



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用磁共振成像设备 移动式磁共振

Magnetic resonance equipment for medical imaging— portable Magnetic
resonance 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 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 要求 4

5 试验方法 9

附录 A（规范性）规范性表格 15

附录 B（资料性）说明和建议 22

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：

医用磁共振成像设备 移动式磁共振设备

1 范围

本文件规定了移动式磁共振成像设备的要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于移动式磁共振设备。

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中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

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。

3.3

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。

3.4

移动式磁共振设备 mobile magnetic resonance equipment

具有移动式功能的磁共振成像设备。

4 要求

4.1 图像性能

4.1.1 测试场景

若移动式磁共振有多个应用场景，应在各个场景下测试所有图像质量参数，均应符合制造商规定的要求。

4.1.2 信噪比

移动式磁共振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。

4.1.3 均匀性

移动式磁共振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。

4.1.4 二维扫描层厚

移动式磁共振设备应符合制造商规定的典型二维层厚的准确度。

如果在随附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。

4.1.5 几何畸变

移动式磁共振设备应符合制造商规定的图像几何畸变的大小。

4.1.6 空间分辨力

移动式磁共振设备应符合制造商规定的图像分辨力的大小。

4.1.7 鬼影

移动式磁共振设备应符合制造商规定的图像鬼影的大小。

4.1.8 低对比度分辨率

移动式磁共振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

4.2.1 逸散磁场

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

4.2.2 磁体工作环境

如果移动式磁共振设备可以在屏蔽房以外工作，制造商应声明设备所有的应用场景，以及保证安全的措施。

4.2.3 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。

4.2.4 磁场衰竭时间

超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，则应该同时公布测试方法。

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，计算方法应该同时给出。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 非开放型的超导型移动式磁共振成像设备静磁场稳定性应小于或等于 0.1ppm/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

永磁型移动式磁共振设备的静磁场稳定性应小于或等于 10ppm/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

制造商应该明确移动式磁共振设备的患者空间范围，空间范围的特征值应在随机文档中标明，实际测量特征值的误差应不大于5%。

4.4 软件要求

4.4.1 序列类型

制造商应明确移动式磁共振设备临床使用的序列类型的名称。

4.4.2 扫描断面类型

移动式磁共振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超低场移动式磁共振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

若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135kg。

若规定了专门的应用（如用于儿科或专用部位），最大允许重量可以调整并在随附文件中加以说明。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。

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5mm的范围之内。

4.5.3 对患者支撑装置的推拉力¹⁾

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 100N。

1) 附录 B 提供了更多相关资料

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

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

对于最大患者承载能力超过135kg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，按照大于等于0.1m/s的匀速拉出患者支撑装置时的平均力应小于200N，否则应在说明书中按照附录A.2给出最大承载时的力的大小和速度的关系。初始启动力应小于230N。

对于最大患者承载能力小于135kg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，按照大于等于0.1m/s的匀速拉出患者支撑装置时的平均力应小于200N，否则应在说明书中按照附录A.2给出最大承载时的力的大小和速度的关系。初始启动力应小于230N。

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200N，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100N。

4.5.5 非扫描噪声

超低场移动式磁共振设备没有进行扫描时，设备发出的各种非扫描噪声（不包括患者通讯系统）的最大值应不大于70dB(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±2mm。

4.5.7 移动性能

- a) 移动式磁共振设备（磁体）的制动力不小于XXX N；
- b) 移动式磁共振设备（患者支撑系统）在水泥地面上的制动力不小于XXX N（如适用，针对移动式患者支撑系统）；
- c) 移动式磁共振设备（磁体）在地面上移动，其启动推（拉）力不大于XXX N；
- d) 移动式磁共振设备（患者支撑系统）在地面上移动，其启动推（拉）力不大于XXX N（如适用，针对移动式患者支撑系统）；
- e) 移动方式：电动、手动或无线控制
- f) 移动速度：移动方式为电动的设备，最大速度不超过XXX mm/s；

4.6 稳定性

4.6.1 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。

4.6.2 图像质量稳定性

移动前和移动后，移动式磁共振设备的扫描图像质量应仍符合制造商的规定值。

4.7 门控部件的性能

4.7.1 心电门控的硬件延迟

超低场移动式磁共振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35ms。

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到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到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。

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30bpm到200bpm，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 $\pm 10\%$ 或5bpm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。推荐使用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/分。

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，YY9706.102、YY 9706.233-2021的要求。

4.8.2 激光定位灯

激光定位灯应符合GB 7247.1的要求。

4.9 环境试验

移动式磁共振设备至少应符合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。

紧急情况下用于将患者支撑装置拉出主磁场时使用的把手应该足够圆润,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,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。结果中应该包含表 A.1 中的内容。

应采用下列序列:

- 超快自旋回波 (FSE);
- 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;TR、TE 取决于临床序列中的值;
- 像素带宽应设置为临床相关的值,这可能取决于场强;FOV足够大以覆盖测试模具;
- 矩阵 256×256 ;层厚 5mm ;
- 允许信号平均或者相位过采样,平均次数取决于临床序列。

YY/T 0482-2022 中附录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,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。结果中应该包含表A.2中的内容。

应采用下列序列:

- 超快自旋回波 (FSE);
- 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;
- TR、TE 取决于临床序列中的值;
- 像素带宽应设置为临床相关的值,这可能取决于场强;

- FOV足够大以覆盖测试模具；
- 矩阵 256×256 ；
- 层厚5mm；
- 允许信号平均或者相位过采样，平均次数取决于临床序列。

YY/T 0482-2022 中附录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，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。结果中应该包含表 A.3 中的内容。

应采用下列序列：

- 超快自旋回波（FSE）；
- 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；
- TR、TE 取决于临床序列中的值；
- 像素带宽应设置为临床相关的值，这可能取决于场强；
- FOV足够大以覆盖测试模具；
- 矩阵 256×256 ；
- 层厚5mm；
- 允许信号平均或者相位过采样，平均次数取决于临床序列。

YY/T 0482-2022 中附录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的方法或者附录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的方法的原理或者附录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，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。结果中应该包含表A.4中的内容。

应采用下列序列：

- 超快自旋回波（FSE）；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；TR、TE 取决于临床序列中的值；像素带宽应设置为临床相关的值，这可能取决于场强；FOV足够大以覆盖测试模具；矩阵 256×256 ；层厚5mm；允许信号平均或者相位过采样，平均次数取决于临床序列。

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，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。结果中应该包含表A.5中的内容。

应采用下列序列：

- 超快自旋回波（FSE）；
- 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；

- TR、TE 取决于临床序列中的值；
- 像素带宽应设置为临床相关的值，这可能取决于场强；
- FOV足够大以覆盖测试模具；
- 矩阵 256×256 ；层厚5mm；
- 允许信号平均或者相位过采样，平均次数取决于临床序列。

YY/T 0482-2022 中附录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，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。结果中应该包含表A.6中的内容。

应采用下列序列：

- 超快自旋回波（FSE）；
- 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；
- TR、TE 取决于临床序列中的值；
- 像素带宽应设置为临床相关的值，这可能取决于场强；
- FOV足够大以覆盖测试模具；
- 矩阵 256×256 ；
- 层厚5mm；
- 允许信号平均或者相位过采样，平均次数取决于临床序列。

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0.5mT线的范围的边缘处测量，结果应小于0.5mT。

5.2.2 磁体工作环境

制造商应声称磁体工作环境及对应的安全防护措施。

5.2.3 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小时；
- 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等于磁体最大允许工作压力。

注：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大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。

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, 否则应在单一故障下进行失超试验。

注: 参见GB 9706.1-2020.

5.2.4 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小时;
- 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 0.1ppm(1.0T 及以上的磁场强度) 或 0.5ppm(1.0T 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 40cm 或椭球短轴大于 40cm (其他几何形状的典型线度大于 40cm) 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等于 40cm 或椭球短轴小于 40cm (其他几何形状的典型线度小于 40cm) 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, 结果应该小于等于制造商公布的值。

其中 M1 是磁场强度最大值, M2 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 0.1ppm(1.0T 及以上的磁场强度) 或 0.5ppm(1.0T 以下的磁场强度), 连续测量 8 个小时, 每隔 15 分钟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f1是最大值, f2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0.1ppm(1.0T及以上的磁场强度) 或0.5ppm(1.0T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 分钟，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，均匀地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的线圈组合和适用的负载，均匀地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秒之内达到要求的速度连续拉动，每隔10cm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米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秒，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100cm的位置或最大可选的位置上，之后，再返回到启动的位置上，这时偏差应不超过2mm。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。

5.5.7 移动性能

按下列方法进行：

- a) 使设备置于水平地面，将锁轮锁止，用测力计测量其制动力，应符合4.5.7a) 和b) 的要求；
- b) 使设备置于水平地面，将锁轮放开，用测力计测量其启动力，应符合4.5.7c) 和d) 的要求

- c) 实际操作，应符合4.5.7e)的要求；
- d) 将主机速度设置为最大，记录从初始点移动距离1m处所用的时间。计算出的移动速度应符合4.5.7f)。

5.6 稳定性

5.6.1 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。

5.6.2 图像质量稳定性

分别在移动前和移动后，扫描4.1条要求的图像质量，测试结果应符合4.6.2的要求。

5.7 门控部件的性能（如适用）

5.7.1 心电门控的硬件延时

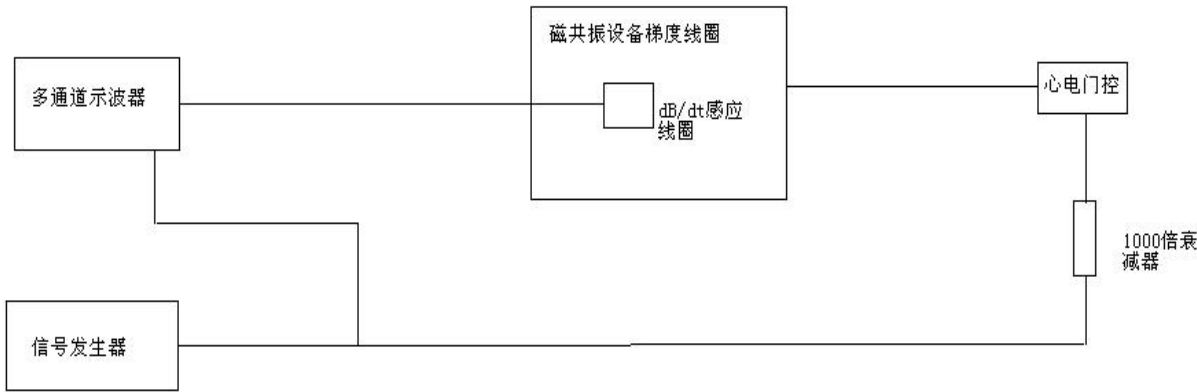


图 1 延时测试布局

按照上图的电路，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1.0V~5.0V的任意一个值，时间为50ms~100ms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。

5.7.2 QRS 波

用信号发生器通过1000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，按照下表的参数的所有组合进行实验，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	0.5mV	40ms	30bpm
	2mV	70ms	80bpm
	5mV	120ms	200bpm

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 1000 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 1mV，宽度为 70ms，重复率分别为 30bpm 或为制造商规定的最低限，60bpm，120bpm，180bpm，200bpm 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0bpm，30bpm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300bpm，300bpm与200bpm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

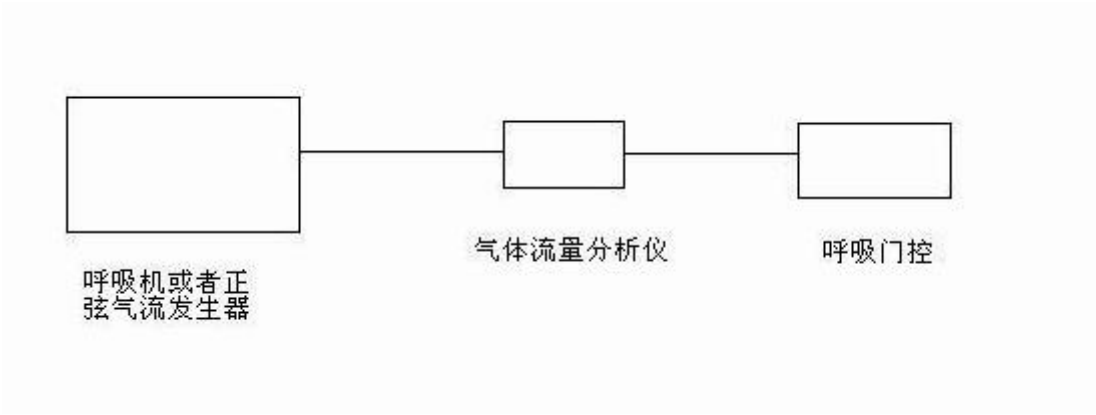


图 2 呼吸门控测试布局

按照上图的配置进行实验,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。

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实验，高温贮存实验，湿热贮存实验。

参与气候实验的设备部件应该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），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5.10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		—

参数	值	单位
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 T_1		ms
测试模具填充物 T_2		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 (T_R)		ms
回波时间 (T_E)		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
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		—

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		—

表 A.3 (第 2 页/共 2 页)

参数	值	单位
测试模具填充物 T_1		ms
测试模具填充物 T_2		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 (T_R)		ms
回波时间 (T_E)		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.1

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		—
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 T_1		ms
测试模具填充物 T_2		ms
测试模具盐类型和浓度		g/L
像素带宽		Hz/pixel

参数	值	单位
序列重复时间 (T_R)		ms
回波时间 (T_E)		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 $\nu = 1/L$		mm^{-1}
$m(\nu = 1/L)$		-
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		-
测试模具填充物 T_1		ms
测试模具填充物 T_2		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 (T_R)		ms
回波时间 (T_E)		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		-

表 A.6（第 2 页/共 2 页）

参数	值	单位
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 T_1		ms
测试模具填充物 T_2		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 (T_R)		ms
回波时间 (T_E)		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	0.1m/s的匀速运动	0.2m/s的匀速运动	0.4m/s的匀速运动
最大承载为135kg的患者支撑装置承载 m_1 时的平均力 /N			
最大承载为135kg的患者支撑装置承载 m_1 时的最大峰值 /N			

推拉力	0.1m/s的匀速运动	0.2m/s的匀速运动	0.4m/s的匀速运动
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_1 时的平均力 /N			
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_1 时的最大峰值 /N			
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_2 时的平均力 /N			
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_2 时的最大峰值 /N			
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_3 时的平均力 /N			
最大承载大于135kg的患者支撑装置，承载 m_3 时的最大峰值 /N			
设 $M_1=135\text{kg}$ ， $M_2=\text{最大承载（大于135kg）}$ ， $M_3=M_1+（M_2-M_1）/2$ ，从静止加速到指定速度的时间应短于2秒。			

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。

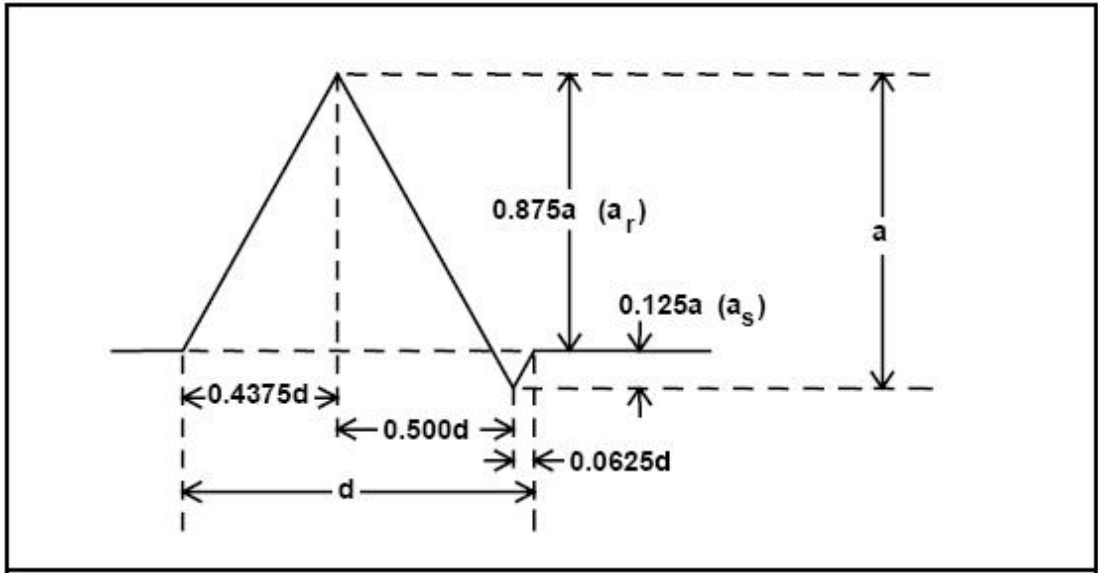


图 A.1 GB 9706.227-2021 中的图 201.113
