

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1840—2023

医用磁共振成像设备通用技术条件

General specifications for medical magnetic resonance equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 7

附录 A（规范性） 规范性表格 13

附录 B（资料性） 说明和建议 19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

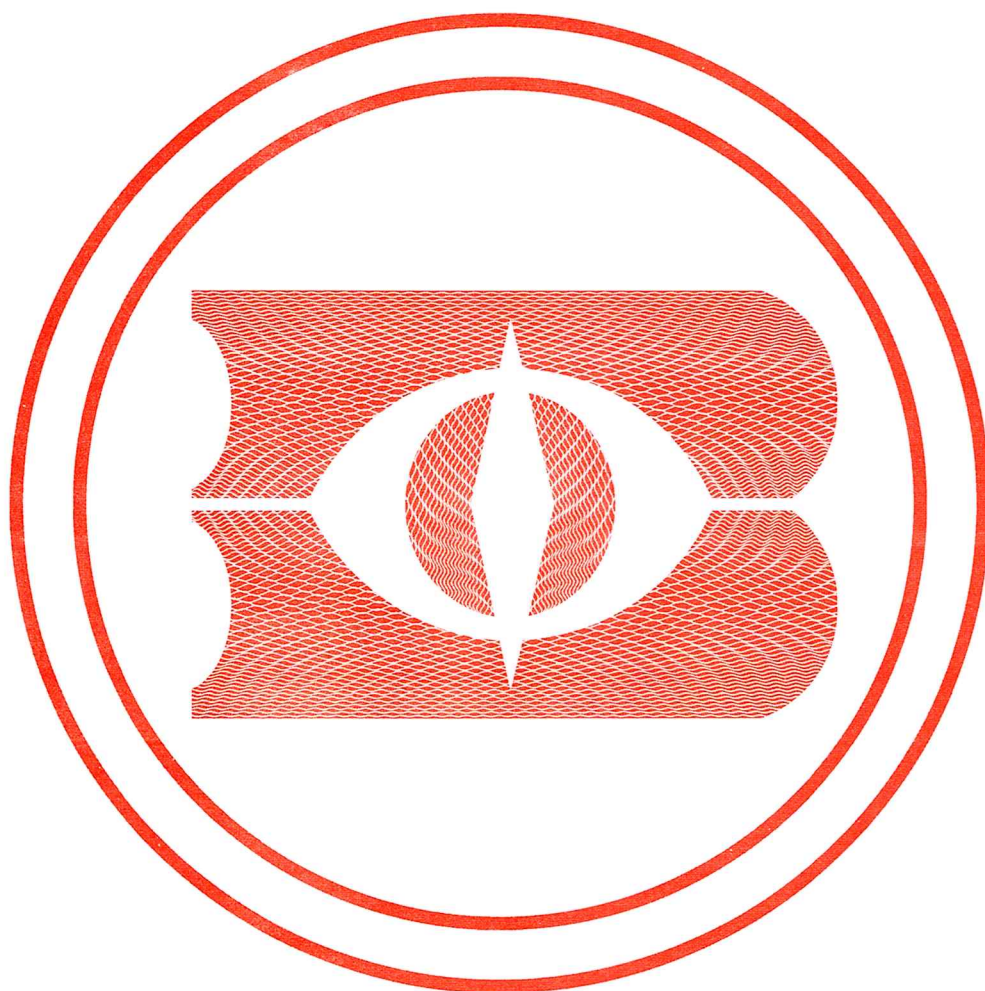
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：胡晟、杨鹏飞、杨煜、刘炯。



医用磁共振成像设备通用技术条件

1 范围

本文件规定了医用磁共振成像设备的要求和试验方法。

本文件适用于超导型磁共振成像设备、永磁型磁共振成像设备及常导型磁共振成像设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.227—2021 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0482—2022 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 9706.233—2021 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 9706.261—2023 医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

YY/T 0482—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

相控阵接收线圈 **phased array receive coil**

由一些子线圈单元组成,用来探测一定限制区域内的信号,由各个子线圈的信号接收链路组合给出合成的数字信号,能覆盖整个线圈区域内的介质。

3.2

超导型磁共振成像设备 **superconductive magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是超导磁体的磁共振成像设备。

3.3

永磁型磁共振成像设备 **permanent magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是由永久磁性材料构成的磁共振成像设备。

3.4

常导型磁共振成像设备 **normal-conductive magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是常导磁体的磁共振成像设备。

3.5

子线圈 sub-coils

相控阵线圈的一个独立影像获取单元,其输出有独立的数据接收链路,也可以与其他子线圈组合使用来连接到独立的数据接收链路。

4 要求

4.1 图像性能

4.1.1 信噪比

磁共振成像设备应符合制造商规定的每一种临床应用线圈所适用的矢状面、冠状面、横断面的信噪比。

对于有多个子线圈组成的相控阵接收线圈,制造商应明确典型的使用方法,并在此方法下给出信噪比。

4.1.2 均匀性

磁共振成像设备应符合制造商规定的每一种临床应用线圈所适用的矢状面、冠状面、横断面的均匀性。

对于有多个子线圈组成的相控阵接收线圈,制造商应明确典型的使用方法,在此方法下给出均匀性。

4.1.3 二维扫描层厚

磁共振成像设备应符合制造商规定的典型二维层厚的准确度。

如果在随机文件中声称了设备能达到的最小二维层厚,则应同时符合制造商规定的最小二维层厚的准确度。

4.1.4 几何畸变

磁共振成像设备应符合制造商规定的图像几何畸变的大小。

4.1.5 空间分辨率

磁共振成像设备应符合制造商规定的图像分辨率的大小。

4.1.6 鬼影

磁共振成像设备应符合制造商规定的图像鬼影的大小。

4.1.7 低对比度分辨率

磁共振成像设备应符合制造商规定的磁共振成像设备的低对比度分辨率的大小。

4.2 磁体要求¹⁾

4.2.1 逸散磁场

制造商应在随机文件中明确逸散磁场的 0.5 mT 线的范围,实际测试的结果不应超出制造商规定的范围。

1) 附录 B 提供了更多的相关资料。

4.2.2 磁体压力安全

对于超导型磁共振成像设备,制造商应明确磁体的最大容许工作压力,并且确保磁体满足 GB 9706.1—2020 中 9.7 和 YY 9706.233—2021 中 201.9.7 的要求。对于超导磁体,失超状态属于 GB 9706.1—2020 中所指的正常状态。

4.2.3 磁场衰竭时间

超导型磁共振成像设备及常导型磁共振成像设备的磁场衰竭时间应符合制造商规定的主磁体的静磁场中心处磁场强度从紧急磁场切断动作开始由标称值衰减到 20 mT 的时间。

4.3 静磁场性能

4.3.1 静磁场均匀性

4.3.1.1 峰谷值

制造商应公布静磁场匀场区域的最大范围和在此范围内的静磁场强度的峰谷值。

4.3.1.2 体积均方根值

如果公布静磁场匀场区域内的最大范围的磁场强度体积均方根值,则应同时公布测试方法。

如果同时公布由理论计算出的其他区域的磁场强度体积均方根值,计算方法应同时给出。这些区域应处在静磁场匀场区域的最大范围的内部。

4.3.2 静磁场稳定性

4.3.2.1 非开放型的超导型磁共振成像设备非开放型的超导型磁共振成像设备静磁场稳定性应小于或等于 0.1 ppm/h。

注:例如,静磁场的磁场强度的方向是水平方向的磁共振成像设备。

4.3.2.2 开放型的磁共振成像设备

开放型的磁共振成像设备的静磁场稳定性应小于或等于 10 ppm/h。

注:例如,静磁场的磁场强度方向是垂直方向的磁共振成像设备。

4.3.3 静磁场强度

制造商应明确静磁场的磁场强度值和误差范围,误差不能大于 $\pm 5\%$ 。

4.3.4 患者空间几何尺寸

制造商应明确磁共振成像设备的患者空间范围,空间范围的特征值应在随机文档中表明,实际测量特征值的误差应不大于 5%。

注 1:例如,对于非开放型的超导型磁共振成像设备,磁共振成像设备的最小孔径是一个特征值。

注 2:例如,对于开放型的磁共振成像设备,患者支撑装置表面到上磁体外壳的距离是一个特征值。

4.4 软件要求

4.4.1 序列类型

制造商应明确磁共振成像设备临床使用的序列类型的名称。

4.4.2 扫描断面类型

磁共振成像设备应能够进行横断面、矢状面、冠状面和任意倾斜面的成像扫描。

4.4.3 扫描功能

扫描功能应包含以下几个方面：

- a) 可通过界面进行扫描参数设置；
- b) 可通过界面进行扫描定位；
- c) 可进行图像重建；
- d) 选择图像的矩阵。

4.4.4 数据管理功能

数据管理功能应包含以下几个方面：

- a) 可保存患者信息以及扫描过程中形成的图像文件；
- b) 可将数据文件转存到其他存储介质上；
- c) 可将图像与文字信息经输出设备输出。

4.4.5 图像处理功能

图像处理功能应包含以下几个方面：

- a) 可调整窗宽及窗位；
- b) 可对图像局部放大；
- c) 可对图像进行标注；
- d) 如果提供了在成像的图像上进行距离和角度测量的功能，需要在说明书中明确磁共振成像设备不能作为测量工具的相关信息；
- e) 可以测量图像区域的信号强度。

4.4.6 患者档案管理

可按患者姓名、编号、检查日期查询扫描信息及图像。

4.5 机械性能

4.5.1 承重

用于支撑整个成年患者的部件，加载最大允许的患者质量和最大允许的线圈组合的质量后能正常工作。最大允许的患者质量不应低于 135 kg。

4.5.2 长度指示

运动行程的指示值与实际值的偏差，满载负荷下，精度在 5 mm 的范围之内。

4.5.3 对患者支撑装置的推拉力²⁾

患者支撑装置的正常机械运动应由操作者手动完成时，推力或者拉力在满载时应不大于 100 N。

患者支撑装置在紧急情况下应能从主磁场中手动(无需电力存在时)完全拉出。例如，停电、失超、机械运动异常、扫描异常等情况发生时。

对于最大患者承载能力为 135 kg 的患者支撑装置，承载 135 kg 的患者和最重的临床线圈的组合，紧急情况下手动拉出时，按照大于或等于 0.1 m/s 的匀速拉出患者支撑装置的平均力应小于 140 N，否则应在说明书中按照附录 A 中 A.2 给出在承载为 135 kg 时拉力的大小和速度的关系。初始启动力应小于 230 N。

2) 附录 B 提供了更多的相关资料。

对于最大患者承载能力超过 135 kg 的患者支撑装置,承载 135 kg 的患者和最重的临床线圈的组合,紧急情况下手动拉出时,按照大于或等于 0.1 m/s 的匀速拉出患者支撑装置时的平均力应小于 140 N,否则应在说明书中按照 A.2 给出承载为 135 kg 时拉力的大小和速度的关系。初始启动力应小于 230 N。

对于最大患者承载能力超过 135 kg 的患者支撑装置,承载最大允许的患者质量和最重的临床线圈的组合,紧急情况下手动拉出时,按照大于或等于 0.1 m/s 的匀速拉出患者支撑装置时的平均力应小于 200 N,否则应在说明书中按照 A.2 给出最大承载时拉力的大小和速度的关系。初始启动力应小于 230 N。

无论何种患者支撑装置,如果在一定的承载下的匀速拉出患者支撑装置时的平均力会大于 200 N,则应在说明书中给出适当的医疗处理措施的注意事项用来提醒力的大小,并在患者支撑装置的醒目位置附加一个提示阅读说明书的标记。

4.5.4 制动力

直线运动部分应能制动,其制动能力不小于 100 N。

4.5.5 非扫描噪声

磁共振成像设备没有进行扫描时,设备发出的各种非扫描噪声(不包括患者通信系统)的最大值应不大于 70 dB(A)。否则应在使用说明书中提示发生过高声响的情形和对应的噪声值,以 dB(A)为单位。

4.5.6 机械重复定位精度

适用时,患者支撑装置的机械重复定位精度应不超过 ± 2 mm。

4.6 设备的工作稳定性

在随机文档中提供符合 YY 0482—2022 第 5 章的要求的工作稳定性指南。

4.7 门控部件的性能³⁾

4.7.1 心电门控的硬件延迟

磁共振成像设备的心电门控部件,如果向使用者显示心率(或者 HR、Heart rate 等表示心率的),应确保心率同步的有效性。

如果有脉冲用来作为一个心搏的同步脉冲,那么从 R 波的波峰到磁共振成像设备同步动作开始的时间间隔应符合制造商在说明书中声称的延迟大小,若制造商未声称延迟大小,则应小于 35 ms。

4.7.2 QRS 波

门控部件能响应的 QRS 波幅度的范围和波间期的范围应不小于 $(A_r + A_s)$ 从 0.5 mV~5 mV, QRS 波间期的波宽响应范围应符合制造商在说明书中声称的范围,若制造商未声称范围,则应不小于介于 40 ms~120 ms 的范围之间,或者由制造商在说明书中加以明确的范围。

3) 附录 B 提供了更多的相关资料。

4.7.3 心电门控的心率的测量范围和准确度

磁共振成像设备的心电门控部件,如果向使用者显示心率(或者 HR、Heart rate 等表示心率的),心率计量的量程应不小于 30 bpm~200 bpm,且应由制造商在说明书中加以明确。允许读出误差不超过输入心率的±10%或 5 bpm 中较大者。此外,低于公布的心率计量程低限的心电图(ECG)输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号,不应导致低于此高限的心率显示。

4.7.4 患者电极的连接和颜色

如果使用颜色来定义电极连接,应对每一个颜色的患者导联导线和/或电极端的插头体(若使用)都进行颜色定义。也应使用永久性的电缆符号(雕刻或者模制)指明单个患者电极的连接。宜使用 GB 9706.227—2021 的表 201.102。

4.7.5 呼吸门控的呼吸频次的测量范围和准确度

呼吸门控部件的响应范围和准确度应符合由制造商在说明书中加以明确的值。

推荐:呼吸频次的测量范围不小于 0~100 次/min。

如果在磁共振成像设备上显示出患者呼吸频次的信息,则准确度应小于 10%。

4.7.6 脉搏(血氧)门控的脉率准确度

脉搏(血氧)门控部件的响应范围和准确度应符合由制造商在说明书中加以明确的值。

4.8 安全

4.8.1 电气安全

磁共振系统应符合 GB 9706.1—2020、YY 9706.102 和 YY 9706.233—2021 的要求。

4.8.2 激光定位灯

适用时,激光定位灯应符合 GB 7247.1 的要求。

4.9 环境试验

磁共振成像设备至少应符合 GB/T 14710 中关于气候环境的低温存储试验要求、高温存储试验要求和湿热存储试验要求。

可携带或者搬运出扫描间的射频线圈应符合 GB/T 14710 中关于机械环境的机械Ⅱ组的振动试验和碰撞试验要求。

如果说明书中规定了线圈的确定的机械使用环境,可按照机械Ⅰ组进行试验。

在相应的环境试验之后至少应对参与环境试验的头部的射频线圈和体部的射频线圈以及最大的射频发射体线圈进行信噪比和均匀性的测量。

4.10 外观

磁共振系统应外形整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不应有伤斑、裂缝缺陷。

紧急情况下,将患者支撑装置拉出主磁场时使用的把手应足够圆润,避免锐角能对操作者产生较大痛感的形状。

5 试验方法

5.1 图像性能

5.1.1 信噪比

所有临床扫描的射频接收线圈都应参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.2.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中 4.2.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.2.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.2.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.1 的要求。结果中应包含表 A.1 中的内容。

YY/T 0482—2022 附录 A 中 A.1.2 的方法也是可以接受的,对于单通道线圈,YY/T 0482—2022 中 A.1.3 的方法也是可以接受的。

5.1.2 均匀性

所有临床扫描的射频接收线圈都应参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.3.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中 4.3.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.3.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.3.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.2 的要求。结果中应包含表 A.2 中的内容。

YY/T 0482—2022 附录 A 中 A.2 的方法也是可以接受的。

5.1.3 二维扫描层厚

选择典型的头线圈或体线圈参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.4.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中 4.4.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.4.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.4.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.3 的要求。结果中应包含表 A.3 中的内容。

YY/T 0482—2022 附录 A 中 A.3 的方法也是可以接受的。

对于最小层厚,如果不能按照 YY/T 0482—2022 中 4.4 的方法或者 A.3 的方法进行准确测量的,由制造商明确测量方法,宜参照 YY/T 0482—2022 中 4.4 的方法的原理或者 A.3 的方法的原理,在适当修改部分扫描参数和测试模体的参数后,在产品的相关文档中特别给出。

5.1.4 几何畸变

选择最大的接收线圈参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.5.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中 4.5.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.5.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.5.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.4 的要求。结果中应包含表 A.4 中的内容。

5.1.5 空间分辨力

选择典型的头部线圈和体部线圈中图像最均匀的一个线圈参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.6.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中 4.6.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.6.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.6.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.5 要求。结果中应包含表 A.5 中的内容。

YY/T 0482—2022 附录 A 中 A.5 的方法也是可以接受的。

5.1.6 鬼影

选择典型的头线圈和体线圈参与。利用 YY/T 0482—2022 中 4.7.2 中的模体,采用 YY/T 0482—2022 中

4.7.3 的序列参数,按照 YY/T 0482—2022 中 4.7.4 的步骤进行测试,再根据 YY/T 0482—2022 中 4.7.5 的方法进行计算,最后的结果应符合 4.1.6 的要求。结果中应包含表 A.6 中的内容。

5.1.7 低对比度分辨率

应采用如下描述的体模。制造商若能提供等效的体模,也可采用。

具有多个不同尺寸和对比的低对比物体的体模分布在连续相邻四层模板上。每层模板适当隔开,低对比度物体表现为多个小碟片,呈放射状、轮辐状排列,每条轮辐由三个碟片组成,每个圆包括 10 条轮辐。在给定的层面内,所有的轮辐具有相同对比度的连续相邻四层图像上,对比度的值依次为 1.4%、2.5%、3.6% 和 5.1% (规定层厚为 5 mm)。在给定的轮辐中所有碟片具有相同直径,且从 12 点位置开始,顺时针方向,碟片的直径从第一条轮辐的 7.0 mm,第二条的 6.0 mm,第三条的 5.0 mm,第四条的 4.5 mm,逐渐减少为第 10 条的 1.5 mm。

参数为:采用 T1 加权多层成像自旋回波序列,TR=500 ms,TE=20 ms,FOV=25 cm,层厚=5 mm,层间距=5 mm,成像矩阵=256×256,平均次数=1,横断位成像,选择最合适的射频接收线圈参与试验。体模的溶液为 10 mmol/L 的 NiCl₂ 和 75 mmol/L 的 NaCl 的水溶液,体模内径 190 mm,长度 148 mm。

根据获得的多层图像中的实际结果计算所能分辨轮辐的数目来确定低对比度分辨力的大小。

5.2 磁体要求

5.2.1 逸散磁场

使用磁场强度测量仪器按照制造商的说明书中明确的 0.5 mT 线的范围的边缘处测量,结果应小于 0.5 mT。

5.2.2 磁体压力安全

对于超导磁共振成像设备,通过检查设计文件来确认磁体最大允许工作压力的大小,应按照 GB 9706.1—2020 中 9.7 和 YY 9706.233—2021 中 201.9.7 的要求来证明磁体能够承受其最大允许工作压力。

失超试验:

- 连接压力测试装置到磁体,由制造商确定磁体内部压力值的测量点;
- 在无磁状态下为磁体充入液氮,直到液氮量达到设计液氮加入量的最大值;
- 然后注入电流开始升场直到达到最大磁场强度值,期间应控制液氮容量的非预期损失,并且满足 4.3.3 的要求,稳定至少 2 h;
- 启动失超程序,记录磁体内部的压力变化曲线;
- 测得的磁体内部的最大的压力值应小于或等于磁体最大允许工作压力⁴⁾。

除非有证据证明超导磁体的爆破片和单向阀等其他卸放装置是高完善性部件⁵⁾,否则应在单一故障下进行失超试验。

4) 如果压力容器的国家标准中允许卸放装置启动后容器内部不多于最大允许工作压力的 10% 的超压范围,那么本文件也允许这样的误差。

5) 参见 IEC 60601-1:2005。

5.2.3 磁场衰竭时间

对于超导磁共振成像设备(系统),用磁场强度测试装置测试磁场中心的磁场强度并且符合 4.3.3 的要求。

进行失超试验:

- 将磁场测试探头置于磁场中心;
- 在无磁状态下为磁体充入液氮,直到液氮量达到设计液氮加入量的最大值;
- 然后注入电流开始升场直到达到最大磁场强度值,并且满足 4.3.3 的要求,稳定至少 2 h;
- 启动失超程序,记录磁场强度的变化曲线。

获得磁场强度的衰减过程和时间,结果应符合 4.2.3 的要求,精度应小于 50%。

5.3 静磁场性能

5.3.1 静磁场均匀性

使用高精度磁场强度测试仪,精度达到 0.1 ppm(1.0 T 及以上的磁场强度)或 0.5 ppm(1.0 T 以下的磁场强度)。单点测量或者多点测量均可。对于当被测球面直径大于 40 cm 或椭球短轴大于 40 cm(其他几何形状的典型线度大于 40 cm)时,分布不少于 20(经线上均匀分布)×24(纬线上均匀分布或者高斯分布)个点进行测量。对于当被测球面直径小于或等于 40 cm 或椭球短轴小于 40 cm(其他几何形状的典型线度小于 40 cm)时,可适当减少测量点的数量,但不能少于 240 个(对于开放型磁共振成像设备不小于 150 个)。

用公式: $\frac{M_1 - M_2}{M} \times 10^6$ ppm 来计算磁场强度的峰谷值,结果应该小于或等于制造商公布的值。其

中, M_1 是磁场强度最大值, M_2 是磁场强度最小值。

5.3.2 静磁场稳定性

使用高精度磁场强度测试仪,精度达到 0.1 ppm(1.0 T 及以上的磁场强度)或 0.5 ppm(1.0 T 以下的磁场强度),连续测量 8 h,每隔 15 min 记录静磁场中心处的静磁场强度的大小,用公式: $\frac{f_1 - f_2}{8f}$ 来计算,结果应符合 4.3.2。其中 f_1 是最大值, f_2 是最小值。

5.3.3 静磁场强度

使用高精度磁场强度测试仪,精度达到 0.1 ppm(1.0 T 及以上的磁场强度)或 0.5 ppm(1.0 T 以下的磁场强度),置于静磁场中心加以测量。

5.3.4 患者空间几何尺寸

使用计量工具实际测量,应符合 4.3.4 的要求。

5.4 软件要求

实际操作设备加以验证。

5.5 机械性能

5.5.1 承重

将磁共振成像设备在临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量同时按照最不利

的方式放置在设备的患者支撑部件上,维持 5 min,不引发安全方面的风险。

将磁共振成像设备在临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量相加作为基准负载,按照 GB 9706.1—2020 中 9.8.3 或者 9.8.4 的要求进行安全确认。

5.5.2 长度指示

将磁共振成像设备在临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量,均匀的分布在患者支撑部件上进行测量,长度的指示值在患者支撑装置的整个行程中的精度都应符合 4.5.2 的要求。应在完成 5.5.1 规定的实验之后立即进行,试验样品应是同一个样品。

5.5.3 对患者支撑装置的推拉力

适用时,将设备在临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和适用的负载,均匀的分布在患者支撑部件上,在最有利于操作者的位置施加拉力,使用拉力测试装置测量,结果应符合 4.5.3 的要求。

测试平均力时,将患者支撑装置和所加负载一起置于行程的最靠近磁体的一端,用拉力测试装置拉动患者支撑装置,一旦启动就立刻记录一个拉力值,这个拉力值就是初始启动力。在 2 s 之内达到要求的速度连续拉动,每隔 10 cm 记录一个值,直到全程结束。求取所有拉力的平均值作为平均力。

在整个拉动过程中的最大拉力值即为峰值。

5.5.4 制动力

设备的患者支撑装置空载,在最不利于设备的位置施加力量,结果应符合 4.5.4 的要求。

5.5.5 非扫描噪声

磁共振成像设备没有扫描,患者支撑装置满载(临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量相加)并正常运动,使用声级计在制造商允许的操作者的全部活动区域内,离地 1.5 m 的高度进行足够细致的测量,每一个测试点应连续测试至少 20 s,测得的 A 计权最大声级的结果应符合 4.5.5 的要求。与被测设备无关的其他噪声源应全部避免。

5.5.6 机械重复定位精度

对于患者支架的运动,在某一个典型的开始位置上进行启动,从这个位置上连续移动到 100 cm 的位置或最大可选的位置上,之后,再返回到起动的位置上,这时偏差应不超过 2 mm。这个试验应在患者支撑装置满载(临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量相加),均匀分布负荷的条件下完成。实际的与指示的位置的测量可以沿着行程内的任何地方进行。

5.6 设备的工作稳定性

按照 YY 0482—2022 第 5 章的要求,通过检查随附文件来确认符合性。

5.7 门控部件的性能

5.7.1 心电门控的硬件延时

按照图 1 的电路,由信号发生器产生模拟心电信号(见 GB 9706.227—2021 中图 201.113),其中幅度为 1.0 V~5.0 V 的任意一个值,时间为 50 ms~100 ms 的任意一个值。

将心电门控部件连接到磁共振系统,设置扫描序列为接收到门控信号后立刻施加梯度场进行扫描,梯度爬升率可选择得尽量大。

通过读取示波器上的两个通道信号之间的时间差来确定心电门控的硬件延迟。

导联的连接方式应按照随机文件的连接方法进行处理接在信号输入的两端。

信号发生器也可以由合适的心电信号模拟部件替代。

dB/dt 的感应线圈为 YY 9706.233—2021 要求的绕制线圈,且放置在最容易产生梯度感生电流的位置。

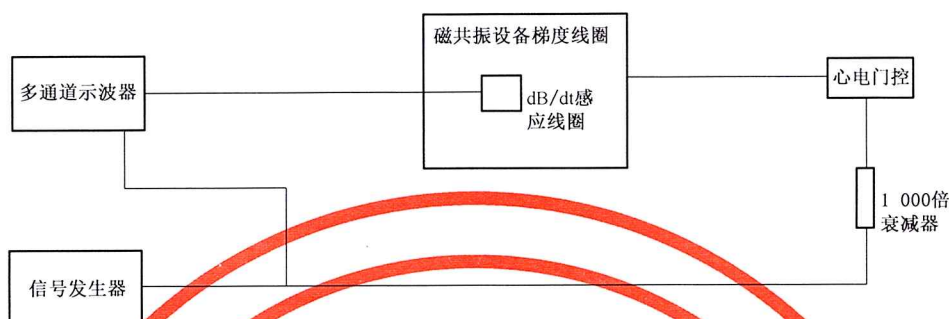


图 1 延时测试布局

5.7.2 QRS 波

用信号发生器通过 1 000 倍衰减器(或者合适的心电信号模拟部件),按照 GB 9706.227—2021 中图 201.113 的实验波形向心电门控部件输出信号,按照表 1 的参数组合进行实验,磁共振成像设备的门控触发应能正常工作。

表 1 参数组合

项目	QRS 波幅度	宽度	重复率
取值	0.5 mV	40 ms	30 bpm
	2 mV	70 ms	80 bpm
	5 mV	120 ms	200 bpm

5.7.3 心电门控的心率的测量范围和准确度

用信号发生器通过 1 000 倍衰减器(或者合适的心电信号模拟部件),按照 GB 9706.227—2021 中图 201.113 的实验波形向心电门控部件输出信号,QRS 波的信号幅度为 1 mV,宽度为 70 ms,重复率分别为 30 bpm 或为制造商规定的最低限 60 bpm、120 bpm、180 bpm、200 bpm 进行测量或为制造商规定的最高限进行测量,结果应符合 4.7.3 的要求。

再将重复率分别设置为 0 bpm、30 bpm 或为制造商规定的最低限的 25%和 50%进行测量,结果应符合 4.7.3 的要求。

再将重复率分别设置为 300 bpm、300 bpm 与 200 bpm 或制造商规定的最高限之和的 50%进行测量,结果应符合 4.7.3 的要求。

5.7.4 患者电极的连接和颜色

通过实际检查来加以验证。

5.7.5 呼吸门控的呼吸频次的测量范围和准确度

按照图 2 的配置进行实验,将呼吸机或者正弦气流发生器分别设置为 20 次/min、50 次/min、

100 次/min进行测量,磁共振成像设备能正常触发扫描。

对于准确性而言,通过比较气体流量分析仪和磁共振成像设备上的呼吸频次的显示值的差来确定,应符合 4.7.5 的要求。

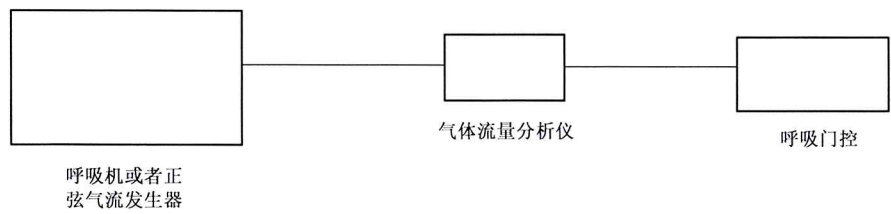


图 2 呼吸门控测试布局

5.7.6 脉搏(血氧)门控的范围和准确度

按照 YY 9706.261—2023 中的方法测试,结果应符合 4.7.6 的要求。

5.8 安全

5.8.1 电气安全

按照 GB 9706.1—2020、YY 9706.233—2021 的要求进行试验,结果应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 激光定位灯

按照 GB 7247.1 的要求进行试验,结果应符合 4.8.2 的要求。

5.9 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的要求分别进行低温贮存试验、高温贮存试验和湿热贮存试验。

参与气候实验的设备部件应至少包含典型的头部的线圈、体部的线圈、电源部分、梯度部件(适用的)和射频部件(适用的)等,部件应根据临床应用的实际情况由制造商确定。

当机械环境试验适用时,按照 GB/T 14710 规定的要求对设备部件进行振动试验和碰撞试验。

结果应符合 4.9 的要求。

5.10 外观

通过实际检查,结果应符合 4.10 的要求。

附 录 A
(规范性)
规范性表格

A.1 图像质量参数表格

A.1.1 信噪比

信噪比参数见表 A.1。

表 A.1 信噪比参数

参数	值	单位
扫描剖面方向	横断面、矢状面、冠状面	—
频率/相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称像素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用滤波器(如有的)		—

A.1.2 图像均匀性

图像均匀性参数见表 A.2。

表 A.2 图像均匀性参数

参数	值	单位
扫描剖面方向		—
频率/相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称体素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用的滤波器(如有的)		—

A.1.3 二维扫描的层厚

二维扫描的层厚参数见表 A.3。

表 A.3 二维扫描的层厚参数

参数	值	单位
测量的层厚(半高宽)		mm
测量模具的厚度		mm
α		(°)
用于发射的射频线圈		—
扫描剖面方向		—
相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²

表 A.3 二维扫描的层厚参数（续）

参数	值	单位
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称体素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用的滤波器(如有的)		—

A.1.4 二维几何畸变

二维几何畸变参数见表 A.4。

表 A.4 二维几何畸变参数

参数	值	单位
测量模具尺寸(图纸)和容差		—
扫描剖面方向		—
梯度非线性校正(畸变校正)		是/否
相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—

表 A.4 二维几何畸变参数（续）

参数	值	单位
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称体素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用的滤波器(如有的)		—

A.1.5 空间分辨力

空间分辨力参数见表 A.5。

表 A.5 空间分辨力参数

参数	值	单位
空间频率 $v = 1/L$		mm ⁻¹
$m(v = 1/L)$		—
结构可分辨吗? (例如, $m \geq 0.56$)		—
扫描剖面方向		—
相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称体素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—

表 A.5 空间分辨力参数 (续)

参数	值	单位
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用的滤波器(如有的)		—

A.1.6 鬼影

鬼影参数见表 A.6。

表 A.6 鬼影参数

参数	值	单位
扫描剖面方向		—
相位编码方向		—
规范区域面——大小和形状		mm ²
线圈尺寸		mm
线圈名称和类型		—
测试模具的横截面——大小和形状		mm ²
感兴趣区域——大小和形状		mm ²
参考位置		—
数据获取的矩阵大小		—
视野		mm ²
标称体素尺寸($\Delta x, \Delta y$, 选择的层厚)		mm
测试模具填充材料的描述		—
测试模具填充物 T1		ms
测试模具填充物 T2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel
序列重复时间(TR)		ms
回波时间(TE)		ms
平均次数		—
脉冲序列自旋回波或梯度回波		—
所用的滤波器(如有的)		—

A.2 患者支撑装置的推拉力

患者支撑装置的推拉力见表 A.7。

表 A.7 患者支撑装置的推拉力

推拉力	0.1 m/s 的匀速运动	0.2 m/s 的匀速运动	0.4 m/s 的匀速运动
最大承载为 135 kg 的患者支撑装置承载 m_1 时的平均力/N			
最大承载为 135 kg 的患者支撑装置承载 m_1 时的最大峰值/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_1 时的平均力/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_1 时的最大峰值/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_2 时的平均力/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_2 时的最大峰值/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_3 时的平均力/N			
最大承载大于 135 kg 的患者支撑装置, 承载 m_3 时的最大峰值/N			
设 $m_1=135\text{ kg}$, $m_2=\text{最大承载(大于 }135\text{ kg)}$, $m_3=m_1+(m_2-m_1)/2$, 从静止加速到指定速度的时间应短于 2 s。			

A.3 门控部件的性能

模拟心电 QRS 复合波的试验信号见图 A.1。

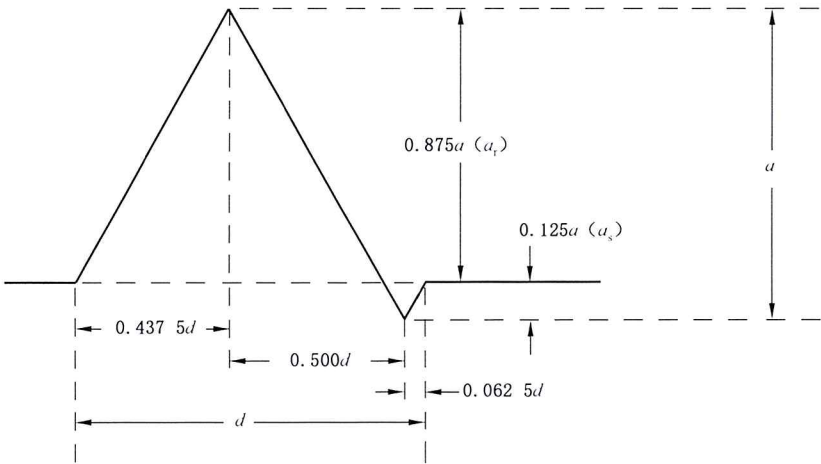


图 A.1 GB 9706.227—2021 的图 201.113

附录 B

(资料性)

说明和建议

B.1 磁场

B.1.1 逸散磁场

5G 线的测量是复杂的,在整个立体区域内确定 5G 的范围往往只能在磁体生产厂商处进行,一般的如果能在磁共振成像设备整机的屏蔽间内,离地面三个不同固定高度的平面上测量,也能说明磁场逸散的程度。但是这些高度应在随机文件中指明。

B.1.2 磁体压力安全

超导型磁共振成像设备的主要安全隐患之一是超导磁体的安全性,一般的,在普通工作状态下,超导磁体内部压力不大,但是一旦发生失超,无论是预期的启动失超开关,还是突然失超,磁体内部的压力会突然变大百倍,磁体的设计压力值需要考虑到这一点。但是磁体按照压力容器规范进行的测试与 GB 9706.1—2007 中第 45 章的要求不同。这些实验对于同一型号的磁体应进行一次,或者有足够的证据证明已经同等达到了要求。

B.1.3 磁场衰减时间

磁场衰减时间对于操作者来说是必要的,这个时间一般在几十秒之内,操作者需要了解在紧急情况下,什么时候磁场会被解除,因此本文件认为需要进行试验确认。这些试验对于同一型号的磁体应进行一次,或者有足够的证据证明已经达到了随机文件的要求。

B.1.4 磁场均匀性

测试磁场均匀性时,无论是使用单点法还是多点同时测量,测量所使用的高精度磁场强度测试仪,精度达到 0.1 ppm (1.0 T 及以上的磁场强度),0.5 ppm (1.0 T 以下的磁场强度),都需要特别注意符合我国对设备的计量和检定要求。由于目前这种超高精度的磁场测试仪达到了很高的技术水平,以至于有时直接计量和检定是困难的,所以进行适当的比对试验来加以确认设备的测量精度是十分必要的。

如果根据球面测量值计算体积均方根值,可以根据球谐函数展开法:

$$B_z(r, \theta, \phi) = \sum_{n=0}^{\infty} \sum_{m=0}^n \left(\frac{r}{R_0}\right)^n P_n^m(\cos\theta) [A_{nm} \cos(m\phi) + B_{nm} \sin(m\phi)] \quad \cdots \cdots (B.1)$$

由式(B.1)求解谐函数系数 A_{nm} 、 B_{nm} 有两种方法:

- 将测量的点的坐标代入上公式,可得到多个方程的方程组,求解此方程组,得到谐函数系数 $A_{(0,0)}, A_{(1,0)}, A_{(1,1)}, \dots, A_{(n,m)}; B_{(1,1)}, B_{(2,1)}, B_{(2,2)}, \dots, B_{(n,m)}$ 。
- 直接推导出谐函数系数方程,见式(B.2):

$$A_{nm} = \frac{2n+1}{2(1+\delta_{m,0})\pi} \frac{(n-m)!}{(n+m)!} \int_0^\pi \int_0^{2\pi} B_z(\theta, \phi) P_n^m(\cos\theta) \cos(m\phi) \sin(\theta) d\theta d\phi$$

$$B_{nm} = \frac{2n+1}{2(1+\delta_{m,0})\pi} \frac{(n-m)!}{(n+m)!} \int_0^\pi \int_0^{2\pi} B_z(\theta, \phi) P_n^m(\cos\theta) \sin(m\phi) \sin(\theta) d\theta d\phi \quad \cdots \cdots (B.2)$$

利用这些谐函数系数以及式(B.1),可以算出测量球面以内的任何点的磁场值。 $A_{(0,0)}$ 就是主磁场 B_0 。

磁场均匀性可以由关心区域的均方根 RMS(Root Mean Square)进行衡量,磁场均匀性测试标准所

关心的是某些区域的体积均方根 VRMS (Volume Root Mean Square)。

根据统计学定义的 RMS 的具体计算方法如式 (B.3)：

$$\text{RMS} = \frac{10^6}{B_0} \sqrt{\frac{\sum_1^N (B(\vec{r}) - B_0)^2}{N}} \dots\dots\dots (\text{B.3})$$

直接推导的 VRMS 积分形式如式 (B.4)：

$$\begin{aligned} \text{VRMS} &= \frac{10^6}{B_0} \sqrt{\frac{\int_V (B(\vec{r}) - B_0)^2 dV}{V}} \dots\dots\dots (\text{B.4}) \\ &= \frac{10^6}{B_0} \sqrt{\frac{\int_V \left\{ \sum_{n=1}^{\infty} \sum_{m=0}^n \left(\frac{r}{R_0} \right)^n P_n^m(\cos\theta) [A_{nm} \cos(m\phi) + B_{nm} \sin(m\phi)] \right\}^2 dV}{V}} \end{aligned}$$

高精度磁场测量仪的探头测试均匀分布的多个点的磁场强度值。利用式 (B.2) 计算出谐函数系数，代入式 (B.4) 中，得到磁场的 VRMS。

通过测量最外一层几何面的磁场均匀性，来计算内部的磁场均匀性的方法可以接收。计算方法由制造商公布。

我们知道即使已经均匀的磁场在患者进入磁共振成像设备的匀场区后仍然会改变磁场的均匀性，但是目前众多的补偿措施已经可以利用而得到更加均匀的磁场，然而对应的计算方法和软件功能的评价是困难的。所以制造商在公布其他磁场均匀性指标的同时也应公布方法。而本文件使用直接测量磁场强度的峰值值来评价磁共振成像设备的磁场均匀性是一种简单且有效的方法，并且不依赖于磁共振成像设备的软件功能。

B.2 机械性能

B.2.1 扫描定位精度

本条的目的在于提高床体的机械控制能力，我们希望设备的定位是准确的，以便操作者无需将时间浪费在因为机械精度不高而重新调整位置。手动床体如果提供了位置指示，同样需要考察本条。

B.2.2 非扫描噪声

由于成人一般说话时的声音处在 70 dB(A)~75 dB(A) 左右，我们认为过高的噪声将使得操作者在病床边不能有效地操作设备。而且患者说话声音可能小于 70 dB(A)~75 dB(A)，所以非扫描噪声的控制是有意义的。

现在部分广泛使用的某些磁共振成像设备配置了高速的液压床，这些床具有一定的临床意义，而且其较高的声响仅仅发生在上升、下降时的不到 10 s 的时间内，所以本文件也考虑到了这部分产品。

不排除未来对本文件进行修订时，提高这方面的要求的可能。

B.2.3 患者支撑装置的推拉力

现在的磁共振设备，特别是超导型全身磁共振成像设备，患者支撑装置的承载非常大，普遍达到了 250 kg~300 kg。这也意味着患者支撑装置变得十分结实。但是由于磁场的存在，限制了床体材料的使用，导致现在很多低摩擦阻力的机械技术无法实现，所以磁共振成像设备的患者支撑装置的手动拉力变得非常大，一般的 X 射线的患者支撑装置需要的手动拉力能做到 100 N 以下，而磁共振成像设备则很高，有的甚至超过 200 N。

国内部分标准和国际标准，例如 ISO 11228-2:2007 给出了 2 m 操作距离的推拉力的要求，见表 B.1~表 B.4。

表 B.1 2 m 推移距离的初始推力

手柄高度 cm		双手推-可接受的最大初始推力-90%人口调查(单位:N)															
		10/min		5/min		4/min		2.5/min		1/min		1/2 min		1/5 min		1/8 h	
		0.166 7 Hz		0.083 3 Hz		0.066 7 Hz		0.042 Hz		0.016 7 Hz		0.008 3 Hz		0.003 3 Hz		3.5×10^{-5} Hz	
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
144	135	200	140	220	150					250	170			260	200	310	220
95	89	210	140	240	150					260	170			280	200	340	220
64	57	190	110	220	120					240	140			250	160	210	180

注：M 指男性，F 指女性。

表 B.2 2 m 推移距离的维持推力

手柄高度 cm		双手推-可接受的最大维持力-90%人口调查(单位:N)															
		10/min		5/min		4/min		2.5/min		1/min		1/2 min		1/5 min		1/8 h	
		0.166 7 Hz		0.083 3 Hz		0.066 7 Hz		0.042 Hz		0.016 7 Hz		0.008 3 Hz		0.003 3 Hz		3.5×10^{-5} Hz	
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
144	135	100	50	130	80					150	100			180	110	220	140
95	89	100	50	130	70					160	90			190	100	230	130
64	57	100	40	130	60					160	80			180	90	230	120

注：M 指男性，F 指女性。

表 B.3 2 m 拉动距离的初始拉力

手柄高度 cm		双手拉-可接受的最大初始拉力-90%人口调查(单位:N)															
		10/min		5/min		4/min		2.5/min		1/min		1/2 min		1/5 min		1/8 h	
		0.166 7 Hz		0.083 3 Hz		0.066 7 Hz		0.042 Hz		0.016 7 Hz		0.008 3 Hz		0.003 3 Hz		3.5×10^{-5} Hz	
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
144	135	140	130	160	160					180	170			190	190	230	220
95	89	190	140	220	160					250	180			270	210	320	230
64	57	220	150	250	170					280	190			300	220	360	240

注：M 指男性，F 指女性。

表 B.4 2 m 拉动距离的维持拉力

手柄高度 cm		双手拉-可接受的最大维持力-90%人口调查 (单位:N)															
		10/min		5/min		4/min		2.5/min		1/min		1/2 min		1/5 min		1/8 h	
		0.166 7 Hz		0.083 3 Hz		0.066 7 Hz		0.042 Hz		0.016 7 Hz		0.008 3 Hz		0.003 3 Hz		3.5×10 ⁻⁵ Hz	
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
144	135	80	50	100	80					120	100			150	110	180	150
95	89	100	50	130	80					160	100			190	110	240	140
64	57	110	40	140	80					170	90			200	100	250	130
注：M 指男性,F 指女性。																	

本文件并没有完全应用这里的要求是因为磁共振应用的现实情况,磁共振成像设备的主磁场导致在紧急情况下不是任何人都可以立即进入磁场区域实施救援的,往往只有一个操作者能立刻进入,而且往往是一名女性护士。上面给出了男性 320 N 初始力,女性 230 N 初始力,男性 240 N 维持力,女性 140 N 维持力的限制要求。而且磁共振成像设备的患者支撑装置往往仅允许一个人双手施加力,并且人的姿势是倾斜的,这样的姿势不利于施加足够的力。

磁共振成像设备在紧急情况时,由于磁体中的患者空间有限,留给操作者的空间也是十分有限的,手动将患者支撑装置拉出几乎是唯一有效的施救措施。过高的初始拉力可能会让操作者误以为患者支撑装置不能拉出而放弃了原本有效的施救措施。

需要特别指出的是,在磁共振环境中,速度是影响力的大小的关键因素。本文件给出的 0.1 m/s 的速度并且测量平均力的要求是考虑到行业现状的最低要求。这个速度表示了需要大约 20 s 才能将患者支撑装置拉出。而在失超等特别严重的情况下,0.4 m/s 的速度才是合适的。我们的实验表明,相对于 0.1 m/s 的速度,更高的速度会导致拉力大幅提高到 150%。如果设备达到了本文件的平均 200 N 的限制值,在较高的速度下以及初始启动时,这个力就会接近 300 N,这对于中国女性护士群体来说可能有很高的风险导致无法手动拉出患者。所以要求填写表 A.7。

不排除未来对本文件进行修订时,提高这方面的要求的可能。

B.3 门控部件的性能

现在的门控部件从其临床的意义上并不是监护目的,但是却是明显的监视跟踪患者电生理信号的目的,所以本文件仅部分引用一些最基本的 GB 9706.227—2021 的条款。这份标准的很多要求、数据,例如心率的范围、QRS 波的幅度、间期、导联线的定义(见表 B.5~表 B.7)等都经过了临床检验证明有效性,所以本文件采用其要求和数据作为测试的依据。

使用 YY 9706.233—2021 中的 dB/dt 线圈的目的是为了避免再设计一种感应线圈的多余的工作量,YY 9706.233—2021 中的 dB/dt 线圈对于探测梯度磁场是敏感而有效的。

表 B.5 心电导联线的色码和定义

系统	患者电极 连接标识	色码	体表放置位置
常规	R	红色	右臂
	L	黄色	左臂
	F	绿色	左腿
	C	白色	单独可移动胸部电极
	C1	白色/红色	胸骨右缘第 4 肋间
	C2	白色/黄色	胸骨左缘第 4 肋间
	C3	白色/绿色	C2 和 C4 的中间
	C4	白色/棕色	左锁骨中线第 5 肋间隙
	C5	白色/黑色	与 C4 同一水平高度的左腋前线
	C6	白色/紫色	与 C4 同一水平高度的左腋中线
	N 或 RF	黑色	右腿(中性)
弗兰克(Frank)矢量	I	淡蓝色/红色	右腋中线
	E	淡蓝色/黄色	前中线
	C	淡蓝色/绿色	前中线和左腋中线之间 45°角
	A	淡蓝色/棕色	左腋中线
	M	淡蓝色/黑色	后中线
	H	淡蓝色/紫色	脖子后侧或前额上
	F	绿色	左腿上

表 B.6 导联的定义

导联命名	定义 ^a	导联名称
I II III	$I = L - R$ $II = F - R$ $III = F - L$	双极肢体导联 (Einthoven)
aVR aVL aVF	$aVR = R - (L + F) / 2$ $aVL = L - (F + R) / 2$ $aVF = F - (L + R) / 2$	加压导联 (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	$V1 = C1 - (L + R + F) / 3^b$ $V2 = C2 - (L + R + F) / 3$ $V3 = C3 - (L + R + F) / 3$ $V4 = C4 - (L + R + F) / 3$ $V5 = C5 - (L + R + F) / 3$ $V6 = C6 - (L + R + F) / 3$	单极胸导联 (Wilson)

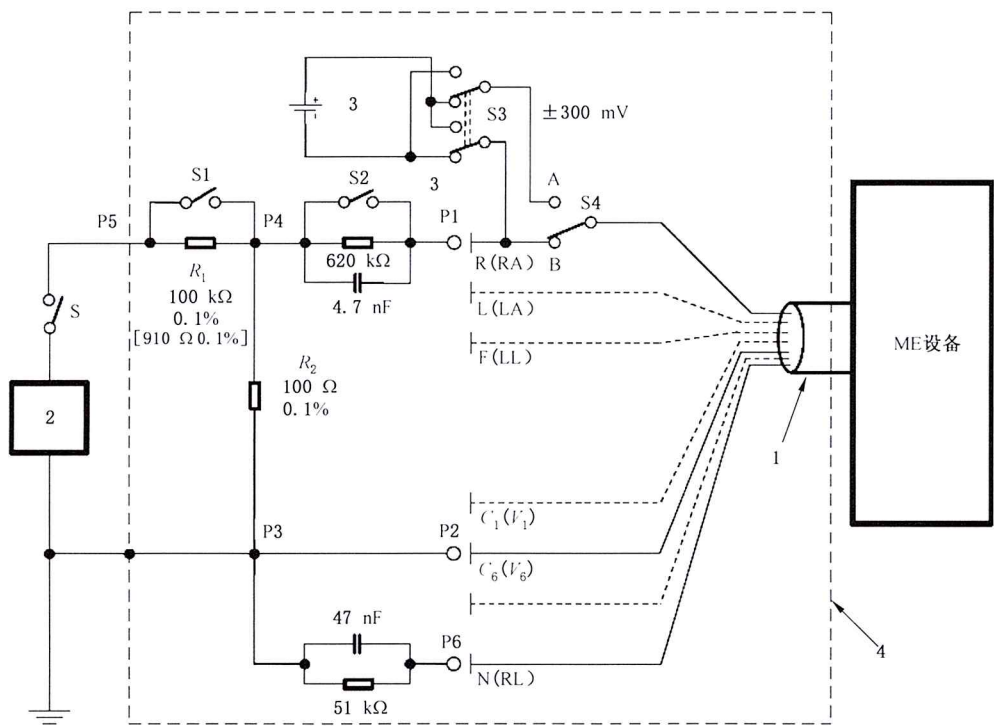
表 B.6 导联的定义（续）

导联命名	定义 ^a	导联名称
V _x V _y V _z	$V_x=0.610A+0.171C-0.781I$ $V_y=0.655F+0.345M-1.000H$ $V_z=0.133A+0.736M-0.264I-0.374E-0.231C$	正交矢导联 (Frank) ^c
^a 定义以代数方程形式给出,假定电极标识代表电极感应的电压。见表 B.5 患者电极连接定义和色码。 ^b 对单极胸导联,C1~C6 代表各胸电极位置处的电势。 ^c 按常规,V _x 水平放置,并朝向患者的左臂,V _y 朝向脚部,V _z 水平放置,朝向患者的背部。		

表 B.7 导联组合

电缆	P1	P2	导联设置
5 电极电缆	L	R,F,N,C	I
	R	F,L,N,C	II
	F	L,R,N,C	III
	N	L,R,F,C	待机
	C	L,R,F,N	V
	所有电极	电源地或机壳	I
3 电极电缆	L	R,F(或 N)	I
	R	L,F(或 N)	I
	F(或 N)	R,L	II 或待机
	所有电极	电源地或机壳	I
2 电极电缆	L	R	I
	所有电极	电源地或机壳	I

图 B.1 是 GB 9706.227—2021 给出的测量通用电路,本文件给出的测量电路与其实质等效。但本电路对于提示心电信号模拟器件的制作方法是有利的。



- 标引序号说明：
- 1——患者电缆；
 - 2——信号发生器；输出阻抗小于 1 k Ω 且线性度 $\pm 1\%$ ；
 - 3——直流偏置电压源 (300 mV)；
 - 4——屏蔽。

图 B.1 测量通用电路

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用磁共振成像设备通用技术条件
YY/T 1840—2023

*

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

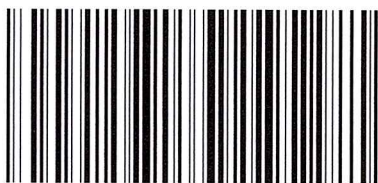
*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 56 千字
2023 年 1 月第一版 2023 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-36268 定价 46.00 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/T 1840-2023



码上扫一扫 正版服务到