试体 1,把测试体 2 置于扫描器的等中心点,重复上述第 c 步和第 d 步。体模 2 所采用的翻转角应与体模 1 相同。如果体模 2 不是生物体并且 $T_1 > 400$ ms,则添加顺磁性材料(例如按重量 0.68% 的 $MnCl_2 \cdot 4H_2O$)以缩短溶液的弛豫时间以使其在扫描中不可见,并且将体模 1 放置在体模 2 中心附近,获得翻转角的校准。

i) 计算体模 2 吸收的峰值功率 P_{object} :

$$P_{object} = P_{forward} - P_{reflected} - P_{other} - P_{coil} \dots\dots\dots (CC.6)$$

注意 $P_{forward}$ 、 $P_{reflected}$ 和 P_{other} 是用体模 2 试验后得出的,而 P_{coil} 是用体模 1 的测量结果计算得出的(步骤 g)。

j) 计算测试体吸收能量(每个脉冲或整个重复时间)。

1) 在期望的时间间隔(脉冲宽度, T_R 或其他适当的平均窗口)上计算波形的 B_{1rms} 。这应通

过耦合功率在示波器的显示或从已知的射频波形(来自系统脉冲编程器)来完成。 B_{1rms} 可以表示为:

$$B_{1rms} = \sqrt{\frac{\int_{\tau}^{\tau+\Delta\tau} B_1^2(t) dt}{\Delta\tau}} \dots\dots\dots (CC.7)$$

式中:

$\Delta\tau$ ——感兴趣的时间间隔(射频脉冲的脉冲宽度或 T_R 时间)。

2) 计算能量(每个脉冲,或 T_R ,或其他适当的周期), E_i 为:

$$E_i = P_{\text{object}} \frac{B_{1rms}^2 \Delta\tau}{B_{1peak}^2} \dots\dots\dots (CC.8)$$

k) 计算测试体吸收的总平均功率 P_{ave} 。具有确定脉冲重复时间(T_R)的序列的总平均功率,等于一个周期内所有脉冲全部能量之和除以 T_R :

$$P_{ave} = \frac{\sum_i E_i}{T_R} \dots\dots\dots (CC.9)$$

对于 T_R 不确定的脉冲序列(如单激发序列),式(CC.9)中的 T_R 应视为总扫描时间。

$$SAR = \frac{P_{ave}}{M} \dots\dots\dots (CC.10)$$

l) 计算质量为 M 的体模 2 的 SAR。

m) SAR 应按 CC.4 的规定报告。

CC.3 量热法

CC.3.1 测试硬件

应提供体模 1 和体模 3。

应提供在 15 °C ~ 45 °C 范围内,准确到 0.1 °C 以内的温度测量系统。系统将用来测量初始温度和最终温度。系统应不受扫描仪的射频干扰和静磁场造成的温度影响。可接受的例子有光纤温度传感器、热敏电阻性温度传感器、热电偶温度传感器。

CC.3.2 硬件设置

- a) 将温度测量硬件置于远离磁体的方便位置,以便在扫描前后快速测量体模填充物的温度,这将防止由于静态磁场造成的不准确性。
- b) 扫描前,把体模 3 置于射频体线圈的等中心点。
- c) 应调整扫描的采集数,使一次扫描足够长,从而产生至少 20 倍于温度测量系统误差的温升。注意,对于水溶液,接受 SAR 为 1 W/kg 的辐照 1 h,在假设无热损失的情况下,会导致平均温升 0.86 °C (0.014 3 °C/min)。在高的温升中获得的准确度与在热损失中失去的准确度之间存在折中。

CC.3.3 SAR 测量程序

- a) 关断气流,在磁体孔内对体模 3 进行热平衡。
- b) 测量磁共振扫描仪孔内的初始温度和扫描室的初始温度。
- c) 将体模从孔内取出,并来回倒竖三次,使填充溶液搅匀。
- d) 将温度传感器插入填充溶被内,测量体模的初始温度 T_i 。磁共振设备孔内的初始温度与 T_i 之差应不大于 1 °C。
- e) 迅速将体模 3 放回磁共振扫描仪的等中心点,并把体模 1 放置于体模 3 的中央。

- f) 校准翻转角。使用各制造商使用的标准方法(硬件和/或软件),把翻转角设置在所选扫描类型要求的数值上。
- g) 进行足够多采集的扫描,确保理想的测量准确性[参见 CC.3.2.c)]。
- h) 将体模 3 从孔内取出,将其倒转 3 次后,测量其填充液的最终温度 T_f 。如果 $T_f - T_i < 4.0\text{ }^\circ\text{C}$,可将体模再次放入孔内重新开始扫描,继续试验。须从总时间中减去测量延误时间以保证准确性。
- i) 测量最终孔径和最终扫描室温度。如果扫描室或孔温度变化超过 $0.5\text{ }^\circ\text{C/h}$,则应在更稳定的条件下重复实验。
- j) 填充溶液的质量为 M (单位为 kg)及比热为 c (单位为 $\text{J/kg}^\circ\text{C}$),计算体模 3 吸收的能量 E (单位为 J)。请注意,如果空体模壳的质量 M_s 和比热 c_s 的乘积大于填充液的质量和比热的乘积的 10%,则在式(CC.11)中,“ M_c ”应由“ $(M_c + M_s c_s)$ ”代替。

$$E = Mc(T_f - T_i) \dots\dots\dots (\text{CC.11})$$

- k) 计算扫描时间 t (单位为 s)内的平均吸收功率 P (单位为 W)。

$$P = \frac{E}{t} \dots\dots\dots (\text{CC.12})$$

- l) 用下式计算体模填充溶液的实际 SAR :

$$\text{SAR} = \frac{P}{M} \dots\dots\dots (\text{CC.13})$$

- m) 用下式计算视在特定吸收率 SAR_{app} :

$$\text{SAR}_{\text{app}} = \frac{P}{M_{\text{bod}}} \dots\dots\dots (\text{CC.14})$$

式中:

M_{bod} ——体模 3 模拟的身体质量(假设模拟的有效性已经被独立验证)。

- n) 应按 CC.4 的规定报告结果。

CC.4 结果

报告 SAR 结果:

- a) 说明使用的方法(脉冲能量法或量热法)。
- b) 说明每个测试体的 SAR 测量值和使用的脉冲序列。对于量热法,说明测量的体模 SAR 和测试体视在 SAR。
- c) 对于脉冲能量法,对于体模 1 和体模 2 测量的脉冲序列中的每个脉冲应报告以下参数。

参数	单位
峰值前向功率	W
峰值反向功率	W
峰值线圈损耗功率	W
其他峰值功率损耗	W
射频波形	—
脉冲参数	—
翻转角	($^\circ$)
功率测量设备的精度	%

参数	单位
等效矩形脉冲宽度(Wrectangle)	ms
T_R	ms
体模 2 的质量	kg

d) 量热法应报告以下参数。

参数	单位
体模初始温度	°C
体模最终温度	°C
孔径初始温度	°C
孔径最终温度	°C
扫描室初始温度	°C
扫描室最终温度	°C
体模 3 质量	kg
体模 3 模拟质量(M_{bod})	kg
体模体积	L
体模尺寸	m
射频波形描述	—
重复时间(T_R)	ms
回波时间(T_E)	ms
层数	—
回波数	—
总扫描时间	s
研究中使用的 MR 翻转角	(°)

e) 列出所需的其他参数以确保可重复性。

f) 如果选择了量热法,请说明温度测量系统的准确性,类型和位置(在测量过程中)。

g) 分析实验的误差和预期的准确性。

参 考 文 献

- [1] SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management*. New York: Lippincott Raven Press, 1996.
- [2] SHELLOCK, FG. *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*. New York: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000.
- [3] Occupational Health and Safety Administration, USA. *Occupational noise exposure. Occupational health and safety standards, 1970, Part 1910.95, 29 CFR, Ch XVII*.
- [4] European Community. *Council directive 2003/10/EC on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise)*
- [5] KRYTER, KD. *Interruption in days or years of exposure*. In *The effects of noise on man*. 2nd edition. Acad. Press, 1985, p.274-275, ISBN 0-12-427460-9.
- [6] MC JURY, M. and SHELLOCK, FG. *Auditory noise associated with MRI procedures: a review*. *J Mag Res Im*, 2000, 12:37-45.
- [7] COUNTER, S. A., OLOFSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. *MRI acoustic noise: sound pressure and frequency analysis*. *J Mag Res Im*, 1997, 7:606-611.
- [8] FOSTER, JR., HALL, DA., SUMMERFIELD, AQ., BOWTELL, R. W. *Sound level measurements and calculation of safe noise dosage at 3 T*. *J Mag Res Im*, 2000, 12:157-164.
- [9] BRUMMET, RE., TALBOTT, JM., CHARUHAS, P. *Potential hearing loss resulting from MR imaging*. *Radiology*, 1988, 169:539-540.
- [10] MANGHAM, CA. *The effect of drugs and systemic disease on the acoustic reflex*. In SILMAN, S., ed. *The acoustic reflex, basic principles and clinical applications*. Acad. Press 1984, p.441-464, ISBN 0-12-64350-6.
- [11] BARBARO, V, BARTOLINI, P., TARRICONE, L.. *Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers*. *Physica Medica*, VII, 1991, p.73-76.
- [12] EN 45502-2-1:2003 *Safety of Implantable Cardiac Pacemakers*
- [13] ATHEY, TW. *Current FDA guidance for MR patient exposure and considerations for the Future*. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.242-257.
- [14] FDA, 1988, (August 2), *Guidance for content and review of a magnetic resonance diagnostic device 510(k) application: safety parameter action levels*, Center for Devices and Radiological Health Report (Rockville, Maryland).
- [15] STRATTON, JA. *Electromagnetic Theory*. New York: MacGraw Hill, 1941, p.153-156.
- [16] KANAL, E. *An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging*. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.204-224.
- [17] UENO, S. and IWASAKA, M. *Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic fields*. *J. Appl. Phys.*, 1994, 75, p.7177-7179.
- [18] UENO, S. and IWASAKA, M. *Parting of water by magnetic fields*. *IEEE Trans. Magn.*, 1994, 30, p.44698-4700.
- [19] ICHIOKA, S., MINEGISHI, M., IWASAKA, M., SHIBATA, M., NAKATSUKA, T., HARI, K., KAMIYA, A., and UENO S. *High-intensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in vivo*. *Bioelectromagnetics*, 2000, 21, p.183-188.
- [20] HALLIDAY, D. and RESNICK, R. *Physics*. New York: John Wiley, 1966, p.873.

[21] WIKWSO, JP. Jr. and BARACH, JP. An Estimate of the Steady Magnetic Field Strength Required to Influence Nerve Conduction. *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 1980, 27, p.722.

[22] KOLIN, A. Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow. *Rev. Sci. Instrum.* 1952, 23, p.235-240.

[23] BEISCHER, DE., and KNEPTON, JC. Jr. Influence of strong magnetic fields on the electrocardiogram of squirrel monkeys, (*Saimiri Sciureus*). *Aerospace Med.*, 1964, 35, p.939.

[24] SCHENCK, JF. Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-Tesla magnetic fields during MRI. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p. 285-301.

[25] Deleted

[26] Deleted

[27] Deleted

[28] Deleted

[29] Deleted

[30] Deleted

[31] Deleted

[32] Deleted

[33] Deleted

[34] Deleted

[35] Deleted

[36] Deleted

[37] Deleted

[38] LYLE, BL., et al. Modulation of Calcium Uptake by concanavalin A and ouabain in normal and leukemic T-lymphocytes exposed to magnetic fields under calcium cyclotron resonance conditions. Abstracts of the Twelfth Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society, San Antonio, TX, 1990, p.51.

[39] HABERDITZL, W. Enzyme activity in high magnetic fields. *Nature*, 1967, 213, p. 72-73.

[40] MANSFIELD, P. and MORRIS, PG. NMR Imaging in Biomedicine. In WAUGH, JS., ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

[41] MCLAUCHLAN, KA. The effects of magnetic fields on chemical reactions. *Sci Prog*, 1981, 67, 509-529.

[42] WAUGH, J. Biomagnetic effects, In WAUGH, JS, ed. *Advances in Magnetic Resonance*, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982.

[43] PERSSON, BRR. and STAHLBERG, F. Potential health hazards and safety aspects of clinical NMR examinations. In BERTIL, BRR, ed. *Seminars on Biomedical Applications of Nuclear Magnetic Resonance*. Lund, Sweden: Radiation Physics Dept., Lasarettet.

[44] SAUNDERS, RD. and SMITH, H. Safety aspects of NMR clinical imaging. *British Medical Bulletin*, 1984, 40(2), p.148-154.

[45] SHELLOCK, FG. Biological effects and safety aspects of magnetic resonance imaging. *Magnetic Resonance Quarterly*, 1989, 5(4), p.243-261.

[46] TENFORDE, TS., and BUDINGER, TF. Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in-vivo spectroscopy. In THOMAS, SR. and DIXON, RL., eds. *NMR in Medicine: Instrumentation and Clinical Applications*, Medical Monograph No.14, New York: Amer.

Assoc. Phys. Med., 1986, p.493-548.

[47] SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ, and GORDON CJ. Effect of a 1,5 T static magnetic field on body temperature of DJ man. *Magn. Reson. Med.*, 1986, 3, p.644-647.

[48] SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRANSFIELD, DK. Magnetic field induced temperature change in mice. *Naturwissenschaften*, 1984, 71, p.101.

[49] UENO, S. Embryonic development of xenopus laevis under static magnetic fields up to 6, 34 T. *J. Appl. Phys.*, 1990, 67, p.5841-5843.

[50] GAFFEY, CT; and TENFORDE, TS. Bioelectric properties of frog sciatic nerves during exposure to stationary magnetic fields. *Radiat. Environ. Biophys.*, 1983, 22, p.61-73.

[51] HONG, CZ. AND SHELLOCK, FG. Short-term exposure to a 1,5 Tesla static magnetic field does not affect somato-sensory-evoked potentials in man. *Magnetic Resonance Imaging*, 1990, 8, p.65-69.

[52] HONG, CZ., HARMON, D., and YU, J. Static magnetic field influence on rat tail nerve function. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 1986, 67, p.746-749.

[53] ATKINS, PW. Magnetic field effects. *Chem Brit*, 1976, 12, p.214-218.

[54] COOK, ES., FARDON, JC. and NUTINI, LG. Effects of magnetic fields on cellular respiration. In BARNOTHY, M.F., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 2. New York: Plenum Press, 1969, p.67-78.

[55] FARDON, JC., POYDOK, SME. and BASULTO, G. Effect of magnetic fields on the respiration of malignant, embryonic, and adult tissue. *Nature*, 1966, 211, p.433.

[56] BARNOTHY, MF. Hematological changes in mice. In Barnothy, MF., ed. *Biological Effects of Magnetic Fields*, Vol. 1. New York, Plenum Press, 1964, p.109-126.

[57] EISELEIN, JE., BOUTELL, HM. and BIGGS, MW. Biological effects of magnetic fields negative results. *Aerospace Med.*, 1961, 32, p.383-386.

[58] BATTOCLETTI, JH., SALLES GUNHA, S., HALBACH, RE. et al. Exposure of Rhesus Monkeys to 20,000 G Steady Magnetic Field; Effect on Blood Parameters. *Med Phys*, 1981, 8, p. 115-118.

[59] BEISCHER, DE. Human tolerance to magnetic fields. *Astronautics* 1962, 7, p. 24.

[60] BUDINGER, TF., BRISTOL, KS., YEN, CK. et al. Biological effects of static magnetic fields. Abstracts, Third Annual meeting, Society of Magnetic Resonance in Medicine, New York, 1984, p.113.

[61] KANAL, E., SHELLOCK, FG. and SAVITZ, DA. Survey of reproductive health among female MR OPERATORS. Abstract presented at the Seventy-seventh Annual Meeting of the Radiological Society of North America, 1991.

[62] VYALOV, A.M. Magnetic fields as a factor in the industrial environment. *Vestn Akad Med Nauk SSSR*, 1967, 8, p.72-79.

[63] VYALOV, A.M. Clinico hygienic and experimental data on the effects of magnetic fields under industrial conditions. In KHOLODOV, Yu. A., ed. *Influence of Magnetic Fields on Biological Objects*, Joint Publ Res Service Rep No. 63038. Springfield, VA: National Technical Information Service, 1974, p.163-174.

[64] KAY, HH., HERFKENS, RJ., and KAY, BK. Effect of magnetic resonance imaging on *Xenopus laevis* embryogenesis. *Magn Reson Imaging*, 1988, 6, p.501-506.

[65] MCROBBIE D., FOSTER MA. Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and im-

plications for NMR foetal imaging: a study with mice. *Magn Reson Imaging*, 1985, 3, p.231-234.

[66] PRASAD, N., WRIGHT, DA., FORD, JJ., THORNBYS, JI. Safety of 4-T MR imaging: study of effects on developing frog embryos. *Radiology*, 1990 Jan., 174(1), p.251-253.

[67] SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESSEL, HY., ELLIOTT, RT., MCDUGALL, IL. Human exposure to 4,0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner. *Med Phys*, 1992 July, 19(4), p.1089-1098.

[68] RAYLMAN, RR., CLAVO, AC., WAHL, RL. Exposure to strong static magnetic field slows the growth of human cancer cells in vitro. *Bioelectromagnetics*, 1996, 17(5), p.358-363.

[69] KROEKER, G., PARKINSON, D., VRIEND, J., PEELING, J. Neurochemical effects of static magnetic field exposure. *Surg Neurol*, 1996 Jan., 45(1), p.62-66.

[70] NARRA, VR., HOWELL, RW., GODDU, SM., RAO, DV. Effects of a 1,5-Tesla static magnetic field on spermatogenesis and embryogenesis in mice. *Invest Radiol*, 1996 Sep, 31(9), p.586-590.

[71] JEHENSON, P., DUBOC, D., LAVERGNE, T., GUIZE, L., GUERIN, F., DE-GEORGES, M., SYROTA, A. Change in human cardiac rhythm induced by a 2-T static magnetic field. *Radiology*, 1988 Jan., 166(1 Pt 1), p.227-230.

[72] KINOUCI, Y., YAMAGUCHI, H., TENFORDE, TS. Theoretical analysis of magnetic field interactions with aortic blood flow. *Bioelectromagnetics*, 1996, 17(1), p.21-32.

[73] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Guidance for Magnetic Resonance Diagnostic Devices - Criteria for Significant Risk Investigations*. 1997.

[74] Deleted

[75] Deleted

[76] Deleted

[77] Deleted

[78] Deleted

[79] Deleted

[80] GANONG, WF. *Review of Medical Physiology*, 6th Edition. Los Altos, CA; Lange Medical Publ, 1973.

[81] REILLY, JP. Cardiac sensitivity to electrical stimulation. U.S. Food and Drug Administration Report MT 89-101, 1989.

[82] SCHENCK, JF. Safety of Strong, Static Magnetic Fields. *J of Magn. Res. Imaging*, 2000, 12, 2-19.

[83] National Electrical Manufacturers Association, MR Section. Accessory equipment considerations with respect to magnetic resonance imaging compatibility. *J of Magn. Res. Imaging*, 1998.

[84] BERNHARDT, JH. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects. *Radiat. Environ. Biophys*, 1988, 27, p.1-27.

[85] REILLY, JP. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.96-117.

[86] LAPICQUE, L.. Definition experimental de l'excitation. *Comptes Rendues Acad. Sci.*, 1909, 67, p.280-285.

[87] IRNICH W., SCHMITT F. Magnetostimulation in MRI. *Mag. Res. Med.*, 1995, 33, p. 619-623

- [88] SCHAEFER, D.J. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition. In *Magnetic Resonance*. E. Kanal, ed. MRI Clinics of North America, 1998, 6(4), p.775-789.
- [89] HAM, CGL, ENGELS, JML., VAN DE WIEL, GT., MACHIELSEN, A. Peripheral nerve stimulation during MRI: effects of high gradient amplitudes and switching rates. *J. Mag. Res. Imaging*, 1997, 5, p.933-937.
- [90] BOURLAND, JD., NYENHUIS, JA. and SCHAEFER, DJ. Physiologic Effects of Intense MRI Gradient Fields. *Neuroimaging Clinics of North America*, 1999, 9(2), p.363-377.
- [91] HEBRANK, FX. and GEBHARDT M. SAFE Model - a new method for predicting peripheral nerve stimulations in MRI. *Soc. Mag. Res. Im. Proceedings 2000 conference*, 2000, p.2007.
- [92] BOTWELL, R. and BOWLEY, L.M. Analytic calculations of the E-Fields Induced by Time-Varying Magnetic Fields Generated by Cylindrical Gradient Coils. *Mag. Res. Med.*, 2000, 44, p.782-790.
- [93] HARVEY, P.R. and MANSFIELD, P. Avoiding Peripheral Nerve Stimulation; Gradient Waveform Criteria For Optimum Resolution in EPI. *Mag. Res. Med.*, 1994, 32, p.236-241.
- [94] MANSFIELD, P. and HARVEY, PR. Limits to Neural Stimulation in EPI. *Mag. Res. Med.*, 1993, 29, p.746-758.
- [95] FRESE, G., HEBRANK, FX., RENZ, W., STORCH, T. Physikalische Parameter bei der Anwendung der MRT. *Radiologe*, 1998, 38, p.750-758.
- [96] BUDINGER, TF., FISCHER, H., HENTSCHEL, D., REINFELDER, HE., SCHMITT, F. Physiological effects of fast oscillating magnetic field gradients. *Jour. Comp. Ass. Tech*, 1991, 15, p.909-914.
- [97] DEN BOER, JA., BAKKER, R., HAM, CGL., SMINK, J. Generalization to complex stimulus shape of the nerve stimulation threshold based on existing knowledge of its relation to stimulus duration for rectangular stimuli. *Proceedings ISMRM*, 1999, p.108.
- [98] SAUNDERS, RD., SIENKIEWICZ, ZJ. and KOWALCZUK, CI. Biological effects of electromagnetic fields and radiation. *J. Radiol. Prot.*, 1991, 11, p.27-42.
- [99] BOTTOMLEY, PA. and ANDREW, ER. RF magnetic field penetration, phase shift and power dissipation in biological tissue; Implications for NMR imaging. *Phys. Med. Biol.*, 1978, 23, p.630-643.
- [100] SCHENCK, JF. and HUSSAIN, MA. Power deposition during magnetic resonance. The effects of local inhomogeneities and field exclusion. General Electric Corporate Research and development Labs. NMR Project Memo No. 84-199, Oct 17, 1984.
- [101] GANDHI, OP. and CHEN, JY. Absorption and Distribution Patterns of RF Fields. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.131-143.
- [102] GRANDOLFO, M., POLICHETTI, A., VECCHIA, P. and GANDHI, OP. Spatial Distribution of RF Power in Critical Organs during Magnetic resonance Imaging. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.176-187.
- [103] GABRIEL, C. Localised SAR in people undergoing NMR imaging. A report prepared for the National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK. by University Microwave, London, 1989.
- [104] GRANDOLFO, M., VECCHIA, P., GANDHI, OP. Magnetic resonance imaging: Calculation of rates of energy absorption by a human-torso model. *Bioelectromagnetics*, 1990, 11, p.117-128.

[105] ROWELL, LB. Cardiovascular aspects of human thermoregulation. *Circ. Res.*, 1983, 52, p.367.

[106] International Radiation Protection Association (IRPA)/ International Non-Ionizing Radiation Committee (INRC). Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination. *Health Physics*, 1991, 61, p.923-928.

[107] KENNEY, WL. Physiological correlates of heat intolerance. *Sports Med.*, 1985, 2, p. 279-286.

[108] MINARD, D. Pre-employment and periodic medical examinations for workers on hot jobs. In DUKES-DUBOS, FN and HENSCHEL, A., eds., *Proceedings of a NIOSH Workshop on Recommended Heat Stress Standards*. Cincinnati, Ohio: U S Department of Health and Human Services, DHSS (NIOSH) 81-108, 1980, p.61-70.

[109] SMITH, DA., CLARREN, SK., HARVEY, MAS. Hyperthermia as a possible teratogenic agent. *Pediatrics*, 1978, 92, p.878-883.

[110] PLEET, H., GRAHAM JM. and SMITH, DW. Central nervous system and facial defects associated with maternal hyperthermia at four to 14 weeks' gestation. *Pediatrics*, 1981, 67, p. 785-789.

[111] ADAIR, ER., and BERGLUND, LG. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging. *Magn. Reson. Imaging*, 1986, 4, p.321-333.

[112] SCHAEFER, DJ., BARBER, BJ., GORDON, CJ., ZIELONKA, J., and HECKER, J. Thermal effects of magnetic resonance imaging (MRI). In *Abstracts: Society of Magnetic Resonance in Medicine*. Volume 2. Berkeley, California: Society of Magnetic Resonance in Medicine, 1985, p. 925-926.

[113] KIDO, DK., MORRIS, TW., ERICKSON, JL., PLEWES, dB., and SIMON, JH. Physiologic changes during high field strength MR imaging. *Am J Neuroradiol*, 1987, 8, p.263-266.

[114] ABART, J., BRINKER, G., IRLBACHER, W., GREBMEIER, J. Temperature and heart rate changes in MRI at SAR levels of up to 3 W/kg. *Abstract, Society for Magnetic Resonance in Medicine*, 1989 August, p.998.

[115] SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ., CRUES, JV. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging: is the recommended exposure for radio frequency radiation too conservative? *Brit. J. Radiol.*, 1989, 62, p.902-909.

[116] SCHAEFER, DJ., Dosimetry and effects of MR exposure to RF and switched magnetic fields. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP. and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy*. The New York Academy of Sciences, 1991, 649, p.225-236.

[117] NIOSH, 1986. Occupational exposure to hot environments. Revised criteria, 1986. National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Dept. of Health and Human Services, DHHS (NIOSH), p.86-113.

[118] ADAIR, ER., and BERGLUND, LG., Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments. *Magn. Reson. Imag.* 1989, 7, p. 25-37.

[119] ADAIR, ER. and BERGLUND LG. Predicted thermophysiological responses of humans to MRI fields. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP., and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy*. *Annals of the New York A-*

cademy of Sciences, 1992, 649, p.188-200.

[120] CZERSKI, P. and ATHEY, TW. Safety of magnetic resonance in vivo diagnostic examinations: Theoretical and clinical considerations. Rockville, Maryland; Centre for Devices and Radiological Health, 1987.

[121] ATHEY, TW. A model of the temperature rise in the head due to magnetic resonance imaging procedures. *Magn. Reson. Med.*, 1989, 9, p.177-184.

[122] BARBER, BJ., SCHAEFER, DJ., GORDON, CJ., ZAWIEJA, DC. and HECKER, J. Thermal effects of MR imaging: worst-case studies on sheep. *American Journal of Roentgenology*, 1990, 155, p.1105-1110.

[123] SCOTT, JA. A finite element model of heat transport in the human eye. *Phys. Med. Biol.*, 1988, 33, p.227-241.

[124] BOTTOMLEY, PA., and EDELSTEIN, WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med. Phys.*, 1981, 8, p.510-512.

[125] SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety and Patient Management*. New York, Lippincot Raven Press, 1996.

[126] SCHAEFER, DJ. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition. In *Magnetic Resonance*, E. Kanal, ed, *MRI Clinics of North America*, 1998, 6(4), p.775-789.

[127] SHELLOCK, FG., *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*. New York, Lippincott Williams and Wilkins, 2000.

[128] SCHAEFER, DJ. and BOURLAND, JD. Review of Patient Safety in Time-Varying Gradient Fields. *J of Magn. Res. Imaging*, 2000, 12(1), p.20-29.

[129] SHELLOCK, F.G., ed. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. CRC Press, 2001.

[130] Directive 2013/35/EU on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields);

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:0021:EN:PDF>.

[131] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494 - 522.

[132] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics*, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.

[133] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Use of the ICNIRP EMF guidelines. (March 31, 1999), <http://www.icnirp.de/documents/Use.htm>.

p.2.

[134] American Conference of Government and Industrial Hygienists, *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*, 1994, p. 89.

[135] LEHNINGER, A.L., *Biochemistry*, 1970, Worth, New York, pp 40-41.

[136] SCHAEFER, D.J. Safety Aspects of Switched Gradient Fields. *MRI Clinics of North America*, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.

[137] U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at

<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>.

- [138] J. A. NYENHUIS, J. D. BOURLAND, A. V. KILDISHEV and D. J. SCHAEFER, "Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields", in *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001, pages 31-54.
- [139] J.A. DEN BOER, J.D. BOURLAND, J.A. NYENHUIS, C.L.G. HAM, J.M.L. ENGELS, F.X. HEBRANK, G. FRESE, and D.J. SCHAEFER. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR SYSTEMs. *J. Magn. Reson. Imaging*, Vol. 15, pp. 520-525, 2002.
- [140] J. M. DENEGRE, JR. J. M. VALLES, K. LIN, W. B. JORDAN, K. L. MOWRY, Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 95, 14729-32 1998
- [141] WU, D. SHAMSI, S. CHEN, J. KAINZ, W. et al. Evaluations of Specific Absorption Rate and Temperature Increase Within Pregnant Female Models in Magnetic Resonance Imaging Bird-cage Coils. *Microwave Theory and Techniques*, Volume: 54, Issue: 12, Part 2: 4472-4478, Dec. 2006
- [142] ACR Guidance Document on MR safe Practices. *J Mag Res Imaging*, 2013, p. 501-530. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jmri.24011/pdf>.
- [143] World Health Organization, *Environmental health Criteria 232, Static fields*, 2006
- [144] IEC 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment
- [145] CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. *Prog in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278
- [146] Medical Electrical Installation Guidance, <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/MEIGaN-MedicalElectricalInstallationGuidance/index.htm>
- [147] Gowland P. and De Wilde, J. Temperature increase in the fetus due to RF exposure during MR scanning. *Phys. Med. Biol.* 53, 2008, L15-L18
- [148] Glover, P. M., Cavin, C., Qian, W., Bowtell, R. and Gowland P. Magnetic-Field induced Vertigo: A Theoretical and Experimental Investigation. *Bioelectromagnetics* 28: 349 - 361, 2007
- [149] Fuentes, M. A., Trakic, A., Wilson, S. J. and Crozier, S. Analysis and Measurements of Magnetic Field Exposures for Healthcare Workers in Selected MR environments. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 55, No. 4, p 1355, 2008
- [150] MR Safety special issue, *JMRI*, Vol 26, 2007
- [151] Protection of Patients and Volunteers Undergoing MRI procedures, 2008, publication by the Health Protection Agency, ISBN 978-0-85951-623-5, http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&HPAwebStandard/HPAweb_C/1222673275443?p=1199451989432
- [152] MHRA Device Bulletin, Safety guidelines for MRI equipment in clinical use, 2007
- [153] EC study on 4 hospital sites: An investigation into occupational exposure of electromagnetic fields for personnel with and around medical MRI equipment, 2008
- [154] IEEE C95.6: Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields (0 - 3 kHz). New York: IEEE, 2002.
- [155] Hoult, D.I. The Principle of Reciprocity in Signal Strength Calculations - A Mathemati-

cal Guide, Concepts. In *Magnetic Resonance, Part A*, Wiley Periodicals, Vol. 12, pp. 173-187, 2000.

[156] MRI Design Guide as published by the Department of Veterans Affairs.

<http://www.va.gov/facmgt/standard/dguide/mri/mri01.pdf>

[157] Collins, C.M., Mao, W. Liu, W., and Smith, M. B. Calculated Local and Average SAR in Comparison with Regulatory Limits. 14th Scientific Meeting and Exhibition held in Seattle, WA USA, 6-12 May 2006., p 2044

[158] den Boer J, Atalar E, Szimtenings M, Kleihorst R, Engels H., ISMRM Safety Workshop, 2005.

[159] Nadobny, J., Brinker G., Diehl D., Stetter E., Szimtenings M. and Wust P. Evaluation of MR-induced hot spots for different temporal SAR modes using a time-dependent finite difference method with explicit temperature gradient treatment. *IEEE Trans Biomed Eng* 54 (10) Oct 2007, p 1837-1850

[160] Ellis, R.R. and Ellingson, R.J. Responses to electrical stimulation of the median nerve in the human newborn. *Developmental Psychobiology*, Volume 6 Issue 3, Pages 235 - 244, Published Online: 13 Oct 2004

[161] Shellock, F. G., Crues, J. V. Temperature, heart rate and blood pressure changes associated with clinical imaging at 1.5T. *Radiology*, 163, 1987, p 259 - 262.

[162] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Physics*, 2009, Vol 96, Nr 4, p 504

[163] Hand, JF., Li, Y., Thomas, EL., Rutherford, MA. and Hajnal, JV. Prediction of Specific Absorption Rate in mother and fetus associated with MRI examinations during pregnancy. *Magnetic resonance in Medicine*, 2006, 55, p 883

[164] Wang, Z., Lin, JC., Mao, W., Liu, W., Smith, MB. and Collins, CM. SA and temperature: Simulations and comparison of regulatory limits for MRI. *Journal of magnetic resonance*, 2007, 26, p 437

[165] IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations

[166] ISO 7010:2011, Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs

[168] CHAKERES, DW, BORNSTEIN, R, and KANGARLU, A. Randomized Comparison of Cognitive Function in Humans at 0 and 8 Tesla. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2003;18:342 - 345

[169] LEPSIEN, J, MULLER, K, von CRAMON, D.Y, and MOLLER, H.E., Investigation of Higher-Order Cognitive Functions During Exposure to a High Static Magnetic Field, *J. Magn. Reson. Imaging*, 2012; 36:835 - 840

[170] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Amendment to the ICNIRP "Statement on Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection of Patients. *Health Physics*, 2009, Vol 97, Nr 3, p 259

[171] CHAKERES, DW, KANGARLU, A, BOUDOULAS, H, YOUNG, DC., Effect of static magnetic field exposure of up to 8 tesla on sequential human vital sign measurements. *J Magn Reson Imaging*, 18:346 - 352; 2003a

[172] SIMI, S, BALLARDIN, M, CASELLA M, et al. Is the genotoxic effect of magnetic resonance negligible? Low persistence of micronucleus frequency in lymphocytes of individuals after cardiac scan. *Mutation Res* (2008) 645:39-43

[173] GHODBANE, S, LAHBIB, A, SAKLY, M, ABDELMELEK, H. Bioeffects of Static Magnetic Fields: Oxidative Stress, Genotoxic Effects, and Cancer Studies, *BioMed Research International* (2013), <http://dx.doi.org/10.1155/2013/602987>

[174] de VOCHT, F, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H., Neurobehavioral effects among subjects exposed to high static and gradient magnetic fields from a 1.5 tesla magnetic resonance imaging system—a case-crossover pilot study. *MAGN RESON MED* 50:670 - 674; 2003

[175] NOLTE, CM, PITTMAN, DW, KALEVITCH, B, HENDERSON, R, SMITH, JC., Magnetic field conditioned taste aversion in rats. *Physiol Behav*, 63:683 - 688; 1998

[176] OKAZAKI, R, OOTSUYAMA, A, UCHIDA, S, NORIMURA, T., Effects of a 4.7 T static magnetic field on fetal development in ICR mice. *J Radiat Res (Tokyo)*, 42:273 - 283; 2001

[177] SAUNDERS, RD. Static magnetic fields—animal studies. *Prog Biophys Mol Biol* 87:225 - 241; 2005

[178] UENO, S. and SHIGEMITSU, T. “Biological effects of static magnetic fields,” in *Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields: Bioengineering and Biophysical Aspects of Electromagnetic Fields*, F. S. Barnes and B. Greenebaum, Eds., CRC Press, 3rd edition, 2007

[179] SCHENCK, JF, Physical interactions of static magnetic fields with living tissues. *Prog Biophys Mol Biol* 87:185 - 204; 2005

[180] YAMAGUCHI-SEKINO, S, SEKINO, M, UENO, S., Biological effects of electromagnetic fields and recently updated safety guidelines for strong static magnetic fields. *Magn Reson Med Sci*. 10:1-10; 2011

[181] ROBERTS, DC, MARCELLI, V, GILLEN, JS, CAREY, JP, DELLA SANTINA, CC, ZEE, DS. MRI magnetic field stimulates rotational sensors of the brain. *Curr Biol* 2011; 21: 1635-1640

[182] STEPHEN, T, DEUTSCHLANDER, A, NOLTE, A, SCHNEIDER, E, et al, “Functional MRI of galvanic vestibular stimulation with alternating currents at different frequencies”. *NeuroImage*, 26:721 - 732; 2005

[183] TENFORDE, TS. Magnetically induced electric fields and currents in the circulatory system. *Prog Biophys Molec Biol*, 87:279 - 288; 2005

[184] MIAN, OS, YAN, L, ANTUNES, A, GLOVER, PM, DAY, BL., On the Vertigo Due to Static Magnetic Fields. *PLoS ONE* 8(10): e78748. doi:10.1371/journal.pone.0078748

[185] TRZECIAK, HI, GRZESIK, J, BORTEL, M, et al, Behavioral effects of long-term exposure to magnetic fields in rats. *Bioelectromagnetics*, 14:287 - 297; 1993

[186] UENO, S, IWASAKA, M., Properties of diamagnetic fluid in high gradient fields. *J Appl Phys*, 75:7177 - 7180; 1994

[187] WEISS, J, HERRICK, RC, TABER, KH, et al. Bio-effects of high magnetic fields: a study using a simple animal model. *Magn Reson Imaging*, 10:689 - 694; 1992.

[188] ZHANG, QM, TOKIWA, M, DOI, T, et al. Strong static magnetic field and the induction of mutations through elevated production of reactive oxygen species in *Escherichia coli* soxR. *Int J Radiat Biol*, 79:281 - 286; 2003.

[189] SCHLAMANN, M, VOIGT, M, MADERWALD, S, et al. Exposure to High-Field MRI Does Not Affect Cognitive Function. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2010;31:1061 - 1066.

[190] SILVA, AKA, SILVA, EL, EGITO, EST and CARRI? O, AS. Safety concerns related

to magnetic field exposure. *Radiation and Environmental Biophysics*(2006), 45: 245-252.

[191] ATKINSON, IC, RENTERIA, L, BURD, H, PLISKIN, NH, THULBORN, KR., Safety of human MRI at static fields above the FDA 8 T guideline: sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability. *J Magn Reson Imaging*. (2007) 26:1222-1227.

[192] HEINRICH, A, SCOSTEK, A, MEYER, P et al. "Cognition and Sensation in Very High Static Magnetic Fields: A Randomized Case-Crossover Study with Different Field Strengths.. *Radiology*, (2013) 266:236-245.

[193] de VOCHT, F, STEVENS, T, GLOVER, P, et al. "Neurobehavioral effects of exposure to the stray fields of a 7 Tesla clinical MRI scanner". (2005).

<http://e-book.lib.sjtu.edu.cn/Mri-Safety2005/07%20de%20Vocht.pdf>

[194] de VOCHT, F, STEVENS, T, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Acute neurobehavioural effects of exposure to static magnetic fields: analysis of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging*, (2006) 23:291 - 297.

[195] de VOCHT, F, van DROOGE, H, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging*, 23:197 - 204 (2006).

[196] de VOCHT, F, STEVENS, T, GLOVER, P, SUNDERLAND, A, GOWLAND, P, KROMHOUT, H. Cognitive effects of head-movement in stray fields generated by a 7 tesla whole-body MRI magnet. *Bioelectromagnetics* (2007) 28:247 - 255.

[197] de VOCHT, F, GLOVER, P, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Pooled analyses of effects on visual and visuomotor performance from exposure to magnetic stray fields from MRI scanners: application of the Bayesian framework. *J Magn Reson Imaging* (2007) 26:1255 - 1260.

[198] CAVIN, I. D., GLOVER, P. M., BOWTELL, R. W., and GOWLAND, P. A., Thresholds for Perceiving Metallic Taste at High Magnetic Field. *J. Magn. Reson. Imaging* (2007) 26:1357 - 1361.

[199] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Qualitative determination of the thresholds of magnetophosphenes. *Radio Sci*. 1979; 14:199-200.

[200] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Magneto and electrophosphenes: A comparative study. *Med Biol Eng Comput*, 1980; 18:758-764.

[201] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG, REUTER, T. Magnetophosphenes: A qualitative analysis of thresholds. *Med Biol Eng Comput*, 1980; 18:326-334.

[202] Van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, van ZANDVOORT, MJE et al. . Effects of magnetic stray fields from a 7 Tesla MRI scanner on neurocognition; a double-blind randomised crossover study. *Occup Environ Med*. (2012) 69:759-766.

[203] Van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, KINGMA, H, and KROMHOUT, H, MRI-Related Static Magnetic Stray Fields and Postural Body Sway: A Double-Blind Randomized Crossover Study, *Magn Reson Med*. (2013) 70:232-240.

[204] LOCKWOOD, DR, KWON, B, SMITH, DC, HOUPPT, TA, Behavioral effects of static high magnetic fields on unrestrained and restrained mice. *Physiology & Behavior*, 78 (2003) 635 - 640.

[205] HOUPPT, TA, PITTMAN, DW, RICCARDI, C, CASSELL, JA, LOCKWOOD, DR, BARRANCO, JM, KWON, B, SMITH, JC. Behavioral effects on rats of high strength magnetic fields generated by a resistive electromagnet.. *Physiol Behav*. (2005) 86:379-89.

- [206] ATKINSON, IC, SONSTEGAARD, R, PLISKIN, NH, THULBORN, KR. Vital signs and cognitive function are not affected by 23-sodium and 17-oxygen magnetic resonance imaging of the human brain at 9.4 T.. *J Magn Reson Imaging*, (2010) 32:82-87.
- [207] Heinrich, A, Szostek, A, Nees, F, et al. Effects of Static Magnetic Fields on Cognition, Vital Signs, and Sensory Perception: A Meta-analysis. *J Magn Res Imaging* (2011) 34:758-763.
- [208] HUNG, Y-C, LEE, J-H, CHEN, H-M, HUANG, GS. .Effects of static magnetic fields on the development and aging of *Caenorhabditis elegans*. *J Expt Biol*, (2010) 2079-2085.
- [209] MIYAKOSHI, J. The review of cellular effects of a static magnetic field. *STAM*, (2006) 7:305-307.
- [210] JOKELA, K, and SAUNDERS, RD. Physiologic and dosimetric considerations for limiting electric fields induced in the body by movement in a static magnetic field (2011), *Health Phys*. 100:641-653.
- [211] OKAZAKI, R, OOTSUYAMA, A, UCHIDA, S, NORIMURA, T. Effects of a 4.7 T static magnetic field on foetal development in ICR mice. *J Radiat Res (Tokyo)*, (2001) 42:273 - 283.
- [212] YOSHIE, S, IKEHATA, M et al. Evaluation of mutagenicity and co-mutagenicity of strong static magnetic fields up to 13 Tesla in *Escherichia coli* deficient in superoxide dismutase. *J. Magn. Reson. Imaging*, (2012) 35, 731-736.
- [213] IKEHATA, M, "Biological effects of intermediate frequency magnetic fields — Development of exposure system and evaluate genotoxicity in vitro.". Conference Proceedings General Assembly and Scientific Symposium, 2011 XXXth URSI; 09/2011.
- [214] WANG, Z, SARJE, A, CHE, P-L, YAREMA, KJ. Moderate strength (0.23-0.28 T) static magnetic fields (SMF) modulate signaling and differentiation in human embryonic cells. *BMC Genomics*. (2009) 10:356.
- [215] WANG, Z, CHE, P-L, DU, J, HA, B, and YAREMA, KJ, Static Magnetic Field Exposure Reproduces Cellular Effects of the Parkinson's Disease Drug Candidate ZM241385. (2010) *PLoS ONE*, 5; e13883.
- [216] AZANZA, MJ. Steady magnetic fields mimic the effect of caffeine on neurons. *Brain Res*. (1989) 489:195 - 198.
- [217] CUNHA, C, PANSERI, S, MARCACCI, M, TAMPIERI, A. Evaluation of the Effects of a Moderate Intensity Static Magnetic Field Application on Human Osteoblast-Like Cells. *American Journal of Biomedical Engineering*, (2012), 2, 263-268.
- [218] SIRMATEL, O, SERT, C, SIRMATEL, F, SELEK, S, and YOKUS, B., Total antioxidant capacity, total oxidant status and oxidative stress index in the men exposed to 1.5 T static magnetic field. *General Physiology and Biophysics*, (2007) 26, 86 - 90.
- [219] FANELLI, C, COPPOLA, S, BARONE, R et al. Magnetic fields increase cell survival by inhibiting apoptosis via modulation of Ca²⁺ influx. (1999) *The FASEB Journal*, 13, 95 - 102.
- [220] LEE, JW, KIM, MS, KIM, YJ, CHOI, YJ, LEE, Y, CHUNG, HW., Genotoxic effects of 3? T magnetic resonance imaging in cultured human lymphocytes.. (2011) *Bioelectromagnetics* 32, 535 - 542.
- [221] CLEMENTS, H, DUNCAN, KR, FIELDING, K, GOWLAND, PA, JOHNSON, IR, BAKER, PN. Infants exposed to MRI in utero have a normal paediatric assessment at 9 months of age. *Br J Radiol* 2000; 73:190-194.
- [222] KOK, RD, de VRIES, MM, HEERSCHAP, A, van den BERG, PP. Absence of harm-

ful effects of magnetic resonance exposure at 1,5 T in utero during the third trimester of pregnancy: a follow-up study. *Magn Reson Imaging* 2004; 22:851-854.

[223] THORMANN, M, AMTHAUER, H, ADOLF, D, WOLLRAB, A, RICKE, J, SPECK, O. Efficacy of diphenhydramine in the prevention of vertigo and nausea at 7 T MRI. *Eur J Radiol.*, (2013), 82:768-72.

[224] IEC 62464-1:2007 Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters.

[225] ASTM 2052-06:2006 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.

[226] ZHENYU ZHANG, HAVENS, T. Magnetic Force Estimation around MRI Magnets. *Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med.* 22 (2014).

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 9706.233—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

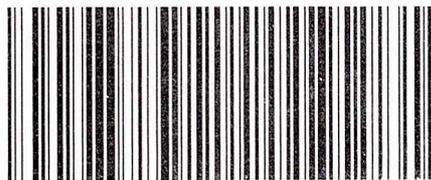
*

开本 880×1230 1/16 印张 7.25 字数 213 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号:155066·2-35454 定价 117.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 9706.233-2021