



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1928—2023

预期用于磁共振环境的医用电气设备的 术语和分类

Terminology and classification of medical electrical equipment intended for use
in the magnetic resonance environment

2023-11-22 发布

2024-12-01 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 分类	12
附录 A (规范性) 磁共振环境安全标记要求	14
附录 B (资料性) 磁共振条件安全的医疗器械的标记示例	18
附录 C (资料性) 关于磁共振环境安全的附加说明	21
参考文献	25

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：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、复旦大学、北京市医疗器械审评检查中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、兰州大学。

本文件主要起草人：王晶、洪伟、杨鹏飞、邬小玫、陈然、李永华、陶华、姚爱萍。

预期用于磁共振环境的医用电气设备的 术语和分类

1 范围

本文件界定了预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语,规定了预期用于磁共振环境的医用电气设备的分类。

本文件适用于在磁共振环境中使用的医用电气设备。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磁共振 magnetic resonance; MR

置于磁场中的某一原子核群对特定频率电磁场能量的共振吸收现象。

注:本文件中,该磁场一般指医疗诊断用磁共振设备的静磁场和梯度场的复合场。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.217,有修改]

3.2

磁共振设备 magnetic resonance equipment

MR设备 MR equipment

预期用于人体磁共振检查(3.5)的医用电气设备,包括从主电源到显示监视器的所有硬件和软件部分。

注:本文件中,MR扫描仪(magnetic resonance scanner)为MR设备的同义词。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.218,有修改]

3.3

磁共振系统 magnetic resonance system

MR系统 MR system

磁共振设备(3.2)、附件(包括显示、控制和能源供应装置)和受控进入区(如有)的组合。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.220]

3.4

磁共振环境 magnetic resonance environment

MR环境 MR environment

磁共振设备(3.2)磁体周围的三维空间容积,其包含了法拉第屏蔽体内的空间容积,也包含了0.5 mT磁场等高线(5高斯线)轮廓内的空间容积。该三维空间容积是指医疗器械暴露于磁共振设备及其附件产生的电磁场而可能造成危险的区域。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.10,有修改]

3.5

磁共振检查 magnetic resonance examination

MR 检查 MR examination

通过磁共振原理采集患者数据的一般过程。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.219,有修改]

3.6

受控进入区 controlled access area

磁共振设备(3.2)周围为防止磁场伤害而规定的控制进入区域。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.203,有修改]

3.7

物品 item

可能置于磁共振环境(3.4)中的物体。

注:本文件中,物品一般指医疗器械。非医疗器械的物品也适用本文件的相关内容。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.3,有修改]

3.8

有害的相互作用 harmful interaction

物品与磁共振设备(3.2)的非预期的直接或间接的相互作用,特别是与磁共振设备的静磁场、梯度场和射频场产生相互作用,可能对患者或其他人员、物品、磁共振设备产生危险。

注:本文件中,图像质量被影响,或导致了图像伪影,可能损害磁共振设备的医学诊断性能,视为一种有害的相互作用。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.1,有修改]

3.9

危险 hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源:GB/T 42062—2022,3.3,有修改]

3.10

磁共振条件安全 MR conditional

一种磁共振环境(3.4)安全等级,用于标记在规定条件(包括静磁场、梯度场、射频场)下,在磁共振环境中具有安全性的医疗器械。

注1:除规定条件外,可能存在附加条件,包括医疗器械的具体配置。

注2:本文件中,也使用术语“MR 条件安全”代替“磁共振条件安全”。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.11,有修改]

3.11

附加标记 supplementary marking

标记为“磁共振条件安全”的物品的相关附加信息。通过附加信息,描述该物品可以在磁共振环境中安全使用的具体条件。

注:附录 A 给出了相关标记的要求。附录 B 提供了可供参考的示例,例如表 B.1 和表 B.2。附录 C 提供了具体说明。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.12,有修改]

3.12

磁共振安全 MR safe

一种磁共振环境(3.4)安全等级,用于标记在所有磁共振环境中均不产生已知危险的医疗器械。磁共振环境安全的医疗器械一般由非导电、非金属、非磁性的材料所构成。

注:本文件中,也使用术语“MR 安全”代替“磁共振安全”,一般指风险最低的磁共振环境安全等级。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.13,有修改]

3.13

磁共振不安全 MR unsafe

一种磁共振环境安全等级,用于标记在磁共振环境中对患者、医务人员或其他人员、磁共振设备产生不可接受风险的医疗器械。

注:本文件中,也使用术语“MR 不安全”代替“磁共振不安全”,一般指风险最高的磁共振环境安全等级。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.14,有修改]

3.14

全身磁共振设备 whole body magnetic resonance equipment

一种磁共振设备(3.2),其具有较大尺寸,可以对成人患者进行全身磁共振检查和部分身体磁共振检查。

注:全身磁共振设备可以配置容积射频发射线圈和局部射频发射线圈,以及特殊用途梯度系统。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.239,有修改]

3.15

全身磁体 whole body magnet

适用于全身磁共振设备(3.14)的磁体。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.238,有修改]

3.16

横向场磁体 transverse field magnet

磁场方向垂直于患者轴向的磁体。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.235,有修改]

3.17

全身梯度系统 whole body gradient system

适用于全身磁共振设备(3.14)的梯度系统。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.237,有修改]

3.18

特殊用途梯度系统 special purpose gradient system

适用于特殊用途磁共振设备(3.2)的梯度系统。

示例:用于进行患者头部特殊检查的梯度系统。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.232,有修改]

3.19

梯度单元 gradient unit

一组梯度线圈和放大器,共同作用产生沿磁共振设备(3.2)坐标系某一轴向的梯度磁场。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.210,有修改]

3.20

射频线圈 radio frequency coil

用于发射和(或)接收射频电磁场能量的线圈或探头。

[来源:YY/T 0482—2022,3.1.19,有修改]

3.21

容积射频发射线圈 volume RF transmit coil

适用于磁共振设备(3.2)的一种射频发射线圈,可以在其所包围的规定容积内产生均匀的射频场。

注:容积射频发射线圈常见为全身射频发射线圈、头部射频发射线圈或设计用于均匀覆盖身体特定部位的射频发射线圈。用于射频发射的包围身体或部分身体的单环线圈,被视为一种容积射频发射线圈(例如单环腕关节线圈)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.236,有修改]

3.22

全身射频发射线圈 **whole body RF transmit coil**

具有足够尺寸的容积射频发射线圈,可以进行成人患者的全身检查。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.240,有修改]

3.23

头部射频发射线圈 **head RF transmit coil**

适用于患者头部磁共振检查的容积射频发射线圈。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.211,有修改]

3.24

局部射频发射线圈 **local RF transmit coil**

除容积射频发射线圈之外的射频发射线圈。

注:一般而言,眼部表面线圈、血管内线圈、直肠内线圈等射频发射线圈不属于容积射频发射线圈,属于局部射频发射线圈。仅用于人体特定部位的容积射频发射线圈,被视为部分身体射频发射线圈,不属于局部射频发射线圈(例如乳腺线圈、膝关节线圈)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.215,有修改]

3.25

正常运行模式 **normal operating mode**

一种磁共振设备运行模式,该模式下的磁共振设备的任何输出值都不应引起患者的生理应激反应。

注:关于生理应激的定义和确认,不考虑可能导致或增强应激因素的其他来源(例如有源植入式医疗器械)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.224,有修改]

3.26

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

一种磁共振设备运行模式,该模式下的磁共振设备的一个或多个输出值可能引起患者的生理应激反应,需要通过医疗监控进行控制。

注:关于生理应激的定义和确认,不考虑可能导致或增强应激因素的其他来源(例如有源植入式医疗器械)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.208,有修改]

3.27

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

一种磁共振设备运行模式,该模式下的磁共振设备的一个或多个输出值可能导致患者遭受严重风险。因此,使用该模式应有明确的伦理许可(例如当地批准的人体研究协议)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.231,有修改]

3.28

常规监护 **routine monitoring**

由负责人员(例如操作者、工作人员)进行的常规患者监护,并在磁共振检查期间与患者保持适当的听觉、视觉联系。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.229,有修改]

3.29

医疗监控 **medical supervision**

某些磁共振检查参数,可能导致患者面临风险,需要对患者采取充分的医疗管理措施。这种风险可能是因为患者的医疗状态、磁共振暴露水平或二者综合。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.223,有修改]

3.30

符合容积 compliance volume

一个患者可以进入的区域。在此区域内,检查梯度输出的合规性。

配置圆柱孔形全身磁体的磁共振设备中,符合容积是一个圆柱体,其轴与磁体轴方向一致,半径为 0.20 m,长度等于梯度线圈长度。

配置横向场磁体和全身梯度系统的磁共振设备中,符合容积是一个沿患者轴线方向的圆柱体,其长度等于梯度线圈直径,直径为 0.40 m 或磁体两极之间的距离(两者取较小值)。

在所有其他磁共振设备中,符合容积是根据磁共振设备的预期用途,患者身体任意部分能够合适地置于其中的容积。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.202,有修改]

3.31

最大梯度切换率 maximum gradient slew rate

正常扫描条件下,在规定的最大梯度场强度值 $G_{+\max}$ 和 $G_{-\max}$ 之间,用最短的斜坡时间切换梯度单元所得到的梯度变化率。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.222,有修改]

3.32

搜索线圈 search coil

在符合性试验中用于测量梯度输出的小直径线圈。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.230]

3.33

特定吸收率 specific absorption rate;SAR

单位质量吸收的射频功率。

注:单位为瓦每千克(W/kg)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.233,有修改]

3.34

全身 SAR whole body SAR

在规定时间内,患者身体总质量的平均 SAR。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.241,有修改]

3.35

部分身体 SAR partial body SAR

在规定时间内,容积射频发射线圈覆盖区域的患者身体质量的平均 SAR。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.225,有修改]

3.36

头部 SAR head SAR

在规定时间内,患者头部质量的平均 SAR。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.212,有修改]

3.37

局部 SAR local SAR

在规定时间内,患者身体任何 10 g 组织的平均 SAR。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.216,有修改]

3.38

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

dB/dt

磁通密度随时间的变化率。

注：在适当的低频范围内(例如<5 kHz)评估磁场时间变化率(dB/dt),不考虑开关放大器纹波影响。单位为特斯拉每秒(T/s)

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.234,有修改]

3.39

梯度输出 gradient output

在规定条件下,在规定位置处,表征梯度性能的参数。例如:由一个或多个梯度单元产生的磁场强度变化率或感应电场强度。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.209,有修改]

3.40

梯度磁场强度 gradient magnetic field magnitude

施加的梯度磁场的幅值,一般用 B_G 表示,单位为毫特斯拉每米(mT/m)。

注:本文件中,梯度磁场一般也称为梯度场。

3.41

射频(RF)磁场 radio frequency (RF) magnetic field

RF 磁场 RF magnetic field

磁共振设备用于传输能量的特定频率的电磁波和电磁场,可以在磁共振成像时用于翻转磁化矢量。射频场的频率一般用 ω 表示,

$$\omega = \gamma B_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

γ ——磁旋比,其对于质子而言是 42.56 MHz/T;

B_0 ——静磁场场强,单位为特斯拉(T)。

注:本文件中,射频磁场一般也称为射频场。

[来源:ASTM F2053-20,3.1.16,有修改]

3.42

圆极化射频激励 circularly polarized RF

在容积射频发射线圈中由两个幅值相等、相位差为 90°的电磁模式驱动产生的射频激励。

注 1:本文件中,此驱动运行模式表示为“CP”。

注 2:圆极化射频激励通常也称为正交驱动。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.249,有修改]

3.43

静磁场 static magnetic field

磁共振设备的静磁场,其磁场强度一般用 B_0 表示,单位为特斯拉(T)。

除非另有说明,否则本文件中磁共振设备的静磁场的强度为 1.5 T 或 3.0 T。

注 1:静磁场一般为不随时间变化的稳恒磁场,包括磁场强度和方向。

注 2:本文件中,静磁场一般也称为主磁场。

3.44

B_{1+}

旋转系中可以有效翻转磁共振磁化矢量的射频场成分。

注 1: B_{1+} 与磁共振射频激发翻转角度有关。通过对某个可调容积采集的磁共振信号进行估计,可以得到翻转角度值。该可调容积通常为经过磁共振设备等中心的一个轴向厚层。

注 2:关于 B_1 幅值的总体空间分布,特别是在偏离等中心的位置,可能比 B_{1+} 幅值高出一个数量级。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.244,有修改]

3.45

 B_{1+peak}

B_{1+} 的峰值(peak)。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.245]

3.46

 B_{1+rms}

B_{1+} 的均方根值(rms)。

$$B_{1+rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} [B_{1+}(t)]^2 dt}{t_x}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

t ——时间;

t_x ——积分时间。

B_{1+rms} 应是整个序列持续时间内任意 10 s 期间的平均值的最大值。

注 1: 如果序列时长小于 10 s, 则公式中的积分时间等于序列时长。

注 2: 建议采用一个滑动窗函数, 在整个序列持续时间内进行连续积分计算。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.201]

3.47

G

空间编码的磁场梯度, 单位为特斯拉每米(T/m)或毫特斯拉每米(mT/m)。

注: G_x 是沿参考坐标系 X 轴方向的空间梯度, G_y 是沿 Y 轴方向的空间梯度, G_z 是沿 Z 轴方向的空间梯度。

[来源:YY 9706.233—2021, 表 201.101, 有修改]

3.48

 $|dB/dt|_{rms}$

梯度场时间变化率幅度的均方根值(rms)。

$$\left| \frac{dB}{dt} \right|_{rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left| \frac{dB}{dt} \right|^2 dt}{t_x}} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

t ——时间;

t_x ——积分时间。

3.49

等中心 isocentre

磁共振设备的空间编码梯度的零点。

注 1: 一般指磁体均匀性最高的区域。

注 2: 一般指磁共振成像区域的中心位置。

[来源:YY 9706.233—2021,201.3.214, 有修改]

3.50

台架试验用鸟笼式线圈 birdcage coil for bench-test

台架试验时, 用于模拟产生射频场成分的电磁辐射装置。

注: 一般指台架线圈, 用于模拟磁共振设备的容积射频发射线圈的操作。

3.51

磁场强度 magnetic field strength

H

施加的磁场的强度,符号为 H ,单位为安培每米(A/m)。

[来源:ASTM F2052-21,3.1.3,有修改]

3.52

磁感应强度或磁通密度 magnetic induction or magnetic flux density

B

通过磁场中任一点电流元所受作用力或磁通变化在该点回路中产生的感生电动势测量得到的磁场强度。

磁场中任何一点的磁矢量,可以通过该点电流元所受的机械力,或通过该点的基本回路耦合的磁通量变化而感应的电动势来测量。

磁感应强度值一般被视为磁场的场强值。 B_0 是磁共振设备及其附件产生的静磁场。一般用普通字体表示标量(例如 B),加粗字体表示向量(例如 **B**)。

[来源:ASTM F2052-21,3.1.4,有修改]

3.53

静磁场空间梯度 spatial gradient of a static magnetic field

磁共振设备磁体产生的静磁场在空间上呈现一定规律的不均匀分布。

3.54

磁致位移力 magnetically induced displacement force

暴露于静磁场空间梯度的磁性物体受到的力。该力预期导致物体在静磁场空间梯度中产生移动。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.4]

3.55

磁致扭矩 magnetically induced torque

暴露于某一磁场中的磁性物体产生的扭矩。该扭矩预期导致物体在某个不产生扭矩的平衡方向上将自身与磁场方向对齐。

[来源:ASTM F2503-20,3.1.5]

3.56

被测器械 device under test;DUT

置于磁共振环境中进行测试的目标器械。

3.57

致热 heating

射频场和时变梯度场可引起置于磁共振环境中的医疗器械发热、附近人体组织发热等温升效应。例如:扫描过程中,射频脉冲感应电流在患者体内产生射频致热,可能导致患者被烧伤。

注:所有预期置于磁共振环境的医疗器械,特别是置于磁体腔内、或靠近磁体腔开口处,均可能受到致热影响。

3.57.1

射频致热 radio frequency induced heating

射频场诱导置于磁共振环境中的医疗器械和人体组织发热。射频致热是一个复杂过程,涉及多个变量相互作用,例如:射频线圈类型、射频发射模式、患者解剖结构、人体组织特性、患者体位、成像目标位置等。

3.57.2

梯度场致热 gradient field induced heating

磁共振成像过程中,由于梯度场的快速切换,可在置于磁共振环境中的金属物体的导电表面,以及

金属导线的导电环路中产生涡流。磁共振成像序列的梯度波形脉冲导致的功率沉积,主要取决于导体的表面积和厚度、梯度切换率、电导率、导电环路相对磁场的方向。

例如:置于磁共振环境中的医疗器械的金属外壳将对梯度致热产生较大影响。在相同测试条件下,若两种器械的金属外壳表面积相同,两者梯度致热的测试结果一般也相同。但是,若两种器械的金属外壳表面积相同,但是外壳厚度不同,较厚的外壳尺寸通常导致较大的涡流和功率沉积,将造成更严重的外壳温度升高。

3.58

梯度场感应振动 **gradient field induced vibration**

磁共振成像过程中,由于梯度场的快速切换,可在置于磁共振环境中的医疗器械的金属材料/部件上产生交变作用力,导致器械产生振动。梯度场导致的器械振动,可能诱发器械故障,或组织损伤。

3.59

非预期刺激 **unintended stimulation**

患者在磁共振环境中被施加的有害刺激。

3.59.1

梯度场感应电压 **gradient field induced voltage**

外部感应电势 **extrinsic electric potential**

磁共振成像过程中,由于梯度场的快速切换,可在置于磁共振环境中的医疗器械的导体上产生感应电势分布(例如有源植入物的单导线电极、多导线电极、金属外壳之间)。梯度场感应电势可能导致刺激电流产生,造成非预期刺激、器械故障等危险。

3.59.2

射频场整流电压 **RF field induced rectified voltage**

磁共振成像过程中,射频脉冲可能在置于磁共振环境中的医疗器械的导体上产生缓慢波动的电压,称为射频整流效应。例如:有源植入式医疗器械的电极头端的整流电压可能导致非预期刺激,造成患者损伤、器械故障等危险。

3.60

器械故障 **device malfunction**

医疗器械暴露于磁共振环境而导致的器械异常。

3.60.1

静磁场导致器械故障 **B_0 field induced device malfunction**

置于磁共振环境中的医疗器械受静磁场的影响,导致器械故障。

注:暴露于静磁场(B_0)可能对医疗器械产生某些不良影响,例如:设备重置、重新编程、剩磁、电池耗尽和永久性损坏。

3.60.2

射频场导致器械故障 **RF field induced device malfunction**

置于磁共振环境中的医疗器械受射频场的影响,导致器械故障。

注:暴露于射频场(B_1)可能对医疗器械产生某些不良影响,例如:设备重置、重新编程、永久性损坏和组织刺激。

3.60.3

梯度场导致器械故障 **gradient field induced device malfunction**

置于磁共振环境中的医疗器械受梯度场的影响,导致器械故障。

注1:暴露于梯度场(G)可能对医疗器械产生某些不良影响,例如:设备重置、重新编程、永久性损坏。

注2:梯度场可能穿透医疗器械外壳,导致器械内部电路等产生感应电压。

3.61

复合场测试 **combined fields test**

一种体外评价方式,使医疗器械同时暴露于静磁场、梯度场和射频场的预设条件下,并对医疗器械

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/986005125034010033>