



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

移动式磁共振成像设备安全性测试方法

Test methods for the safety of mobile magnetic resonance imaging equipment

(立项草案稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言2

1 范围3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 试验方法3

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分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

移动式磁共振成像设备安全性测试方法

1 范围

本文件规定了移动式医用磁共振成像设备（以下简称“磁共振设备”）安全性测试方法。
本文件适用于具有手动控制或电动控制移动装置的移动式磁共振成像设备。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.233 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/T 0482 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

YY/T 1840 医用磁共振成像设备通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.233、YY/T 0482、以及YY/T 1840中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 移动式磁共振成像设备 mobile magnetic resonance imaging equipment

具有手动控制或电动控制的移动装置，预期靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的磁共振成像设备。

3.2 移动装置 moving device

用于主磁体移动的运载装置。

3.3 移动式 mobile

可转移的设备安装和放置投入使用后，预期靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。

4 试验方法

4.1 机械安全

移动装置机械安全包括制动力、启动力、移动方式、移动速度以及承重。

4.1.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.1.2 仪器设备

使用校准过的测力计、长度量具、时间量具等

4.1.3 试验方法

a) 制动力：将设备置于水平地面，启动轮锁或制动装置，用测力计测量其制动力，分别测量5次，取最大值。

b) 启动力：将设备置于水平地面，解除轮锁或制动装置，用测力计测量其启动力，分别测量5次，取最大值。

c) 移动方式：实际操作检查移动方式为手动移动或电动移动。

d) 移动速度：若适用，移动方式为电动的设备，将移动装置速度设置为最大，通过长度量具和时间量具测量，计算最大运行速度；分别测量5次，取最大值。

e) 承重：分别在移动状态和扫描状态下，将磁共振设备的满载状态（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）按照最不利的方式放置在患者支撑部件上，维持5分钟。

4.2 定位准确性

移动装置的定位准确性包括长度指示精度和长度重复定位精度。

移动装置往某一方向移动一个设定值，并且通过实际移动的距离来评价长度指示精度。

往某一方向移动，然后再回到原来的起始位置的准确度为长度重复定位精度。

4.2.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.2.2 仪器设备

使用校准过的长度量具

4.2.3 试验方法

4.2.3.1 长度指示精度

若适用，具有电动控制及距离指示功能的移动装置，分别在空载、满载状态下，将初始位置处标记为标记点1，从这个位置上连续移动一段距离 L_1 （其中 $L_1=100\text{cm}$ 或最大可选的位置上）处标记为标记点2，测量标记点1和标记点2的距离 L_2 （如图1所示），计算 L_1 和 L_2 的偏差。

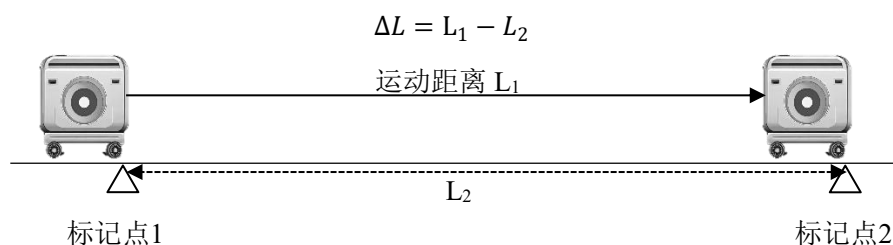


图1 长度指示精度的测量

4.2.3.2 长度重复定位精度

若适用，具有电动控制及距离指示功能的移动装置，且同时具有特定扫描位置的磁共振设备，分别在空载、满载状态下，将初始位置处标记为标记点1。从这个位置上连续移动一段距离 L （其中 $L=100\text{cm}$

或最大可选的位置上),再移动返回到启动的位置上并将此时位置标记为标记点2,测量标记点1和标记点2的距离(如图2所示)。



图2 长度重复定位精度的测量

4.3 图像质量

4.3.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试,如温度: $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$;相对湿度: 30%~70%

4.3.2 仪器设备

测试模具填充射频线圈规范区域体或射频线圈规范区域面。

测试模具包括一个容器(例如由聚丙烯制成),其形状和大小适合于特定的测试并放置在接收线圈中。充满合适的磁共振测试模具填充物质(例如:水,或硅油)以满足特定的测试以及测试条件下的 B_0 静态磁场强度。

某些,但不是全部的测试需要测试模具填充物质特性(自旋密度 ρ , T_1 , T_2)与患者身体相类似。[典型值: $T_1 < 1200 \text{ ms}$, $T_2 > 50 \text{ ms}$, 自旋密度 $\rho = \rho_{\text{H}_2\text{O}} (1 \pm 30\%)$]。通过往信号产生物质(如,水、矿物油、凝胶等)中掺杂适量弛豫修正剂(顺磁离子)能配成这种特性的材料。

4.3.3 试验方法

4.3.3.1 信噪比

选择典型射频接收线圈(如容积线圈、体发射线圈的头部接收线圈)按照4.3.3.1.1~4.3.3.1.5的方法进行测试。

4.3.3.1.1 扫描参数

采用下列序列:

- 二维单自旋回波、或快速自旋回波、或典型临床序列
- 单层,中心定位在等中心的 $\pm 30 \text{ mm}$ (片层选择方向的位移),
- 扫描层面:依次为横断面、矢状面、冠状面,
- $\text{TR} \geq$ 信号产生材料的 $3T_1$,
- $\text{TE} = 30 \text{ ms}$ 或 $\leq$ 信号产生材料的 $(1/3) T_2$,取二者小者,
- BPP设置为临床相关的值,这可能取决于场强(如0.5T时取100 Hz/像素,1.5T时取300 Hz/像素,3T时取600 Hz/像素),

- FOV足够大以覆盖测试模具，
- 矩阵256×256，
- 层厚5 mm，和
- 不允许信号平均或者相位过采样。

任何与上述参数的偏差需明确说明并证明其合理性。

4.3.3.1.1.2 测量步骤

测试模具和射频线圈的放置，模拟典型诊断位置。
测试模具定位后，为了防止漩涡伪影，在扫描之前等待适当时间（举例，对大的测试模具等待15min）。
对同一层面连续扫描两次（图像1和图像2），第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间小于5min。两次扫描期间不调整或校准。

4.3.3.1.1.3 数据分析和容差

ROI至少包含射频线圈规范区域面的85%。
步骤1：确定图像1中在ROI内的平均像素值。其结果（减去任何基线像素偏离值）称作图像信号S。
步骤2：计算图像1像素对图像2像素的差得图像3，如下：图像3=图像1 - 图像2。
减法处理避免错误结果。即像素值越出磁共振设备所允许的最小（或最大）的像素值（例如，负值）。
步骤3：引用在步骤1中测量S所用的ROI到图像3的相同位置，并计算ROI标准方差（σ）。

步骤4，计算SNR： $SNR = \frac{S}{(\frac{\sigma}{\sqrt{2}})}$

4.3.3.1.1.4 结果报告

表1 信噪比结果报告

通用参数	
参数	值/单位
概要	
磁共振设备供应商/型号	
软件版本	
协议 ID（可选）	
场强	T
规范区域体	
形状	球形，椭球形，立方体，其他（指定）
尺寸	d（x,y,z）, mm
中心（相对于等中心）	(x,y,z), mm
规范区域面	
形状	圆，椭圆，矩形，其他（指定）
尺寸	d（x,y,z）, mm
中心（相对于等中心）	(x,y,z), mm
发射线圈	
类型	
名称	
发射通道数	

尺寸	d (x,y,z) , mm
发射模式	线性, 圆极化, 其他 (指定)
接收线圈	
类型	
名称	
接收通道数	
尺寸	d (x,y,z) , mm
测试模具	
填充物材料描述	
填充物 T_1	ms
填充物 T_2	ms
填充物盐类型	化学物名称
填充物盐浓度	g/l
截面形状	圆, 椭圆, 矩形, 其他 (指定)
截面面积	mm ²
板厚	mm
加载类型	加载/未加载
尺寸, 公差	
相对于等中心的相对位置	(x,y,z), mm (上下,左右 , 前后), 倾斜
采集参数	
参数	信噪比
患者进入方式	头先进
患者体位	仰卧
患者体重	
成像模式	2D
脉冲序列	SE 或 FSE 或典型临床序列
层面	横断面、矢状面、冠状面
频率编码 FOV (mm)	
相位编码 FOV (mm)	
片层数	1
层厚 (mm)	5
中心片层位置	(上下,左右 或前后) 相对于等中心或者参考位置 ±30mm
FOV 中心坐标	mm (上下,左右或前后)
相位编码方向	上下,左右, 前后
TR (ms)	>3* T_1
TE (ms)	30 或者< $T_2/3$
回波数	1
采集矩阵 (频率编码)	256
采集矩阵 (相位编码)	256
平均次数	1 或其他典型临床平均次数

像素带宽 (Hz/像素)	临床典型
相位过采样因子 (1=无过采样)	1
几何畸变校正	若适用, On/off, 类型(2D,3D)
平滑/边缘增强	若适用, 标识: on, off
均匀性/阴影校正	若适用, 标识: on, off
附加滤波	若适用, 标识: on, off
SNR结果报告	
参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
ROI形状	
ROI尺寸(mm²)	
参考位置	
平均信号值S	
噪声标准方差	
SNR	

4.3.3.2 均匀性

选择典型射频接收线圈（如容积线圈、体发射线圈的头部接收线圈）按照4.3.2.1~4.3.2.5的方法进行测试。

4.3.3.2.1.1 扫描参数

同4.4.1.2的扫描条件。

4.3.3.2.1.2 测量步骤

测试模具和射频线圈的放置，模拟典型诊断位置。
测试模具定位后，为了防止漩涡伪影，在扫描之前等待适当时间（例如，对大的测试模具等待15min）。

4.3.3.2.1.3 数据分析和容差

在 ROI 中信号值的归一化绝对误差均值（NAAD）定义为

$$NAAD = 100[1 - \frac{1}{NS} \sum_{i=1}^N (|S_i - S|)]$$

式中：

Si ——为在 ROI 中的单个像素值；

S ——为在 ROI 中的所有像素的平均值；

|Si -S| ——为像素 i 的绝对误差；和

N ——为在 ROI 中的像素总数。

计算 ROI 内的均匀性：

a) 绘出的ROI要至少包含规范区域面的85%。

b) 计算ROI中的NAAD， U=NAAD。

c) 或, 计算ROI中的非均匀性NU, $NU=100-U$ 。

4.3.3.2.1.4 结果报告

表2 均匀性结果报告

通用参数	
参数	值/单位
概要	
磁共振设备供应商/型号	
软件版本	
协议 ID (可选)	
场强	T
规范区域体	
形状	球形, 椭球形, 立方体, 其他 (指定)
尺寸	d (x,y,z) , mm
中心 (相对于等中心)	(x,y,z), mm
规范区域面	
形状	圆, 椭圆, 矩形, 其他 (指定)
尺寸	d (x,y,z) , mm
中心 (相对于等中心)	(x,y,z), mm
发射线圈	
类型	
名称	
发射通道数	
尺寸	d (x,y,z) , mm
发射模式	线性, 圆极化, 其他 (指定)
接收线圈	
类型	
名称	
接收通道数	
尺寸	d (x,y,z) , mm
测试模具	
填充物材料描述	
填充物 T_1	ms
填充物 T_2	ms
填充物盐类型	化学物名称
填充物盐浓度	g/l
截面形状	圆, 椭圆, 矩形, 其他 (指定)
截面面积	mm ²
板厚	mm
加载类型	加载/未加载
尺寸, 公差	

相对于等中心的相对位置	(x,y,z), mm (上下,左右 , 前后), 倾斜
采集参数	
参数	均匀性
患者进入方式	头先进
患者体位	仰卧
患者体重	
成像模式	2D
脉冲序列	SE 或 FSE 或典型临床序列
层面	横断面、矢状面、冠状面
频率编码 FOV (mm)	
相位编码 FOV (mm)	
片层数	1
层厚 (mm)	5
中心片层位置	(上下,左右 或前后) 相对于等中心或者参考位置 ±30mm
FOV 中心坐标	mm (上下,左右或前后)
相位编码方向	上下,左右, 前后
TR (ms)	>3*T ₁
TE (ms)	30 或者<T ₂ /3
回波数	1
采集矩阵 (频率编码)	256
采集矩阵 (相位编码)	256
平均次数	或其他典型临床平均次数
像素带宽 (Hz/像素)	临床典型
相位过采样因子 (1=无过采样)	1
几何畸变校正	若适用, On/off, 类型(2D,3D)
平滑/边缘增强	若适用, 标识: on, off
均匀性/阴影校正	若适用, 标识: on, off
附加滤波	若适用, 标识: on, off
均匀性结果报告	
参数	值/单位
扫描剖面方向	
相位编码方向	
ROI形状	
ROI尺寸 (mm ²)	
参考位置	
ROI占规范区域面百分比	
均匀性U或者非均匀性NU	

4.4 兼容性

4.4.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.4.2 仪器设备

见4.2.2和4.3.2

4.4.3 试验方法

移动装置的磁共振兼容性包括移动设备对磁共振设备的干扰和磁共振设备对移动装置的干扰。

4.4.3.1 移动装置对磁共振设备的干扰

按照4.3.1和4.3.2的方法，分别测量移动装置工作状态和非工作状态下的信噪比和均匀性，并进行比较。

4.4.3.2 磁共振设备对移动装置的干扰

按照4.2.1和4.2.2中的方法，分别测量图像质量扫描前和图像质量扫描后移动装置的定位准确性，并进行比较。

4.5 非扫描情况下的运动噪声

4.5.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.5.2 仪器设备

使用校准过的长度量具、时间量具、A加权的声级计

4.5.3 试验方法

磁共振设备停止扫描，将移动装置在满载的情况下进行移动，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米的高度进行测量，每一个测试点连续测试至少20秒，记录下A计权最大声级。

4.6 图像质量稳定性

4.6.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.6.2 仪器设备

见4.3.2

4.6.3 试验方法

分别按照4.3.1和4.3.2的方法，测量移动装置运动10次的信噪比和均匀性，计算图像质量的稳定性。

$$C_v = \frac{\sigma}{\mu}$$

式中：

C_v 为图像质量稳定性；

σ 为10次图像质量的标准方差；
 μ 为10次图像质量的平均值。

表3 图像质量稳定性 数据统计

测试次数	信噪比	均匀性
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
平均值（ μ ）		
标准方差（ σ ）		
图像质量稳定性 C_v		

4.7 紧急断电状态

4.7.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.7.2 仪器设备

使用校准过的示波器、过冲距离测量仪器（如激光跟踪仪）

4.7.3 试验方法

4.7.3.1 断开连接时间

在紧急断电的情况下，通过示波器测量紧急停止装置动作到驱动电机停止的时间。

示波器不同的通道分别接入急停开关信号和驱动电机控制信号，测量从急停开关动作到驱动器停止的时间差，重复测量5次，取最大值。

4.7.3.2 运动过冲距离

在水平地面上，以最大速度运行的状态下，中断电动运动，通过使用合适的工具（如激光跟踪仪），测量从接收到中断信号到移动装置最终停止的距离，重复测量5次，取最大值。

其中中断电动运动模式包含急停装置中断模式、供电网中断模式（如适用）、内部电源供电中断模式（如适用）。

4.8 不同供电模式下的图像质量

若适用，在内部电源模式下支持图像扫描功能的磁共振设备，分别在网电源供电和内部电源供电模式下，进行以下测试。

4.8.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.8.2 仪器设备

见4.3.2

4.8.3 试验方法

按照4.3.1和4.3.2的方法，测试信噪比和均匀性，测试结果与随附文件中规定的信噪比和均匀性要求值进行比较。

4.9 移动前后的图像质量

4.9.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.9.2 仪器设备

见4.3.2

4.9.3 试验方法

分别在移动装置移动前和移动后，按照4.3.1和4.3.2的方法，测试信噪比和均匀性，测试结果与随附文件中规定的信噪比和均匀性要求值进行比较。

4.10 距离显示值

4.10.1 试验条件

设备按照说明书规定的使用环境条件进行测试，如温度：25℃±5℃；相对湿度：30%~70%

4.10.2 仪器设备

使用校准过的长度量具

4.10.3 试验方法

具有预估距离显示功能的移动装置，按照随附文件的工作条件，通过实测比较预估距离和实际运动距离的大小。