



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002  
代替 YY 0319—2000

## 医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求

Medical Electrical Equipment—  
Part 2-33: Particular Requirements for the Safety  
of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis

(IEC 60601-2-33:2002, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

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  
安全专用要求

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 4.5 字数 129 千字

2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

\*

书号:155066·2-19159 定价 44.00 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)68533533

## 目 次

前言 .....	III
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	6
6 识别、标记和文件 .....	6
第二篇 环境条件 .....	12
第三篇 对电击危险的防护 .....	12
第四篇 对机械危险的防护 .....	12
26 振动与噪声 .....	12
第五篇 对不需要或过量辐射危险的防护 .....	13
36 电磁兼容 .....	13
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	13
第七篇 对超温和其他方面安全危险的防护 .....	14
45 压力容器和受压部件 .....	14
49 供电电源的中断 .....	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	14
51 危险输出的防止 .....	14
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	28
52 不正常的运行和故障状态 .....	28
第十篇 结构要求 .....	28
59 结构和布线 .....	28
附录 L (规范性附录) 参考文献——本标准提到的出版物 .....	29
附录 AA (资料性附录) 警告符号和禁止符号的例子 .....	30
附录 BB (资料性附录) 专用条款的指导和原理说明 .....	31
参考文献 .....	57
术语索引 .....	65
图	
图 101 梯度波形和有效刺激持续时间 .....	5
图 102 用于测量噪声的梯度输出波形 .....	13
图 103 心脏和周围神经刺激的限值 .....	17
图 104 在高温高湿下全身 SAR 限值的降低 .....	19
图 105 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置,使用正交 RF 发射线圈 .....	23
图 106 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置,使用线性 RF 发射线圈 .....	24
图 BB.1 静磁场:流动电势和阻滞 .....	40
图 BB.2 全身磁共振设备人体志愿者 PNS 阈值的实验数据 .....	48
图 BB.3 周围神经刺激实验阈值的双对数坐标图 .....	48

图 BB.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 $n(t-\theta)$ .....	51
图 BB.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 $R$ .....	52
图 BB.6	相对有效刺激持续时间的两个梯度波形的阈值 $dB/dt$ .....	52
图 BB.7	对于正弦梯度波形的 $dB/dt$ 的阈值,波形中半周期数目的函数 .....	53
图 BB.8	对患者暴露质量的 SAR 限值 .....	55

表

表 101	符号列表 .....	5
表 102	各种类型梯度系统的基强度值 .....	16
表 103	各梯度单元最大输出 $O_i$ 加和的权重因子 .....	17
表 104	温度限值 .....	18
表 105	SAR 限值 .....	18
表 BB.1	静态场职业标准 .....	39

## 前 言

本标准等同采用 IEC 60601-2-33:2002《医用电气设备 第 2 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》及第 1 号修改单(2005)。

本标准对国际标准作了下列编辑性修改:

- 删除 IEC 60601-2-33:2002 标准中的封面、前言和引言;
- 用小数点符号“.”替换小数点符号“,”;
- 由于中文版式的原因,页码、字体和字号等改变,均不影响一致性程度。

本标准代替 YY 0319—2000《医用电气设备 第 2 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》。

本标准与 YY 0319—2000 的主要差异如下:

- 增补或修改了部分术语和定义;
- 增补或修改了随机文件的要求;
- 增补了第 36 章“电磁兼容”的要求;
- 增补或修改了第八篇“工作数据的准确性和危险输出的防止”的要求和试验方法,完善了“梯度输出的限值”、“SAR 限值”等有关磁共振设备的特定安全要求。

本标准附录 L 是规范性附录,附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本标准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提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、西门子迈迪特(深圳)磁共振有限公司。

本标准主要起草人:俞及、倪成、何爱琴、高明武。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0319—2000。

# 医用电气设备

## 第 2-33 部分:医疗诊断用磁共振设备

### 安全专用要求

#### 第一篇 概述

除下述内容外,通用标准本篇的章及条款适用。

#### 1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

##### 1.1 范围

增补:

本专用标准适用于由 2.2.101 定义的磁共振设备和由 2.2.102 定义的磁共振系统。

本标准不涵盖磁共振设备预期用途之外的应用。

##### 1.2 目的

替换:

本专用标准规定了磁共振设备的安全要求,旨在提供对患者的保护。

本专用标准规定了向操作者、与磁共振设备相关的工作人员和公众提供信息的要求。

本专用标准同时提供了证明满足这些要求的方法。

##### 1.3 专用标准

增补:

本专用标准修改和补充了下列出版物,以后称为“通用标准”,包括:

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 4. 并列标准:程序可控的医用电气系统

为简洁起见,在本专用标准中将 GB 9706.1 称为“通用标准”或“通用要求”,将 GB 9706.15 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

术语“本标准”覆盖本专用标准,它与通用标准和任何并列标准共同使用。

本专用标准的篇、章及条款的编号与通用标准的编号相对应。改变通用标准的文本时使用下述词汇表述:

“替换”是指通用标准章或条款的内容完全由本专用标准的内容代替;

“增补”是指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中;

“修改”是指通用标准章或条款的内容修改成本专用标准表述的那样。

增补到通用标准的条款和图,从 101 号开始编号,增补的附录用 AA, BB 等编号,而增补的项用 aa), bb) 等编号。

有原理说明的章和条款均标有“\*”。这些原理说明可以在资料性附录 BB 中找到。附录 BB 不是本标准的一部分,它仅提供附加信息;它不是试验的主题。

本专用标准中没有提及的篇、章或条款,通用标准或特定并列标准的这些篇、章或条款无修改地

适用。

如果通用标准或并列标准的任何部分,虽然可能相关,但规定不适用于本专用标准,则在本专用标准中给出上述声明。

替换或修改通用标准或特定并列标准要求的本专用标准的要求优先于相应的通用要求。

## 2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补定义:

### 2.2 设备类型(分类)

#### 2.2.101

**磁共振设备(MR 设备) magnetic resonance equipment(MR equipment)**

预期用于活体磁共振检查的医用电气设备。磁共振设备包括从主电源到显示监视器的所有硬件和软件部分。磁共振设备是可编程医用电气系统(PEMS)。

#### 2.2.102

**磁共振系统(MR 系统) magnetic resonance system(MR system)**

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

#### 2.2.103

**全身磁共振设备(全身 MR 设备) whole body magnetic resonance equipment(whole body MR equipment)**

具有足够尺寸,允许进行成人患者全身磁共振检查和部分身体磁共振检查的磁共振设备。它可能配置容积射频发射线圈、局部射频发射线圈和特殊用途梯度系统。

#### 2.2.104

**全身磁体 whole body magnet**

适宜用于全身磁共振设备的磁体。

#### 2.2.105

**横向磁场磁体 transverse field magnet**

磁场与患者轴向垂直的磁体。

#### 2.2.106

**全身梯度系统 whole body gradient system**

适宜用于全身磁共振设备的梯度系统。

#### 2.2.107

**特殊用途梯度系统 special purpose gradient system**

适宜用于特殊用途磁共振设备的梯度系统。

特殊用途梯度系统的一个例子是能够集成于磁共振设备,从而允许进行患者头部特殊检查的梯度系统。

#### 2.2.108

**梯度单元 gradient unit**

共同产生一个沿磁共振设备坐标系统某一轴向磁场梯度的所有梯度线圈和放大器。

#### 2.2.109

**容积射频发射线圈 volumn RF transmit coil**

适宜用于在其包围的较大容积内产生均匀射频场的磁共振设备的射频发射线圈。容积射频发射线圈可能是全身射频发射线圈、头部射频发射线圈或设计用于身体特定部位均匀辐照的射频发射线圈。一个包围身体或部分身体的单环线圈被认为是容积射频发射线圈(例如:单环腕关节线圈)。

## 2.2.110

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

具有足够尺寸以进行成人患者全身检查的容积射频发射线圈。

## 2.2.111

**头部射频发射线圈 head RF transmit coil**

适宜用于进行患者头部磁共振检查的磁共振设备的容积射频发射线圈。

## 2.2.112

**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。局部射频发射线圈可能是频谱线圈。

## 2.10 设备操作

## 2.10.101

**正常运行模式 normal operating mode**

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,没有任何输出达到可能引起患者生理应激反应的数值。

## 2.10.102

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

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能引起患者生理应激反应的数值,这需要医疗监控进行控制。

## 2.10.103

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

磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能对患者造成严重风险的数值,为此要求有明确的伦理许可(例如:当地批准的人体研究协议)。

## 2.10.104\*

**磁共振检查(MR 检查)magnetic resonance examination(MR examination)**

通用磁共振采集患者数据的过程。

## 2.11 机械安全

## 2.11.101

**受控进入区 controlled access area**

由于安全原因而控制进入的区域。

## 2.11.102

**紧急磁场切断装置 emergency field shut down unit**

在紧急情况下,使超导或常导磁体失失磁场的装置。

## 2.11.103

**失超 quench**

带电线圈从超导状态到常导状态的导电性能的转变,从而造成液态致冷剂的快速沸腾和磁场衰减。

## 2.12 其他

## 2.12.101\*

**磁共振(MR)magnetic resonance(MR)**

位于磁场中的原子粒子群对电磁场能量的共振吸收。

## 2.12.102

**常规监护 routine monitoring**

由负责人,如操作者和磁共振设备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和/或视觉联系。

2.12.103\*

**医疗监控 medical supervision**

对由于磁共振设备的一些照射参数(包括患者的医疗状态、受照等级或二者综合)而可能存有风险的患者进行的一种充分的医疗管理。

2.12.104

**符合容积 compliance volume**

患者可进入的区域,在这个区域内,检查梯度输出符合性。

在配置柱形全身磁体的磁共振设备中,符合容积是一个柱体,其轴与磁体的轴重合,半径为0.20 m。

在配置横向磁场磁体和全身梯度系统的磁共振设备中,符合容积是由平行于磁极的平面围成的容积,两平面之间的距离是磁体两极间可进入空间的最大尺寸,或0.40 m,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,患者身体任何部分能够合适地置于其中的容积。

2.12.105

**最大梯度切换率 maximum gradient slew rate**

在正常扫描条件下可获得的最短斜坡时间内,对最大规定梯度强度 $G_{+max}$ 和 $G_{-max}$ 间进行梯度单元切换,从而得到的梯度变化率。

2.12.106

**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。

2.101 输出

2.101.1\*

**特定吸收率(SAR) specific absorption rate(SAR)**

单位质量物体吸收的射频功率(W/kg)。

2.101.2

**全身 SAR whole body SAR**

在规定时间内,患者身体全部质量的平均 SAR。

2.101.3

**部分身体 SAR partial body SAR**

在规定时间内,受照于容积射频发射线圈的那部分患者身体质量的平均 SAR。

2.101.4

**头部 SAR head SAR**

在规定时间内,患者头部质量的平均 SAR。

2.101.5

**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。

2.101.6

**磁场时间变化率(dB/dt) time rate of change of magnetic field(dB/dt)**

磁场密度随时间的变化率(T/s)。

2.101.7

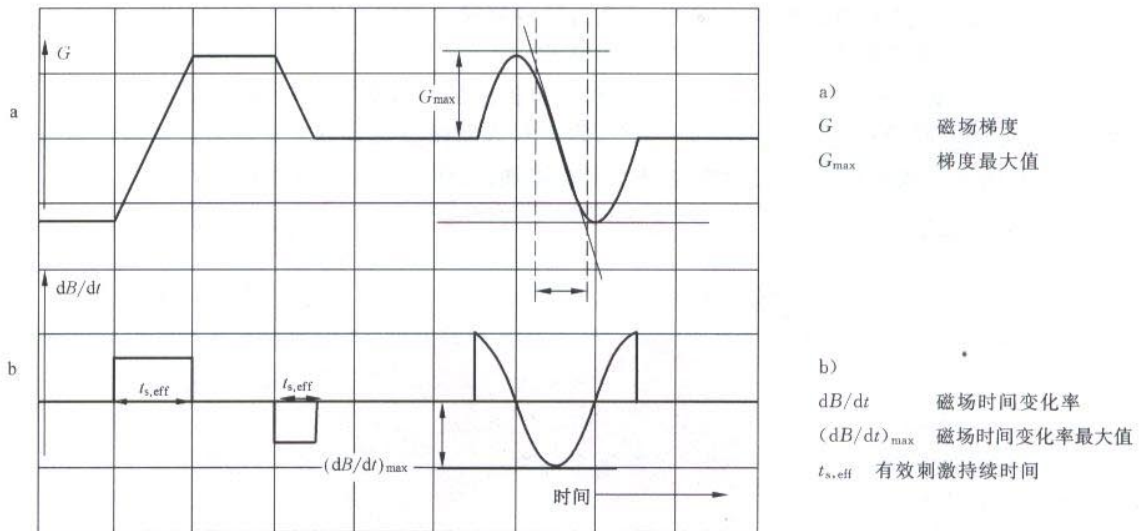
**梯度输出 gradient output**

表征特定条件、特定位置下梯度性能(如磁场幅值变化率、或一个或多个梯度单元感应电场)的参数。

2.101.8

有效刺激持续时间( $t_{s,eff}$ ) effective stimulus duration( $t_{s,eff}$ )

单调递增或递减梯度在任一期间的持续时间,用来描述其对心脏或周围神经刺激的时限。它被定义为该周期峰峰值磁场变化对该梯度时间的导数的最大值的比值。



a)给出了梯度  $G$  的三段单调变化。b)给出了相应的梯度输出  $dB/dt$ ,并指出了有效刺激持续时间  $t_{s,eff}$ 。

图 101 梯度波形和有效刺激持续时间

表 101 符号列表

符 号	SI 单位	定 义
$B_0$	T	静磁场
$B_1$	T	射频感应磁场
$dB/dt$	T/s	磁场时间变化率
$E$	V/m	梯度切换感应电场
$G$	T/m	磁场梯度
$L01$	V/m 或 T/s	正常运行模式梯度输出限值
$L12$	V/m 或 T/s	一级受控运行模式梯度输出限值
$O$	取决于文本内容	梯度输出
$O_i$	取决于文本内容	各梯度单元梯度输出
$rb$	V/m 或 T/s	基强度
SAR	W/kg	特定吸收率
$t_{s,eff}$	ms	有效刺激持续时间
$t_{SAR}$	min	确定 SAR 的平均时间
$T$	°C	温度
$w_i$	无	各梯度单元的加权因子,它使该单元梯度输出与其限值相关联

### 3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 3.1 增补:

磁共振设备不应对患者、操作者、员工和公众造成不可接受的安全方面的危险。

在磁共振设备满足本标准的相关要求时,可认为符合要求。

医用电气系统的通用安全要求由 GB 9706.15 规定。

IEC 60601-1-4 要求进行危险识别、风险评估和风险控制的合理验证与确认,以符合其要求。与标准要求相符合的证明应作为这些过程的一部分,并由制造商作为永久记录来保留。所有试验应包括试验协议、所有输入数据和预期结果,这些记录应足够详细,以使试验可准确重复。

### 6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 6.8\* 随机文件

##### 6.8.1 概述

增补:

随机文件应提供足够的资料,使使用者能够遵从地方法规和针对操作者、与设施有关工作人员和公众的受照限值的相关要求。

##### 6.8.2\* 使用说明书

增补:

###### aa)\* 磁共振检查前的预甄别

使用说明书应向使用者提供明确的关于患者预甄别的建议。这尤其适用于那些由于其职业活动、病史、目前的医疗状态和/或磁共振设备的物理环境而可能置于风险的患者。这些说明应表明用于鉴别上述患者是否置于风险的预甄别程序的必要性,并提供足以保护患者免遭伤害的建议。

应提及下述特定类型的患者:

- 被认为禁忌做磁共振检查的一类患者;
- 并非磁共振设备物理环境引起,而需要紧急医疗处理可能性较大的一类患者;
- 当磁共振设备能够在按第 51 章所规定的一级受控运行模式下运行时,由于提高了作用场的数值,而需要紧急医疗处理可能性较大的一类患者。

###### bb)\* 患者医疗监控

使用说明书应向使用者提供明确的关于建立患者监控程序的建议,该程序适合于 6.8.2 aa) 描述的患者类型和 2.10 定义的磁共振设备的受控运行模式(见原理说明 2.12.103)。

使用说明书应:

- 包括所有患者应该至少接受常规监护的建议;
- 若磁共振设备能够以一级受控运行模式运行:给出建立程序的建议,以确保当进入一级受控运行模式运行时提供医疗监控;
- 若磁共振设备具备二级受控运行模式:给出通告,说明应按地方要求(如伦理委员会、调查评审局等)获得试验人体研究协议的批准后方可进行二级受控运行模式的操作。

另外,应声明地方批准应该特别规定梯度输出、SAR 和静磁场强度的限值。

###### cc)\* 紧急医疗程序

使用说明书应向使用者提供明确的建议,建议针对患者,并考虑到磁场的存在,规定和履行具体的紧急医疗程序,以保证磁共振检查期间患者一旦感觉不适或由于外部原因受到伤害。

时能尽快给予医疗处理。

这些说明书中应包括建立将患者迅速撤离磁场影响区域的措施的建议(如有必要,使用紧急磁场切断装置)。

**dd) 过量噪声**

对于能产生 A 加权有效值声压级( $L_{Aeq,1h}$ )超过 99dB 的磁共振设备,使用说明书:

- 应规定 A 加权有效值声压级是按 26 e) 和 26 g) 测得的;
- 应规定为患者安全起见,应使用听力保护,以及该听力保护应足以将 A 加权有效值声压级降低到低于 99 dB;
- 应规定操作者要有合理放置听力保护装置的特别注意和特殊培训,尤其是在对新生儿和早产婴儿不能使用标准护耳或完全不能使用任何保护措施时;
- 应注意下述警告,即由于持续增长的焦虑,对孕妇和胎儿、对新生儿、婴儿和幼儿和对老年人,可接受的声压级可能仍需予以关注;
- 应明确规定,为保障操作者和工作人员的安全,控制面板上的声级;
- 应注意下述可能性,即麻醉患者对高声压得到的保护可能低于正常状态,因而对这些患者的听力保护即使在适度的声级下也不应该被忽略;
- 应注意下述事实,即在一些国家可能存在涉及雇员承受噪声方面的法规。

注:适用的警告符号在 GB 1251.1 中规定。

**ee)\* 受控进入区**

在磁共振设备需要设置受控进入区[见 6.8.3 aa)]和第 36 章时,使用说明书:

- 应阐明使用者有责任遵从当地关于进入受控进入区的法定要求;
  - 应规定受控进入区的尺寸和形状,最好附有示意图;
  - 应表明有必要建立适当的规定,防范患者和受控进入区内工作人员的潜在风险,这种潜在危险来自对含铁物质或其他磁性材料的吸引,或对此类金属材料所产生的力矩,以及防范无意进入该区域的人员的潜在危险,他们可能受到其医用植入物(如起搏器)的功能故障而造成的影响;
- 注:磁场强度低于 0.5 mT 时,不需要管理控制。
- 应列出制造商规定或推荐的在受控进入区内使用的设备和工具。对于所有列出的设备、附件或工具,应该给出为其安装所需的特殊措施(若适用)的描述以及为其使用所需的特殊预防措施(若适用)的描述;
  - 应明确说明未规定或推荐在受控进入区使用的外围设备,包括患者监护装置、生命支持装置和紧急护理设备,可能会受到磁共振设备射频场或边缘磁场的骚扰,以及这些外围设备也可能骚扰磁共振设备的正常运作。

**ff)\* 液态和气态制冷剂**

对于配置超导磁体的磁共振设备,为防止意外和失超,使用说明书应:

- 要求有合适的液态制冷剂供应的规定;
- 建议制冷剂的重新灌装只能由经过培训的和有经验的人员进行;
- 提供关于磁体(包括液态制冷剂液位)维护和检查的资料;
- 提供正常运行所需的最低制冷剂液位的资料;
- 要求由使用者经常检查制冷剂液位;
- 给出使用液态制冷剂的潜在危险以及正确处置这些液体的明确资料。这些资料应包含下列信息:
  - 穿着防止冻伤的防护衣;
  - 气体释放后执行的步骤;

- 防范缺乏氧气的预防措施；
- 提供制冷剂的非磁性容器的使用；
- 如果在制冷剂容器附近发现易燃物质时采取的步骤。

注：在制冷剂附近，液态氧可能聚集，或气态氧浓度可能变高。

gg) 运行模式

使用说明书应提供按 51.101 规定的各种运行模式的含义和背景资料，这些运行模式有正常运行模式、一级受控运行模式和二级受控运行模式。使用说明书应同时给出说明：梯度输出和患者 SAR 水平是根据当前有关安全的科学文献得出的；受照水平、偏离正常运行模式的裁定和患者可能需要的生理监护应是一种权衡患者潜在风险和受益的医学判断。

使用说明书应清楚地解释各种运行模式的要求：

- 对于在正常运行模式下运行的磁共振设备，不要求显示特定指示或量度，仅建议采取常规监护。
- 对于能在一级受控运行模式下运行的磁共振设备，应描述磁共振设备在进入此模式前显示指示和进入此方式时采取谨慎动作（按 51.101.3 要求）的相关特性。同时，应按 6.8.2 bb) 的要求建议提供医疗监控。
- 对于能在二级受控运行模式下运行的磁共振设备，应按 51.101.4 的要求提供特定安全措施，以防止在二级受控运行模式下进行未经授权的操作。二级受控运行模式的操作只有按当地要求获得试验人体研究协议的批准后方可进行[按 6.8.2bb) 的要求]。

使用说明书应建议关注患者的安全，在进入一级受控运行模式时要求采取谨慎动作和医疗监控，在进入二级受控运行模式时要求采取特定安全措施并按当地要求获得试验人体研究协议的批准。

hh) 静磁场

对静磁场而言，能够在一级受控运行模式或二级受控运行模式运行的磁共振设备，使用说明书应：

- 说明患者在受高于正常运行模式水平的主静磁场作用时可能产生的效应，尤其注意患者头部在磁共振设备中快速移动可能产生的效应，包括头昏眼花、晕眩和口中金属腥味；
- 建议患者在高静磁场区域保持安静；
- 提供磁共振设备能够达到的  $B_0$  值。

ii) 时变磁场

对于能够在高于正常运行模式的梯度输出下运行的磁共振设备，使用说明书应：

- 说明磁共振设备提供的各种运行模式梯度输出水平可能对患者产生的效应，尤其注意对周围神经系统和心脏可能产生的效应；
- 提供磁共振设备各种运行模式能够达到的梯度输出方面的资料；
- 说明当梯度输出值超过正常运行模式时，磁共振设备将给出相应运行模式的指示；
- 将梯度系统描述为全身梯度系统或特殊用途梯度系统，并描述梯度输出的符合容积。

jj) 射频磁场

使用说明书应关注那些可能提高局部射频过热可能性的风险因素，并应描述使用者如何减轻这些风险因素的方式。予以关注的因素包括：

- 射频发射线圈敏感区域内导电（金属）物体或植入物的存在。所有包括金属丝或金属成分的衣服和所有其他金属物体，如手表、硬币等必须从患者身上取走；
- 可能导致皮下灼伤的经皮药物的使用；
- 皮肤—皮肤接触可能形成部分身体导电回路的事实，例如：内侧大腿与大腿、小腿与小

腿、手与手、手与身体、脚踝与脚踝接触；

- 潮湿衣服的存在；
- 身体或四肢置于射频发射线圈表面；
- 患者与射频接收线圈电缆的接触，以及射频发射线圈附近射频线圈电缆的布线；
- 射频接收线圈电缆和 ECG 导联之间回路的形成；
- 不兼容 ECG 电极和导联的使用。告知操作者只使用磁共振兼容的 ECG 电极和导联，如磁共振设备制造商提供或指定的 ECG 电极和导联。告知操作者总是使用未过期的电极；
- 对服用镇静剂的或失去知觉的患者，或任何身体部分失去知觉（如手或腿瘫痪）的患者，以及那些因此将不能提醒操作者过热和相关组织损伤的患者进行的扫描；
- 在检查期间滞留于射频发射线圈的未连接接收线圈或电缆的存在。

对于能够在高于正常运行模式的 SAR 水平运行的磁共振设备，使用说明书应：

- 解释不同类型的 SAR 的提升值可能产生的结果，这些 SAR 值按 51.103 的要求由磁共振设备限制；
- 说明磁共振设备各种运行模式下 SAR 对患者造成的可能效应，特别要注意那些热调节能力可能已经降低并且对体温上升更为敏感的患者安全（例如，发热和心脏代偿失调患者，排汗功能损伤者，以及孕妇）。另外，应提供说明环境控制的重要性的环境温度对患者体内温度上升的影响方面的资料，以及患者环境条件的建议；
- 提供磁共振设备能够提供的各类 SAR 数值的资料；
- 声明各类 SAR 预期值的准确度；
- 说明 51.103 中给出的各运行模式下全身 SAR 的限值，是基于检查室温度不超过 24℃ 和相对湿度不超过 60% 的假定作出的。另外，使用说明书应解释在这些环境条件之外如何控制 SAR。这些解释可
  - 规定温度超过 24℃ 或相对湿度超过 60% 时不应使用磁共振设备，或
  - 说明各运行模式下 SAR 限值按 51.103.2 自动降低（仅适用于能够测量温度和湿度的磁共振设备）；
  - 注意降低高 SAR 扫描风险的方式，如扫描暂停以使患者降温，患者轻便着装和患者空间的充分通风。

#### kk)\* 职业受照

使用说明书应注意到有些国家法规中包含对受到静磁场和时变磁场作用的职业限制。然而，使用说明书可以告知用户并没有证据支持受静磁场作用的时间累积效应。

#### ll)\* 辅助设备

要使使用者认识到将任何生理监护和传感装置应用于患者都要在使用者的指导下进行，这是使用者的责任。

使用说明书应警告使用者，使用那些未经特别测试并批准用于磁共振设备的辅助设备，如生理监护、门控设备和射频线圈，可能会造成患者烧伤或其他伤害。使用说明书应进一步警告使用者，即使标明与磁共振设备或磁共振系统兼容的辅助装置，如果不遵从制造商的说明，特别是有关导电电极安放位置的说明，也可能造成伤害。

#### mm) 紧急磁场切断装置

使用说明书应表明在紧急事件中何时及如何启动紧急磁场切断装置，应提供需要紧急磁场切断的事例。

注：永磁型磁体在紧急情况下无法去磁。

**nn) 防火**

使用说明书应建议使用者与当地防火部门探讨防火事宜,制定紧急措施,而且使用者有责任主动进行此项工作。

**oo) 伪影**

使用说明书应警告使用者,由于技术和生理方面的因素(如磁体均匀性、梯度线性、截断、反叠、运动、流动、化学位移、磁化率变化等)而可能产生图像伪影。应描述这些因素(如图像不均匀性、几何畸变、重影、环绕等)对图像产生的影响。同时还应讨论纠正或减弱上述影响的方法(如改变带宽、梯度短时零位调整、预饱和等)。

**pp) 推荐的培训**

使用说明书应建议,为安全和有效地操作磁共振设备,有必要对医生和操作者进行培训。培训应包括紧急操作程序,涵盖本条款下述部分涉及的问题:

- cc) 紧急医疗程序;
- ee) 受控进入区;
- mm) 紧急磁场切断装置;
- nn) 防火;
- ss) 失超情况下预防紧急措施。

**qq) 质量保证**

使用说明书应描述向使用者推荐的质量保证程序,包括所有使用的模体的描述。

**rr) 维护**

使用说明书应包括推荐的磁共振设备维护时间计划表。应确定应该由维修人员进行的项目。

**ss) 失超情况下预防紧急措施**

使用说明书应包括如何确定失超以及失超情况下如何处理的指导,特别是当超导磁体系统的排气系统失效时。

**6.8.3 技术说明书**

增补:

**aa) 受控进入区**

对磁共振设备,若在其永久性附着外壳外产生的杂散磁场超过 0.5 mT,和/或其电磁干扰等级不符合 YY 0505,技术说明书

——应表明确定和永久性建立一个围绕磁共振设备的受控进入区的必要性,以保证在此范围以外:

- 1) 边缘磁场强度应不超过 0.5 mT,和
- 2) 电磁干扰等级符合 YY 0505—2005。

——应给出关于受控进入区应如何界定的明确建议,例如,通过地面上的标识,障碍物和/或其他方式使负责人能够对未经授权的人员进入该区域进行完全控制。

——应规定应该在受控进入区所有入口处贴上适当的警告标记,包括磁场存在和对铁磁性材料的吸引力或力矩的指示(见附录 AA 中的警告符号和禁止符号的举例)。

如果磁共振设备被设计安装在与患者视听联系可能有限的房间内,技术说明书应规定房间的设计规范和磁共振设备的要求,以便在磁共振检查过程中能与患者进行视听联系。视听联系应足以进行对患者的常规监护和医疗监控。

**bb) 兼容性技术规格表单**

除磁共振设备使用说明书之外,应提供带有足够信息的兼容性技术规格表单,以能够测试外围设备的正常运行。这个兼容性技术规格表单(产品数据表单)应规定表征磁共振设备

的一系列参数。参数列表包括：

——磁体：类型，磁场强度，孔径尺寸，制冷剂类型和蒸发损耗率，对于磁共振设备典型安装的周边磁场的空间分布示意图。

- 示意图应表征三个合适的通过等中心的正交平面，以图解说明等磁场线的最大空间范围。

- 各示意图应至少包括 0.5 mT、1 mT、3 mT、5 mT、10 mT、20 mT、40 mT 和 200 mT 的等磁场线以及距离标尺和磁体重合外形轮廓。

- 最大主磁场空间梯度的位置，以及在此位置  $B_0$  和  $B_0$  空间梯度的值。在此位置，由主磁场空间梯度作用于饱和铁磁性物质的力最大。

- 磁场  $B_0$  幅值与  $B_0$  空间梯度的乘积最大的位置，以及在此位置  $B_0$  和  $B_0$  空间梯度的值。在此位置，作用于逆磁性或顺磁性物质，或低于磁饱和点的铁磁性材料的力最大。

——梯度系统：类型，幅值，上升时间，切换率。

——RF 系统：RF 发射线圈的类型，放大器峰值有效值功率，应用的最大发射 RF 场和带宽。

——兼容协议：

磁共振设备的制造商应提出磁共振设备的日常操作协议，并使外围设备的制造商能够测试其设备的功能。协议设计用来在高发射射频场或高梯度切换率和幅值下运行磁共振设备，以使外围设备的制造商能够研究磁共振设备对其外围设备的影响。试验不预期用于评估外围设备对磁共振设备最终影像质量的可能影响，同时也不是外围设备正常工作的保障。

——患者空间：大小，通风，交流和照明。

——患者支撑装置：尺寸，定位，准确度和最大负荷。

#### cc) 失超安全预防措施

对于配置超导磁体的磁共振设备，随机文件应

——声明对超导磁体排气系统的要求，排气系统将磁体的制冷器与外部空气连接，并设计用来抵制失超和在失超时保护附近人员；

——提供检查室内和室外超导磁体的排气系统的构造指南（尺寸，位置，应用的组件和材料）；

——推荐预防维护程序，声明对超导磁体排气系统功能的充分性进行定期检查；

——声明对检查室的设计要求，提高失超时排气系统失效情况下患者和检查室内外其他人员的安全性。推荐的设计应解决降低压力累积、温度降低和氧气耗竭的问题。应列出多种经模拟或试验证明有效的解决上述问题的可接受的方案，从而，即使在超导磁体的排气系统不能充分工作的情况下，也使得由于失超时压力累积、温度降低或氧气耗竭而导致对患者或检查室内及室外人员产生危险的可能性显著降低；

——声明需要使用者对失超，包括超导磁体排气系统未能充分工作的情况建立紧急程序；

——声明需要对患者通风系统采取可能的额外控制措施，以保证不会使患者承受由患者通风系统传送到患者的额外氦气。患者通风系统应该在安全的地方具有进气入口（例如在检查室较低位置或直接连接到检查室的空调），或连接到失超探测器，从而，患者通风系统在失超发生时能够进行自动控制，而且不会将氦气传送到处于扫描装置内的患者。

注 1：超导磁体的排气系统被认为是低温排气管路 and 所有安全缓解失超所必需的额外部件。

注 2：通过模拟或试验证明可接受的检查室的配置包括：

——射频室的门朝外打开或者是滑动门时的配置；

——如果具备防止压力累积的额外预防措施,射频室的门朝里打开时的配置。对此。通过下述之一的方法能够实现

- 一个额外的检查室通风系统,它在失超时能够被开启(可能通过检查室天花板上的氧气监视器探测氮气泄漏而自动开启);或
- 检查室墙上或天花板上的开口,向开阔空间排气;或
- 检查室的观察窗朝外打开或滑动打开的可能性;或
- 超导磁体的另一个独立排气系统,它在超导磁体的常规排气系统阻塞时维持运作;或
- 通过模拟或试验证明有效的等效方法。

**dd) 磁场衰减特性曲线**

对于由超导磁体或常导磁体构成的磁共振设备,技术说明书应提供在失超或紧急磁场切断情况下的磁体衰减特性曲线,使使用者能够采取充分的生命支持和其他安全措施。这些特性曲线应表明从紧急磁场切断动作开始到磁体中心场强跌至 20 mT 时的时间。

安装手册中应就紧急磁场切断装置的启动装置应装在什么地方和如何安装给予指导。

**ee) 梯度系统的类型**

制造商应在技术说明书中将梯度系统标记为全身梯度系统或标记为特殊用途梯度系统。

## 第二篇 环境条件

通用标准的本篇适用。

### 第三篇 对电击危险的防护

通用标准的本篇适用。

### 第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章条适用。

## 26\* 振动与噪声

除下述内容外,通用标准的本章适用。

替换:

磁共振设备在任何可接近区域不应产生高于 140 dB 的未加权峰值声压级的噪声( $L_p$ ),相当于 20  $\mu$ Pa。

为证明符合给定要求和评估与给定要求相关的等级,给出如下听觉噪声的测量方法:

- a) 声压级应以有效值和峰值来测量。患者支撑台上没有患者,将话筒置于磁体等中心,沿患者轴向平行于患者支撑台移动话筒,使其置于最大噪声位置,并在此位置上进行测量。  
话筒不应放在头线圈内,除非该头线圈在所有磁共振检查中均盖住患者的头部。
- b) 声级计应远离磁体等中心点以保证其准确度不受边缘磁场的影响。这通常要求在声级计和话筒之间用延长电缆连接。话筒应是全向的且对磁场不敏感的,或针对磁场校准的。  
应注意避免环境影响(如电磁干扰、脉冲梯度磁场)或对环境的影响作适当补偿。
- c) 声级计应符合 IEC 60651 0 型或 1 型,和/或 IEC 60804 0 型或 1 型的规定。
- d) 应在标准临床应用时采用的正常涡流补偿下测量。
- e) 测量应在磁共振设备产生声学上最不利情形的模式下进行。为此,可使用同时施加于所有三个梯度轴向的最大幅度双向梯度波形(见图 102),或使用产生最大声学噪声的临床扫描条件。  
当使用最大梯度波形时,瞬变时间  $t_1$ 、 $t_2$ 、 $t_3$  和  $t_4$  应是临床应用允许的任何条件下磁共振设备能够产生的最小值。幅度  $A_{+max}$  和  $A_{-max}$  定义为在正常梯度运行条件下磁共振设备产生的最

大梯度强度。脉冲持续时间  $t_{on}$  应为允许现有波形达到该波形要求的最大电流的最短时间。重复(周期)时间 TR 应是系统梯度占空比限值所允许的最短时间。

- f) 使用“最大值保持(max hold)”功能,采用下述声级计的设置和条件测量未加权峰值声压级  $L_p$ , (按 GB/T 14366—1993 中 3.1 的规定):

传感器: 峰值;  
 时间加权: 不适用;  
 频率加权: 不加权;  
 测量周期:  $\geq 20$  s。

- g) 采用下述声级计设置和条件测量 A 加权有效值声压级  $L_{Aeq,1h}$  (按 GB/T 14366—1993 中 3.5 的规定):

传感器: 有效值;  
 时间加权: 快或慢;  
 频率加权: A 加权;  
 测量周期:  $\geq 20$  s。

- h) 记录测量值。

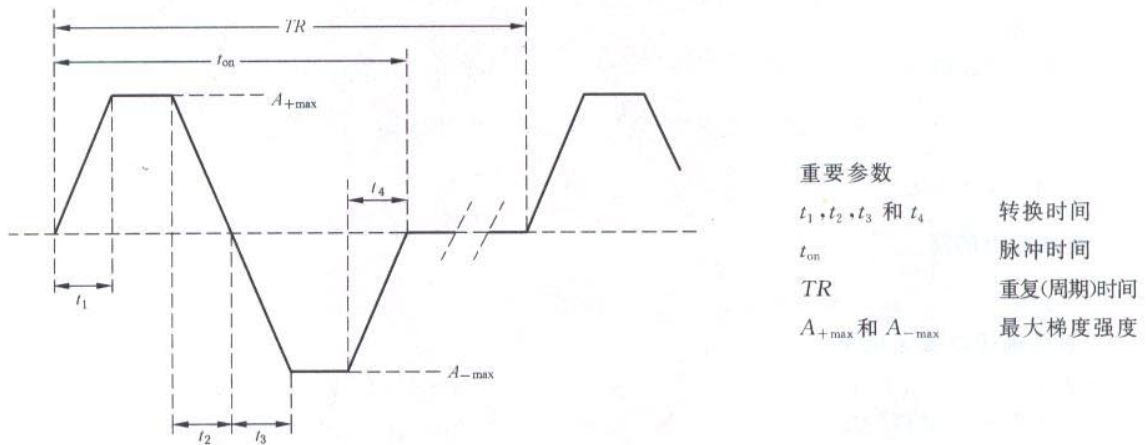


图 102 用于测量噪声的梯度输出波形

### 第五篇 对不需要或过量辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章及条款适用。

#### 36\* 电磁兼容

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

在受控进入区外,杂散磁场应低于 0.5 mT,电磁干扰等级应符合并列标准 YY 0505—2005。

在受控进入区内,6.8.2 ee)所规定的要求适用。

注 1: 就电磁兼容而言,在安装后,受控进入区被认为是磁共振系统的一部分。

注 2: 在受控进入区内,特殊的接口要求可由磁共振设备的制造商设定。

### 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准的本篇适用。

## 第七篇 对超温和其他方面安全危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章及条款适用。

### 45 压力容器和受压部件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

45.101 如果液氮容器被设计成压力容器,则应按 GB 9706.1—2007 第 45 章或按国家法规进行试验。

### 49 供电电源的中断

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

#### 49.101 紧急磁场切断装置

由超导磁体或常导磁体构成的磁共振设备应配备紧急磁场切断装置。

注 1: 例如有这样一种紧急情况,由于铁磁物质造成人员滞留在磁场中。

注 2: 使用说明书中有关紧急磁场切断装置资料的提供要求在 6.8.2 mm) 中给出。

注 3: 关于紧急磁场切断期间的磁场衰减特性曲线的资料,由 6.8.3 dd) 对随机文件作出了要求。

#### 49.102 扫描中断

应提供一种设施,使操作者能通过切断梯度系统电源和 RF 发射线圈电源迅速停止扫描(见 YY 0505)。

## 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准本篇的章及条款适用。

### 51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本章适用。

#### 51.1 有意地超过安全极限

本条不适用。

#### 51.2 有关安全的参数的指示

本条不适用。

#### 51.4 意外地选择过量输出值

本条不适用。

增补:

#### 51.101 运行模式

在运行中,若磁共振设备有一项或多项输出达到对患者造成过度生理应力的程度,使用者必须判断这种运行状态是否有利于患者。在本章节中,给出了磁共振设备设计方面的要求,这些要求将帮助使用者作出判断。本章条的要求描述了磁共振设备的三种运行模式,这三种模式是根据用户界面、给操作者的信息(51.101)和输出允许值(51.102~51.104)确定的。

本条款的要求应分别适用于所有运行模式,并更具体地用于各运行模式的梯度输出、特定吸收率(SAR)和静磁场强度。

应通过检查来检验是否符合本条款关于运行模式(即控制方式、要求的谨慎操作和提供的信息与指示)的要求。证明符合 51.102 和 51.103 有关运行模式限值的测量方法在 51.105.1 到 51.105.3 中描述。

##### 51.101.1 所有运行模式

磁共振设备应符合下列要求:

a) 应提供一种手段(控制)以确保(选择的)运行模式的限值不能被超过。这种控制应独立于操作

者输入(如患者尺寸、体重或位置)或应由磁共振设备进行检查以便发现任何操作者输入错误。

- b) 在更换患者时,基于 SAR 和  $dB/dt$  的考虑应自动复位到正常运行模式。
- c) 磁共振设备应按要求提供有关 SAR 值的信息[见使用说明书 6.8.2jj)]。

#### 51.101.2 正常运行模式

对于不能在由 51.102 和 51.103 规定的高于正常运行模式的等级运行的磁共振设备,不要求在控制面板上显示运行模式、最大梯度输出或 SAR 预测值。

#### 51.101.3 一级受控运行模式

对于允许在由 51.102 和 51.103 规定的一级受控运行模式运行的磁共振设备应满足下列要求:

- a) 每次扫描启动之前,在操作面板上应显示由扫描最大梯度输出值确定的运行模式和扫描时实际使用的 SAR 预测值。
- b) 如果控制扫描的梯度输出或 SAR 值达到一级受控运行模式,应在控制台上出现一个明显的状态指示以引起操作者的注意。运行模式记录或相应数据应是图像数据的不可缺少的一部分。
- c) 应要求有一个操作者故意的动作方可进入一级受控运行模式。

#### 51.101.4 二级受控运行模式

在医院中不预期在正常使用状态使用的,允许其梯度输出或 SAR 按 51.102 和 51.103 规定在二级受控运行模式运行的磁共振设备,应符合下列要求:

- a) 进入二级受控运行模式运行之前,必须解除防止进入二级受控运行模式的特定安全措施。这个特定安全措施的设计应使二级受控运行模式仅在获得医务负责人授权后方可进入,该医务负责人经地方当局批准的人体研究协议的许可执行代理之职。同时,这个特定安全措施应包括一个键锁、组合锁、软件口令或其他保护装置。
- b) 每次扫描启动之前,在操作面板上应显示由扫描最大梯度输出值确定的运行模式和扫描时实际使用的 SAR 预测值。
- c) 控制扫描数值的梯度输出或 SAR 记录和相应数据应是图像数据的不可缺少的一部分。
- d) 应给操作者一个指示,指出这种运行状态存在潜在危险而且这种状态不应该作正常临床使用。
- e) 磁共振设备应提供装置,用以设置梯度输出的可调限值(在二级受控运行模式下)或 SAR 的不同类型;除非获得授权,上述内容是不能由操作者调节的。

#### 51.102\* 对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护

本标准涉及由梯度系统产生的低频磁场变化,需要对此予以关注,以防止心脏或周围神经刺激(PNS)(有效刺激持续时间  $> 20 \mu s$ )。

##### 51.102.1 限制梯度输出的目的

磁共振设备应防止在任何运行模式下对患者造成心脏刺激。

磁共振设备应使在任何运行模式下对患者造成不可忍受的周围神经刺激(PNS)的事件减到最少。

注:认为符合下述条款要求的磁共振设备在与其诊断效能相权衡时是满足目的的。

在本专用标准中,认为:

- PNS 是梯度切换造成的神经系统激活的痛感;
- 阈值 PNS 是痛感的开始;
- 痛觉 PNS 是在正确告知和激励下患者可忍受的程度;
- 不可忍受 PNS 是患者将要求扫描程序立即终止的程度;
- 心脏刺激是引发异搏或其他心脏异常。

磁共振设备应使在正常运行模式下对患者造成痛觉 PNS 的事件减到最少。

##### 51.102.2 梯度输出的限值

在本条中,限值以梯度磁场变化对患者引发的电场 E 或该磁场的的时间变化率  $dB/dt$  来表述。该限

值是有效刺激持续时间  $t_{s,eff}$  的函数值。图 101 给出了一些波形有效刺激持续时间的示例。

用来证明符合这些限值要求的试验条件在 51.105.2 中定义。

51.102.2.1 与防护心脏刺激有关的限值

为在各运行模式下防止心脏刺激,所有梯度单元的梯度输出应满足:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

式中:

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms);

$E$ ——梯度切换引发的电场,单位为伏每米(V/m)。

对配备全身梯度系统的磁共振设备,这个限值可由下式替换:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

式中:

$dB/dt$ ——梯度切换过程中的磁场变化率,单位为特每秒(T/s);

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms)。

51.102.2.2 与周围神经刺激相关的限值

梯度输出限值应基于本条 a) 所描述的人体实验研究的结果或应具有本条 b) 所规定的值。

a) 直接确定限值

对于任何给定梯度系统类型,与 PNS 最小化相关的限值可通过人体志愿者研究得到直接确定,具体如下:

——对于正常运行模式,梯度系统应在不超过直接确定平均阈值 PNS 的 80% 的水平下运行,以及

——对于一级受控运行模式,梯度系统应在不超过直接确定平均阈值 PNS 的 100% 的水平下运行。

另外,可利用上述研究导出各梯度单元的加权因子,在梯度输出控制(见 51.102.2.3)中使用。

从人体志愿者研究中获取直接确定阈值 PNS 和加权因子的方式,应符合 51.105.1 规定的条件。

这些限值和加权因子不应用于其他类型的梯度系统,除非证明这些类型具有足够相似的设计。

b) 无直接确定限值时

当没有获得直接确定的限值时,根据标记(由 6.8.3ee)规定),正常运行模式(L01)和一级受控运行模式(L12)的梯度输出应不大于下述计算值:

$$L12 = 1.0rb(1 + 0.36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ 单位为 ms})$$

$$L01 = 0.8rb(1 + 0.36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ 单位为 ms})$$

式中:

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(m/s);

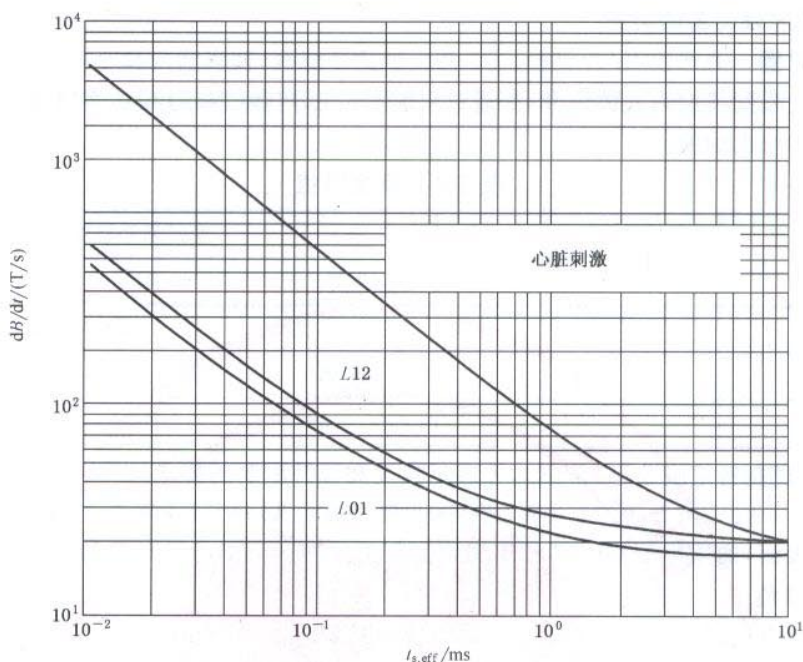
$rb$ ——表 102 中给出的基强度,此处单位为特每秒(T/s)。

L01、L12 以及  $rb$  应以感应电场  $E$ (V/m)或磁场时间变化率  $dB/dt$ (T/s)来表述。

表 102 各种类型梯度系统的基强度值

梯度系统类型	$rb$ , 以 $E$ (V/m)表述	$rb$ , 以 $dB/dt$ (T/s)表述
全身梯度系统	2.2	20
特殊用途梯度系统	2.2	不适用

图 103 给出了全身梯度系统梯度输出限值的图解,梯度输出限值与心脏刺激和周围神经刺激相关,以  $dB/dt$  表述,是有效刺激持续时间的函数。



全身梯度中正常运行模式(L01)和一级受控运行模式(L12)下梯度输出对于周围神经刺激的限值，以 dB/dt(T/s)与  $t_{s,eff}$ (ms)的关系来表述。图中也给出了 51.102.2.1 对于心脏刺激的限值，以便比较。

图 103 心脏和周围神经刺激的限值

51.102.2.3 梯度输出的控制

磁共振设备应控制梯度系统的梯度输出  $O$ ，使其不超过周围神经刺激的限值。 $O$  应由各梯度单元  $i$  的最大梯度输出  $O_i$  加权平方和获得，或由经合理验证的可替代求和法则得到。

表示加权平方和的方程式应为：

$$O = \sqrt{\sum(\omega_i O_i)^2}$$

式中：

$\omega_i$ ——各梯度单元的加权因子。

电场  $E$  的加权因子总是等于 1，dB/dt 的加权因子由表 103 规定。可使用通过直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的值。

表 103 各梯度单元最大输出  $O_i$  加和的权重因子

梯度系统类型		权重因子		
		$\omega_{AP}^a$	$\omega_{LR}^a$	$\omega_{HF}^a$
全身梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	柱形磁体	1.0	0.8	0.7
	经验确定	1.0	b	b
特殊用途梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	经验确定	1.0	b	b

注：电场  $E$  的加权因子总是等于 1。

<sup>a</sup>  $\omega_{AP}$ 、 $\omega_{LR}$ 、 $\omega_{HF}$ ：各梯度单元允许的加权因子，取决于梯度单元相对于患者坐标系统[轴 AP(前-后)、LR(左-右)和 HF(头-脚)]的方位。

<sup>b</sup> 可使用由直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的数值。

值是有效刺激持续时间  $t_{s,eff}$  的函数值。图 101 给出了一些波形有效刺激持续时间的示例。

用来证明符合这些限值要求的试验条件在 51.105.2 中定义。

51.102.2.1 与防护心脏刺激有关的限值

为在各运行模式下防止心脏刺激,所有梯度单元的梯度输出应满足:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

式中:

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms);

$E$ ——梯度切换引发的电场,单位为伏每米(V/m)。

对配备全身梯度系统的磁共振设备,这个限值可由下式替换:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

式中:

$dB/dt$ ——梯度切换过程中的磁场变化率,单位为特每秒(T/s);

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(ms)。

51.102.2.2 与周围神经刺激相关的限值

梯度输出限值应基于本条 a) 所描述的人体实验研究的结果或应具有本条 b) 所规定的值。

a) 直接确定限值

对于任何给定梯度系统类型,与 PNS 最小化相关的限值可通过人体志愿者研究得到直接的确定,具体如下:

——对于正常运行模式,梯度系统应在不超过直接确定平均阈值 PNS 的 80% 的水平下运行,以及

——对于一级受控运行模式,梯度系统应在不超过直接确定平均阈值 PNS 的 100% 的水平下运行。

另外,可利用上述研究导出各梯度单元的加权因子,在梯度输出控制(见 51.102.2.3)中使用。

从人体志愿者研究中获取直接确定阈值 PNS 和加权因子的方式,应符合 51.105.1 规定的条件。

这些限值和加权因子不应用于其他类型的梯度系统,除非证明这些类型具有足够相似的设计。

b) 无直接确定限值时

当没有获得直接确定的限值时,根据标记(由 6.8.3ee 规定),正常运行模式(L01)和一级受控运行模式(L12)的梯度输出应不大于下述计算值:

$$L12 = 1.0rb(1 + 0.36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ 单位为 ms})$$

$$L01 = 0.8rb(1 + 0.36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ 单位为 ms})$$

式中:

$t_{s,eff}$ ——有效刺激持续时间,单位为毫秒(m/s);

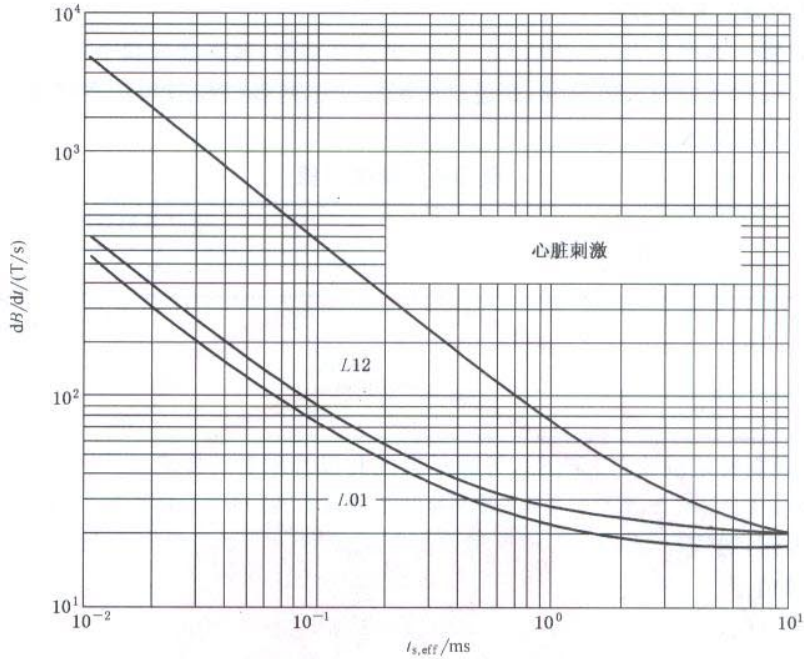
$rb$ ——表 102 中给出的基强度,此处单位为特每秒(T/s)。

L01、L12 以及  $rb$  应以感应电场  $E$ (V/m) 或磁场时间变化率  $dB/dt$ (T/s) 来表述。

表 102 各种类型梯度系统的基强度值

梯度系统类型	$rb$ , 以 $E$ (V/m) 表述	$rb$ , 以 $dB/dt$ (T/s) 表述
全身梯度系统	2.2	20
特殊用途梯度系统	2.2	不适用

图 103 给出了全身梯度系统梯度输出限值的图解,梯度输出限值与心脏刺激和周围神经刺激相关,以  $dB/dt$  表述,是有效刺激持续时间的函数。



全身梯度中正常运行模式(L01)和一级受控运行模式(L12)下梯度输出对于周围神经刺激的限值，以 dB/dt(T/s)与  $t_{s,eff}$ (ms)的关系来表述。图中也给出了 51.102.2.1 对于心脏刺激的限值，以便比较。

图 103 心脏和周围神经刺激的限值

51.102.2.3 梯度输出的控制

磁共振设备应控制梯度系统的梯度输出  $O$ ，使其不超过周围神经刺激的限值。 $O$  应由各梯度单元  $i$  的最大梯度输出  $O_i$  加权平方和获得，或由经合理验证的可替代求和法则得到。

表示加权平方和的方程式应为：

$$O = \sqrt{\sum(\omega_i O_i)^2}$$

式中：

$\omega_i$ ——各梯度单元的加权因子。

电场  $E$  的加权因子总是等于 1，dB/dt 的加权因子由表 103 规定。可使用通过直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的值。

表 103 各梯度单元最大输出  $O_i$  加和的权重因子

梯度系统类型		权重因子		
		$\omega_{AP}^a$	$\omega_{LR}^a$	$\omega_{HF}^a$
全身梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	柱形磁体	1.0	0.8	0.7
	经验确定	1.0	b	b
特殊用途梯度系统	缺省值	1.0	1.0	1.0
	经验确定	1.0	b	b

注：电场  $E$  的加权因子总是等于 1。

<sup>a</sup>  $\omega_{AP}$ 、 $\omega_{LR}$ 、 $\omega_{HF}$ ：各梯度单元允许的加权因子，取决于梯度单元相对于患者坐标系[轴 AP(前-后)、LR(左-右)和 HF(头-脚)]的方位。

<sup>b</sup> 可使用由直接确定或其他经合理验证的方法导出的加权因子的数值。

51.103\* 对过量射频能量的防护

51.103.1 温度限值

磁共振设备应限制孔腔内人体温升,并通过限制脉冲序列参数和射频功率将患者身体局部空间的温度限制在表 104 给出的值。

表 104 温度限值

运行模式 ↓	孔腔内人体温升/℃	空间局部温度限值		
		头部/℃	躯干/℃	四肢(手足)/℃
正常	0.5	38	39	40
一级受控	1	38	39	40
二级受控	>1	>38	>39	>40

按 51.103.2 限制特定吸收率(SAR),可满足温度和温升限制的要求。

注:关于射频功率防护的要求,假定制造商关于环境温度、湿度和其他条件控制的建议均得以满足。

对于可触及表面,通用标准 GB 9706.1 的温度限值适用。可参考原理说明进行估计。

51.103.2 SAR 限值

证明与这些要求相符合的测量方法在 51.105.3 中描述。

在表 105 中,给出了正常运行模式和一级受控运行模式下全身 SAR、部分身体 SAR、头部 SAR 和局部 SAR 的允许范围。对二级受控运行模式,未给出限值。确定这些限值,是授权设备使用的地方调查评审委员会的责任。

用于确定全身 SAR 的质量由患者质量给出。用于确定部分身体 SAR 的质量称为受照患者质量,由 RF 发射线圈有效容积内的患者质量给出。RF 发射线圈的有效容积应这样确定,即在这个容积内,仅有 95% 的总吸收 RF 功率沉积在各向同性材料内,这些材料填充于患者通常可触及的空间。

表 105 SAR 限值

平均时间	6 min					
	全身 SAR	部分身体 SAR	头部 SAR	局部 SAR	局部 SAR	
体部 →	全身	受照体部	头部	头部	躯干	肢体(手足)
运行模式 ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
正常	2	2~10 <sup>a</sup>	3.2	10 <sup>b</sup>	10	20
一级受控	4	4~10 <sup>a</sup>	3.2	10 <sup>b</sup>	10	20
二级受控	>4	>(4~10) <sup>a</sup>	>3.2	>10 <sup>b</sup>	>10	>20
短时 SAR	任何 10s 时间内 SAR 限值应不超过规定值的三倍。					

<sup>a</sup> 限制的幅值与“人体受照质量/人体质量”之比成动态关系:

正常运行模式:

$$\text{部分身体 SAR} = 10 \text{ W/kg} - (8 \text{ W/kg} \times \text{人体受照质量/人体质量})$$

一级受控运行模式:

$$\text{部分身体 SAR} = 10 \text{ W/kg} - (6 \text{ W/kg} \times \text{人体受照质量/人体质量})$$

<sup>b</sup> 在小的局部 RF 发射线圈的磁场中的势力范围,应该注意保证温升限制在 1℃ 内。

确定头部 SAR 的质量应是一个近似于头部的合适模型的质量。确定局部 SAR 的质量应是 10 g。

对全身 SAR,表 105 中给出的值在环境温度低于 24℃ 时有效。在较高的温度下,这些数据应根据实际环境温度和湿度减小。SAR 限值基于环境温度的减小始于降额温度。相对湿度低于 60% 时,降额温度是 25℃。相对湿度高于 60% 时,每增加 10%,降额温度减小 0.25℃(例如,在相对湿度为 100% 时,

降额温度是 24℃)。

当环境温度超过 SAR 降额温度时,环境温度每升高 1℃,全身 SAR 限值在一级受控运行模式下降低 0.25 W/kg,直到 2 W/kg;在正常运行模式下降低 0.25 W/kg,直到 0 W/kg。图 104 给出了本条要求的示意图。

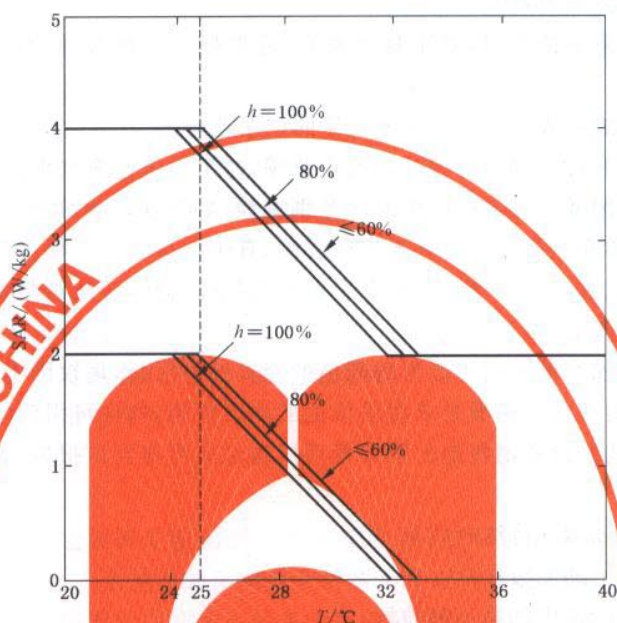


图 104 在高温高湿下全身 SAR 限值的降低

曲线表示在三种相对湿度  $h$  下全身 SAR 限值与环境温度  $T$  的关系。下方曲线:正常运行模式;上方曲线:一级受控运行模式。

### 51.103.3 SAR 控制

以容积 RF 发射线圈辐射的磁共振设备应控制头部 SAR、部分身体 SAR 和全身 SAR。

以局部 RF 发射线圈辐射的磁共振设备应控制局部 SAR 和全身 SAR。

注 1: 根据实际给出的辐射情形——由 RF 发射线圈和患者尺寸及患者与线圈的相对位置确定——某个 SAR 将成为限制因素并由此决定允许发射的最大 RF 功率。

注 2: SAR 显示要求在 51.101.1 中给出。

### 51.104\* 对静磁场辐射的防护

磁共振设备的静磁场是工作磁场强度。

对静磁场而言,下述由 51.101 定义的运行模式的限值适用:

- 正常运行模式包括静磁场值等于或低于 2 T。
- 一级受控运行模式包括静磁场值高于 2 T 且等于或低于 4 T。

鉴于静磁场值的永久性特征,不要求操作者作出一个故意的动作方可进入一级受控运行模式。应提供 6.8.2 bb) 描述的所有操作者动作、给予患者的信息和患者监控。

- 二级受控运行模式包括等中心点静磁场值高于 4 T。

### 51.105 证明符合要求的方法

#### 51.105.1 梯度输出限值的直接确定

当用直接确定法确定梯度输出的限值时,研究和阈值的导出应符合本条款的要求。

研究应是人体志愿者研究。观测的参数应是阈值 PNS。

注:阈值 PNS 在本标准中定义为痛感的开始。

研究应有一个明确的协议,包括人体训练的时间和感知重复性试验。样本数应至少为 11。代表性

样本应从不同性别的正常健康成人对象获得。

为涵盖所有患者位置,对于某一有效刺激持续时间和某一患者,应通过逐步移动志愿者在梯度系统中的位置来确定最不利的位置。

为涵盖所有波形,允许三种选择:

- a) 记录所有代表性波形的阈值;
- b) 记录正弦波或梯形波的阈值,对于其他波形,应根据一个经合理验证的模型推导出阈值与波形的关系,或;
- c) 应假定所有波形的阈值与梯形波或正弦波的计算值等同。

为涵盖梯度系统允许的有效刺激持续时间的全范围,每个十进位应至少测试三个值,直到相应最大临床范围。结果之间可采用插值。各梯度单元应分别试验,如果在最大梯度输出时仍没有发生刺激现象,则可采用两个或三个梯度单元组合的方式进行试验,其中至少有一个梯度单元以最大输出驱动。

对各种测试梯度波形、各个梯度单元和各个有效刺激持续时间,应从观测到的处于最不利位置的各志愿者的阈值推导出平均阈值 PNS。

在研究中观测到的各梯度单元同一波形的阈值的差异性,可用作加权因子的确定依据。

如有要求,任何为证明符合本标准要求提供依据的测试机构,均应可得到人体对象的研究报告进行检查。一经要求,任何磁共振设备销售地的国家管理机构也应可得到该报告。

报告至少应陈述:

- 使用的波形和有效刺激持续时间;
- 用来描述梯度输出的参数;
- 志愿者在磁共振设备中的最不利位置;
- 志愿者的相关统计学特征;
- 志愿者人数;
- 研究协议;
- 观测到的平均激励阈值;
- 声明的直接确定的激励阈值;
- 用来推断未试验波形的阈值的模型的描述;
- 声明的加权因子。

### 51.105.2 最大梯度输出的确定

符合性判定的事项

对各梯度单元,应采用磁共振设备临床使用的波形、或梯形波或正弦波,在最大梯度切换率下确定符合容积内梯度输出的空间最大值。

应如下所述,通过计算 a) 或试验 b) 进行确定。

#### a) 通过计算确定符合性

当用  $dB/dt$  表示梯度输出时,可利用毕奥-萨瓦尔定律,根据梯度线圈电流绕组的几何形状进行计算。

当用  $E$  表示梯度输出时,可利用磁矢势  $A$  的静磁表达式,基于梯度线圈电流绕组的几何形状进行计算。感应电场  $E$  等于  $A$  的负时间导数减去电荷静电势梯度。表 102 列出的梯度感应基强度电场值用来计算  $L12$  和  $L01$ 。 $L12$  和  $L01$  是由匀质(电导率为  $0.2 \text{ S/m}$ )且形状简单的患者模型(例如,对于全身柱形孔径,为半径  $0.2 \text{ m}$  的圆柱体;或对于头线圈,为椭球体)得到的最大幅值电场强度。利用下述公式计算电场:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

式中:

$A$ ——由梯度线圈中的电流而产生的磁矢势;

4) 安放装置

该装置应提供在磁体中能稳定地、可重复地、定位和定向搜索线圈的方法。应允许将线圈安放在整个符合容积内。

测量:

使用磁共振设备提供给临床使用的波形或正弦波或梯形梯度波,对各单位一梯度单元在符合容积内进行测量。

- 1) 将射频(RF)发生器关闭或最大程度衰减,以防止干扰。
- 2) 除测试中的梯度单元外,将所有其他梯度关闭。
- 3) 在最大梯度切换率下以重复性波形驱动梯度单元。
- 4) 在符合容积内将搜索线圈移至最大电压处。
- 5) 在上述位置测量搜索线圈的峰值  $V_{out}$ 。
- 6) 梯度输出的幅值应由  $dB/dt = V_{out}/S$  确定。

结果报告:

通用参数:

——符合容积的尺寸和边界坐标

单位

m

——各梯度单元最大梯度切换率

mT/(m·ms)

对各个梯度单元报告的数据:

——最大梯度强度  $G_{z,max}, G_{x,max}$

mT/m

——以最大梯度切换率在规定的最大梯度强度间进行梯度切换时的斜坡时间

ms

——最大梯度输出位置的坐标

m

——梯度输出 dB/dt 的值

T/s

51.105.3 射频能量沉积的确定

51.105.3.1 温度

51.103.1 规定的温度限值可用来推导磁共振设备工作参数的等效限值。应采用实验数据或数值方法(如有限元法)进行确定。

51.105.3.2 SAR 确定

全身 SAR 应通过测量吸收 RF 功率和基于操作者输入的患者体重或其他合适的方法确定。由磁共振设备决定的吸收 RF 功率应通过某一下述方法或其他等效方法测定。

部分身体 SAR 应采用理论或经验模型由全身 SAR 导出,这个经过合理验证且足够可靠的模型使得部分身体 SAR 与容积 RF 发射线圈的尺寸、患者体重和尺寸以及患者位置相关联。例如,可用一系列均一的圆柱体来模拟患者身体,这是一个适宜用来确定患者受照部分质量的模型。局部 SAR 的分布可采用理论模型或通过实验进行确定。

在部分身体 SAR 和局部 SAR 测定中使用的模型应通过模型导出值与测量直接获得数值(例如:体模中温度分布)之间的比较进行验证。

在磁共振设备能够产生的整个功率范围内测量 SAR,检验是否符合要求,以确保按规定的 SAR 限值进行安全操作。

确定吸收 RF 功率的可接受方法为“脉冲能量法”和“量热法”。

脉冲能量法

a) 辅助定义

翻转角

射频脉冲驱使宏观磁化矢量偏转的角度。

$P_{forward 2}$

射频线圈载有测试体 2 时,传入射频线圈端子的前向峰值射频功率。

$P_{reflected 2}$

射频线圈载有测试体 2 时,从射频线圈端子反射的峰值射频功率。

$P_{other 2}$

射频线圈载有测试体 2 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射

$P_{\text{object}}$	传递给测试体 2 的净峰值射频功率。
$P_{\text{coil}}$	在规定翻转角条件下,由射频发射线圈吸收的净峰值射频功率。
$P_{\text{forward 1}}$	射频线圈载有测试体 1 时,传入射频线圈端子的前向峰值射频功率。
$P_{\text{reflected 1}}$	射频线圈载有测试体 1 时,从射频线圈端子反射的峰值射频功率。
$P_{\text{other 1}}$	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,当射频线圈载有测试体 1 时,这是传给模拟负载的峰值功率。
$B_1$	用于磁共振成像和波谱分析的射频磁场的磁感应。

**b) 测试硬件**

**测试体 1**

测试体 1 应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测试体。测试体 1 内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。测试体容积应小于 250 mL。测试体最长方向的尺寸应不大于最短方向尺寸的三倍。

**测试体 2**

测试体 2 应用脉冲能量法测量其 SAR 的测试体。该测试体的线圈负载特性应该类似于患者的负载特性。

对全身 SAR,可以指定患者质量为体模的等效质量,而对头部 SAR,则可以指定头部质量为体模的等效质量。

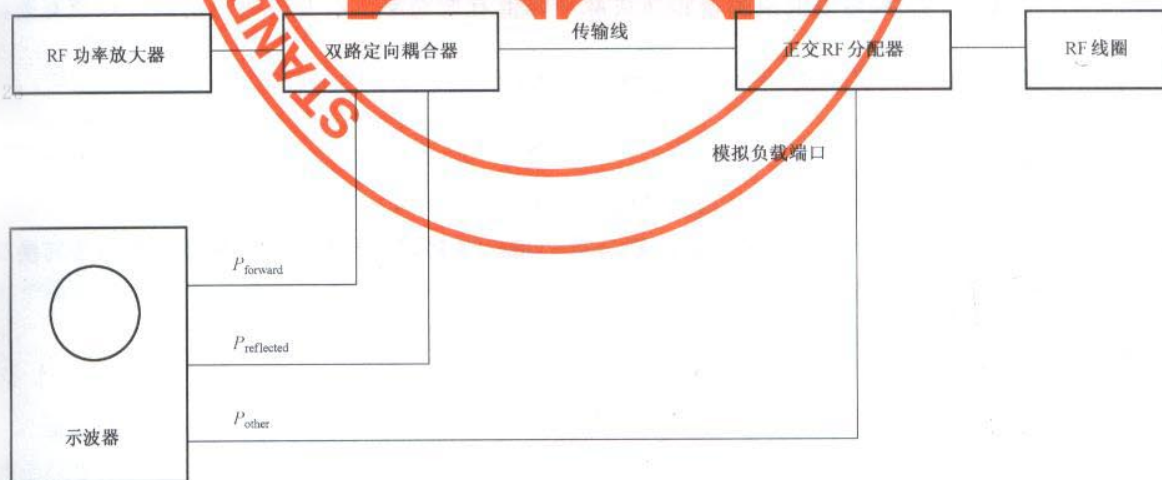
**c) 测量程序**

应采用下述或等效测量程序

**1) 测试安排**

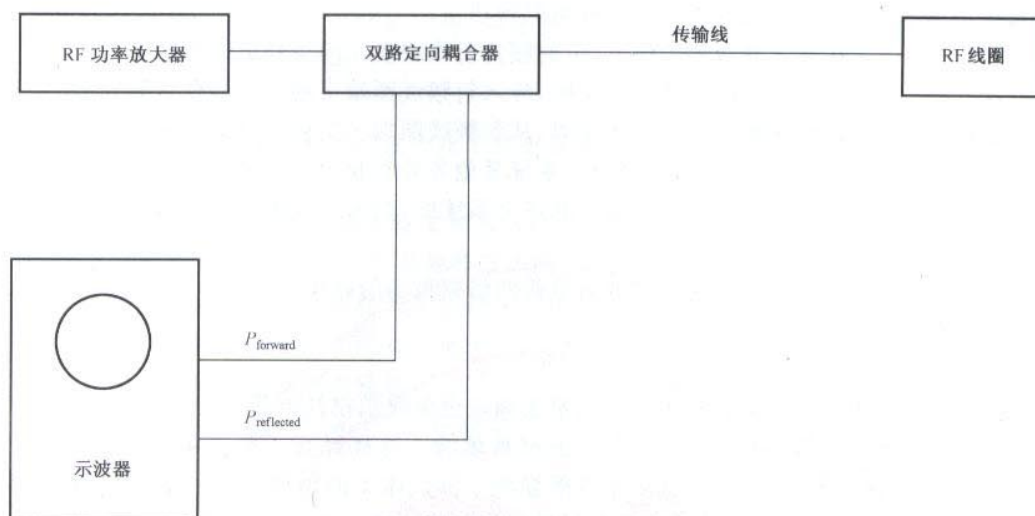
峰值射频功率应使用带宽超过待测频率 5 倍或 5 倍以上的示波器,以及使用定向系数超过 30 dB 的双路定向耦合器或使用衰减器进行测量。

如图 105 或图 106 所示,用 50 Ω 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 50 Ω 阻抗。示波器应置于确保其准确度,且不受磁场影响的位置。



注:图中未表示示波器 50 Ω 端阻抗。

图 105 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置,使用正交 RF 发射线圈



注：图中未表示示波器 50 Ω 端阻抗。

图 106 用脉冲能量法测量 SAR 的硬件装置，使用线性 RF 发射线圈。

2) 测量程序

第 1 步：将测试体 1 置于磁共振设备的等中心点。

第 2 步：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。测试体 1 和测试体 2 应使用相同的翻转角进行功率测量。

第 3 步：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。

第 4 步：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，如适用）。

第 5 步：测量 RF 发射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。

第 6 步：将峰峰值电压测量转换成脉冲峰值有效功率。示波器测得的脉冲峰值有效功率为：

$$V_{pp}^2 / 8 \times Z_0$$

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率转换成 RF 发射线圈输入端的峰值功率。

对于正交 RF 发射线圈：

$$\begin{aligned} P_{\text{forward}} &= P_{\text{fm}} \times a_1 / a_3 \\ P_{\text{reflected}} &= P_{\text{rm}} / (a_2 \times a_3) \\ P_{\text{other}} &= P_{\text{om}} / a_4 \end{aligned}$$

式中：

$P_{\text{fm}}$ ——在示波器端口测得的前向功率；

$P_{\text{rm}}$ ——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；

$a_1$ ——前向功率耦合器的部分功率衰减(不以 dB 为单位)；

$a_2$ ——前向功率耦合器的部分功率衰减(不以 dB 为单位)；

$a_3$ ——体线圈和耦合器之间的传输线的部分功率衰减(不以 dB 为单位)；

$a_4$ ——模拟负载端口和示波器之间的衰减(对线性 RF 发射线圈=0)。

对于不匹配的线性 RF 发射线圈,失配使传输线的衰减增大:

$$a = a_0 \times (R^2 + 1)/2R$$

式中:

$a$ ——合成衰减；

$a_0$ ——匹配条件下的衰减；

$R$ ——电压驻波比。

计算无负载线圈吸收的峰值功率  $P_{coil}$  :

$$P_{coil} = P_{forward 1} - P_{reflected 1} - P_{other 1}$$

注意  $P_{forward 1}$ ,  $P_{reflected 1}$  和  $P_{other 1}$  是用测试体 1 试验后得出的。

用测试体 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 4 步和第 6 步。测试体 2 所采用的翻转角应与测试体 1 相同。

计算测试体 2 吸收的峰值功率  $P_{object}$  :

$$P_{object} = P_{forward 2} - P_{reflected 2} - P_{coil}$$

注意  $P_{forward 2}$ ,  $P_{reflected 2}$  和  $P_{other 2}$  是用测试体 2 试验后得出的,而  $P_{coil}$  是用测试体 1 的测量结果计算得出的。

计算测试体吸收的每个脉冲的能量:对脉冲序列中的每一个射频波形积分,算出与所评价的脉冲序列具有相同峰值功率的能量等效矩形脉冲的宽度。应对脉冲序列中的每一种射频脉冲(如  $90^\circ$  脉冲以及  $180^\circ$  脉冲)重复这一步骤。等效矩形脉冲应既具有与被评价的脉冲相同的峰值功率,又具有相同的能量沉积。脉冲宽度  $W_{rectangle}$  应由射频脉冲波形  $B_1(t)$  归一化至峰值  $B_{1peak}$  后计算得出:

$$W_{rectangle} = \frac{\int B_1(t)^2 dt}{B_{1peak}^2}$$

例如, sinc(或  $\sin\theta/\theta$ ) 脉冲的能量近似相当于具有相同峰值功率,宽度为 sinc 脉冲主瓣之半的矩形脉冲的能量。

计算每个脉冲的能量  $U_i$  :

$$U_i = P_{object} \times W_{rectangle}$$

对应于测量持续时间,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(TR)的序列的总平均能量,等于一个周期内所有脉冲全部能量之和除以 TR:

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{TR}$$

对于 TR 不确定的脉冲系列(如单激发序列),总平均能量应由扫描中所用脉冲的全部能量总和除以总扫描时间 S 计算得出:

$$P_{ave} = \frac{\sum_i U_i}{S}$$

计算等效质量为 M 的测试体 2 的 SAR:

$$SAR = \frac{P_{ave}}{M}$$

d) 结果报告,脉冲能量法

应记录以下数据:

- 1) 试验中使用的 RF 发射线圈的类型;
- 2) 每一测试体的 SAR 测量值和所用的脉冲序列。

参数	单位
——峰值前向功率	W
——峰值反射功率	W
——峰值线圈损耗功率	W
——其他峰值功率损耗	W
——射频波形	—
——翻转角	degree
——等效矩形脉冲宽度( $W_{rectangle}$ )	ms
——TR 或 S	ms
——确保重复性的其他参数	
——吸收 RF 功率的计算值( $P_{ave}$ )	W
——测试体 2 的质量	kg
——SAR 测量值	W/kg
——SAR 显示值(由磁共振设备控制)	W/kg
——功率测量的准确度	% (或 dB)
3) 由磁共振设备控制的 SAR 显示值 $\geq$ SAR 测量值	(y/n)

量热法

e) 测试硬件

测试体 1

测试体 1 应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测试体。测试体 1 内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。测试体容积应小于 250 mL。测试体最长方向的尺寸应不大于最短方向尺寸的三倍。

测试体 3

测试体 3 应是一种环状的测试体,它的 SAR 应用量热法测定。这个测试体应该具有与患者负载相似的线圈负载特性。对于全身 SAR 测定,测试体应该具有与 50 kg~90 kg 人体等效的负载。对于头部 SAR 测定,测试体应该具有与置于头部射频发射线圈中的患者头部相似的负载特性。在第一种情况下,患者质量能被指定为体模质量(体模等效质量,  $M_{equivalent}$ );而在第二种情况下,头部质量指定为体模质量(体模等效质量,  $M_{equivalent}$ )。环应足够宽以容纳测试体 1。

注:例如体模本身可填充氯化钠水溶液,调节溶液浓度,形成上述规定负载的导电率。填充液可加入添加剂,如氯化锰,以缩短溶液的弛豫时间,从而使它不能在磁共振图像中显现。测试体的总体积可小于 25 l,测试体完全置于射频发射线圈的有效射频场内(即,测试体的几何长度 < 有效线圈长度)。

环状测试体的热特性应足以使环境温度(填充材料中)保持温升 2℃,1 h 内的变化不超过 5%。

温度测量

应提供在 15℃ 至 45℃ 范围内,准确到 0.1℃ 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。系统须不受磁共振设备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。

f) 测试安排

将温度测量硬件置于其准确度不受静磁场或射频干扰影响的位置。

扫描前,把测试体 3 置于射频发射线圈的等中心点。

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。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)。高温升比低温升可测得更多的有效位数。但是,高温升可能增加热损失误差。

g) SAR 测量程序

第 1 步:关断气流,在磁体孔内对测试体 3 进行热平衡。

第 2 步:测量磁共振设备孔内的初始温度和扫描室的初始温度。

第 3 步:将测试体从孔内取出,并来回倒竖三次,使填充溶液搅匀。

第 4 步:将温度传感器插入填充溶液内,测量测试体的初始温度  $T_i$ 。磁共振设备孔内的初始温度与  $T_i$  之差应不大于 1°C。

第 5 步:迅速将测试体 3 放回磁共振扫描仪的等中心点,并把测试体 1 放置于测试体 3 的中央。

第 6 步: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。

第 7 步:进行足够多采集的扫描,确保理想的测量[见上述第 f) 项]。

将测试体 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  $T_f - T_i < 2^\circ\text{C}$ ,可将测试体再次放入孔内重新开始扫描,继续试验。应从总时间中减去测量延误时间。

测量孔内的最终温度和扫描室的最终温度。如果扫描室温度或孔内温度的变化超过 0.5 °C/h,则应在更稳定的条件下重新试验。

填充溶液的质量为  $M$ (单位为 kg)及比热为  $c$ (单位为 J/kg °C),计算测试体 3 吸收的能量  $U$ (单位为 J)。

$$U = M \times c \times (T_f - T_i)$$

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

$$P = U/t$$

用下式计算测试体填充溶液的特定吸收率(SAR):

$$\text{SAR} = P/M$$

用下式计算视在特定吸收率  $\text{SAR}_{\text{app}}$ :

$$\text{SAR}_{\text{app}} = P/M_{\text{equivalent}}$$

式中:

$M_{\text{equivalent}}$  为用测试体 3 模拟的患者质量(如,通过相关线圈质量系数比较验证过的)。

h) 结果报告,量热法

参数

——测试体 3 初始温度

——测试体 3 最终温度

——孔内初始温度

——孔内最终温度

——扫描室初始温度

——扫描室最终温度

——测试体 3 质量

单位

°C

°C

°C

°C

°C

°C

kg

——测试体 3 等效质量 ( $M_{\text{equivalent}}$ )	kg
——测试体 3 体积	l
——测试体 3 尺寸	m
——射频波形描述	—
——研究中使用的翻转角	degree
——重复时间 ( $TR$ )	ms
——回波时间 ( $TE$ )	ms
——层数	—
——回波数	—
——总扫描时间	s
——确保重复性的其他参数	
—— $SAR_{\text{app}}$	W/kg
——磁共振设备显示的 SAR	W/kg
——温度测量期间的位置	
——由磁共振设备控制的 SAR 显示值 $\geq SAR_{\text{app}}$	(y/n)

### 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准本篇的章及条款适用。

#### 52 不正常的运行和故障状态

##### 52.1 增补:

磁共振设备的安全应按并列标准 IEC 60601-1-4 中第 52 章的要求进行评估。

与剩余风险有关的所有相关信息应包括在使用说明书中。通过检查使用说明书和 IEC 60601-1-4 风险管理文件来检验是否符合要求。

软件和固件控制程序应确保防范未经授权进入或修改。

注:未经授权的对软件或固件的改动可能造成危险状况,并且可能使磁共振设备不符合本标准要求。

### 第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准本篇的章条适用。

#### 59 结构和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

##### 59.101 液态制冷剂和制冷剂气体

对于装备超导磁体的磁共振设备,应提供制冷剂液位监视装置。

使用说明书中关于液态制冷剂和制冷剂气体信息提供的要求在 6.8.2 ff) 中给出。

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 L  
(规范性附录)

参考文献——本标准提到的出版物

替换:

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

增加:

IEC 60651:1979,声级计

增补件 1(1993)

增补件 2(2000)

GB/T 17857—1999 医用放射学术语 (放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

IEC 60804:2000 积分平均声级计

ISO 3846:1989 堰和槽开放通道中液流测量——矩形宽口堰

ISO 3864 安全颜色和安全符号

GB/T 14366—1993 声学 职业噪声测量与噪声引起的听力损伤评价

GB 1251.1—1989 工作场所的险情信号 险情听觉信号

附录 AA

(资料性附录)

警告符号和禁止符号的例子<sup>1)</sup>



警告符号  
警告,强磁场危险



警告符号  
警告,非电离辐射危险



禁止符号  
用心脏起搏器的人不得靠近



禁止符号  
有金属植入物的人不得靠近



禁止符号  
金属物或手表不得靠近

1) 这些警告符号和禁止符号的颜色和基本形式源自 ISO 3864 中的 8.3 和 8.1。

**附 录 BB**  
(资料性附录)  
**专用条款的指导和原理说明**

**关于 2.12.101 磁共振(MR)**

当电磁辐射的频率等于原子核或电子磁矩的拉莫尔进动频率时产生的磁共振现象。

**关于 2.12.103 医疗监控**

医疗监控需要合格的医疗执业人员对特定扫描的风险与获益作出确实的评估,或由执业人员的合格代理人作出判断,即患者对于合格医疗执业人员就扫描参数和患者状况制定的一套客观判据是满意的。医疗监控可能需要借助于测量或评估各种生理状态的设备对患者进行生理监测(如心率、心电图轨迹、血压、脉搏血氧;另需参看 6.8.2bb)的注意事项)。

**关于 2.101.1 特定吸收率(SAR)**

SAR 是频率(近似随频率的平方增长)、射频脉冲类型和数目、脉冲持续时间和重复频率以及发射线圈类型的函数。重要的生物因素有:组织的传导性、组织的比重、接受检查的解剖学意义上的部位、组织类型(如灌注程度)及患者质量。

**关于 6.8 随机文件**

除了通常要求适当的基础和结构外,还应考虑周围设备对磁场均匀度的影响及边缘磁场对其他设备的影响。靠近磁体的金属物品,即使在患者体内或者身体上,都会被强烈吸引和/或受到磁共振设备静磁场的强扭矩作用。

磁共振设备的射频信号可能会影响相邻设施的设备和处于磁共振设施内或邻近区域的患者、操作人员和其他人员所持有的电子装置。

**关于 6.8.2 使用说明书**

符合本标准的磁共振设备的使用说明书,在为使用者提供必要信息中起重要作用:

关于患者的安全方面,这些文件应包括患者预甄别程序、系统在受控运行模式下的患者医疗监控以及紧急措施方面的专门资料。

关于职员的安全方面,相同的文件应包括受控进入区使用电子仪器和/或金属物品以及在应用超导磁体时制冷剂的使用方面的专门资料。

**关于 6.8.2 aa)磁共振检查前的预甄别**

对装有金属植入物或电、磁及机械有源植入物(如心脏起搏器)的患者通常禁止作磁共振检查,因为由磁共振设备产生的磁场或电磁场可能对金属植入物产生强引力和/或力矩,或者干扰这些装置的工作。

这也适用于依靠电、磁或机械体外有源生命支持系统的患者。

带颅内动脉瘤小夹的患者禁止做磁共振扫描,除非医生确信夹子不具磁活性。

用磁共振设备检查时,在对患者作预甄别方面,要求对下述情况下特别注意:

——带有植入手术夹(止血夹)或其他铁磁材料(在磁场中可能会移位)的患者;

——从事可能导致铁磁材料意外进入体内的职业或活动的患者,或者可能由于军事行动嵌有金属

碎片的患者；

- 有永久(纹刺)眼线或经过面部整形的患者(因已有严重的眼睑刺激报道)；
- 体温调节系统失调的患者(例如新生儿、出生体重轻的婴儿、某些癌症患者)；
- 装有金属植入物的患者,因为这些东西可能会引起磁场畸变而在诊断图像中出现伪影；
- 装有植入修复心脏瓣膜患者；
- 怀孕患者,对胚胎或胎儿进行磁共振检查的安全性尚未完全确定,合格的医疗执业人员应该确定(在考虑替代方法后)检查的临床价值是否超过其风险性。

#### 关于 6.8.2 bb) 患者医疗监控

就患者对医疗监控的潜在需要而言,进行检查时需特别注意下述情况:

- 有较大可能出现心脏停搏的患者；
- 可能有突发病或有幽闭恐惧反应的患者；
- 心脏代偿失调患者、热病患者和排汗功能障碍患者；
- 无知觉、过分镇静或思维混乱,无法与其保持可靠交流的患者；
- 不能期望使用 MR 设备提供的语音通讯渠道的婴幼儿；
- 在室温高于 24℃ 或相对湿度大于 60% 时进行的检查。

#### 关于 6.8.2 cc) 紧急医疗程序

应该注意到对于特殊患者状态,与紧急程序有关的安全考虑可能是必要的。尽管这是使用者的责任,但如果制造商在下列方面给出建议,可能会有所帮助:

- 建议应该制定在紧急情况下从磁场作用区中迅速撤离患者的程序(必要时,切断磁源)；
- 建议使用者制定一套合适的计划,在磁场作用区外处理需要紧急救援的患者(因为在靠近磁体的地方可能无法安全有效地使用电子或其他金属急救设备)。

在整个磁共振检查过程中,应保证与患者进行交流或对麻醉患者进行监护。

某些患者可能经受幽闭恐惧反应,在磁共振检查开始前应对此进行商议。

#### 关于 6.8.2 dd) 过量噪声

对听力保护的标准是基于长年职业性的暴露于永久噪声环境下导致的听力损失的风险基础上的。目前广泛接受的限值是每天 8 h 工作,噪声为 90 dB(A 计权)。如果暴露的时间少于 8 h,按照每减少 2 h 限值可以增加 3 dB 来计算。另外在某些国家,有法律规定在噪声大于 85 dB(A 计权)的时候应该采取适当的措施[3,4]。本标准要求使用说明书在磁共振设备能够产生强烈噪声的时候指出给患者提供听力保护的必要。本标准应用的噪声水平是基于上述值 85 dB(A 计权)产生的。因为暴露的时间只有 1 h,因此修正值为 +9 dB;因为扫描不是每天进行,而是只进行一次,因此修正值为 +5 dB。第二次修正的原因可以在 Kryter[5]的文献里找到相类似的表述,他在文中认为有理由假定:职业性暴露于噪声环境中人的声阈值转变与该人在他的职业生涯中接受的噪声能量成比例。总之,需要对患者进行听力保护的噪声水平是:

$$85 \text{ dB} + 9 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A 计权)}$$

这个要求很重要,因为现在的磁共振设备能产生远大于 99 dB(A 计权)的噪声。Mc Jury 等人[6]最近的报告将该限值抬高到 115 dB(A 计权)。磁共振设备可以产生以 1 kHz 为中心的宽带噪声频谱[7]。但是,在新的磁共振设备上强梯度单元的设计不但可能导致更高的噪声声级,也可能使噪声的中心频带更高[8](参见第 26 章)。当正确使用听力保护装置(耳塞或耳套)时,噪声在 2 kHz 时衰减 25 dB~30 dB。没有正确使用或忘记使用听力保护装置对于大多数的患者来讲也称不上是真正的问题[9]。他们暴露于磁共振产生的噪声环境的典型时间远远小于 1 h,而且在大多数的扫描条件下,

典型的噪声也远(5 dB~10 dB)小于磁共振设备能够达到的最大噪声水平。但是对于能够产生非常大的噪声的磁共振设备,上述说法可能就不对了。另外,当患者被麻醉的时候应该特别当心。此时患者的听力反射消失或对声音刺激比清醒的患者不敏感。这主要是由于肌松剂对中耳镫骨肌的肌松作用[10]。在使用说明书中要特别强调在这种情况下注意使用听力保护装置的必要性。

#### 关于 6.8.2 ee) 受控进入区

为了控制装有医用植入物的人暴露于强磁场中,以及防止铁磁体进入受控进入区,有必要设立受控进入区并正确使用警告符号和标记[也可参见 6.8.2 jj) 和 6.8.3 bb) 的原理说明]。

##### 1) 铁磁材料的引力和扭矩

注:本篇指在受控进入区的范围内。

所有磁体周围都有边缘磁场。主要安全措施是进行行政管理和设立物理屏障,防止铁磁体意外进入检查区。

另外,在患者体内或意外进入并停留在磁体内部的小磁性物体引起的磁场变形,会造成图像伪影。基于这些原因,检查区任何时候都应该防止未经许可者进入。

铁磁性材料与磁场相互作用导致的各种危险情况如下:

- 铁磁性的动脉瘤小夹或铁磁性碎片在患者体内移动,损伤周围组织;
- 未紧固的铁磁材料吸入磁体,引起患者外伤;和
- 重型铁磁体被吸在磁体表面,将患者夹在其间。

磁体对含有铁磁材料的物体的引力和/或扭矩是由于磁场和物体的磁感应相互作用的结果。因此,这个力取决于磁场的强弱及其空间的变化率,取决于物体材料的特定磁性能以及物体的质量和形状。

同样,磁体作用于物体上的扭矩也取决于这些参数。扭矩也可以出现在磁场完全均匀,引力为零的情况下。物体与磁场方向不完全一致时,始终受到扭矩,而引力只出现在非均匀磁场中。

尽管作用在物体上的力取决于磁特性和磁场的空间变化率,但由于静磁场的测量更为容易,因此根据磁场限值确定必要的预防措施更加切实可行。当边缘磁场大于 3 mT 时,引力作用通常就生效了。

磁体可大致分为以下几类:

- 超导磁体,
- 常导磁体和
- 永磁磁体。

自屏蔽磁体与非自屏蔽磁体相比,边缘磁场分布极不相同。非自屏蔽超导磁体和带空心螺线管的常导磁体往往具有相同的边缘磁场分布,只是场强不同。

各种类型的磁体能按铁磁材料的引力分类如下:

- 非自屏蔽型磁体

这种磁体的边缘磁场范围最广,因此产生的危险区域最大。由于磁场的变化率低,预期力也不强烈。由于常导磁体的磁场弱,它比超导磁体的危险区域相应也小。

- 自屏蔽型磁体

边缘磁场受到限制,因此危险区域也有限。然而,由于显著的磁场梯度,这种磁体产生的最大引力比非自屏蔽型的强。

- 永磁磁体

边缘磁场最受限制,因此危险区域最小。但磁场梯度更显著,因此即使在边缘磁场密度小的区域也有铁磁材料被吸收的危险。另外,在紧急情况下,永磁磁体实际上不能去磁,而其他类型的磁体能去磁。

##### 2) 静磁场对其他装置的影响

使用警告符号和确定受控进入区,对于控制装有医疗植入物的人员的受照是必要的。通常,低于 0.5 mT 的区域不认为是潜在的干扰源,如对心脏起搏器[11]。欧洲标准 EN 50061[12]反映了这一事

实,将阈值确定为 1 mT。

许多医院部门中的电子设备(如 X 射线管,阴极射线管,闪烁照相机及 X 射线影像增强器)可能会受到大约 0.1 mT~5 mT 磁场的影响。放置磁共振设备,其边缘磁场将影响该区域内的上述设备,因此可能需要进行屏蔽。这种屏蔽也能简化因安全原因控制接近的问题。象电视系统、视频显示终端及磁储介质之类的设备在这方面尤为重要,因为它们在医疗设施中正变得越来越普及。计算机电子部件一般不受极低磁场的影响,但计算机系统的安装多少会受到一些限制,因为要求它能随附磁储介质。要删除磁储信息,比如信用卡或磁带,需要一个相对较弱的静磁场。据报道阈值可低至 20 mT。

由于光电倍增管的输出受磁场的大小和方向影响,那些在使用中对光电倍增管的增益非常敏感的设备(如属于闪烁照像机和计算机体层摄影系统的设备)会受到极低磁场的影响。整台设备或单个光电倍增管可以做到磁屏蔽,但大多数情况下,闪烁照像机的大型快门很难做到磁屏蔽。

脑电图机和心电图机可能在靠近磁共振设备的场所使用。前者对时变磁场极为敏感,后者相对较为不敏感。然而,定量的数据资料应该由脑电图机和心电图机的制造商提供。

#### 关于 6.8.2 ff) 液态制冷剂和气态制冷剂

##### 1) 液态制冷剂的处理:氮和氦

###### a) 制冷剂的特性

- 有害健康(参见第 2 项);
- 无味;
- 不易燃;
- 无毒;
- 氦比空气轻;
- 挥发时,产生冷雾散布到四周。

氮雾会迅速下沉到地面。

在室温(20℃)下,1 L 液氮能产生大约 750 L 的氮气,1 L 液氦能产生大约 700 L 的氦气。

###### b) 与制冷剂有关的危险

氮和氦的不正确处理会导致:

- 冻伤的危险;
- 窒息的危险;
- 氧冷凝的危险。

###### ● 冻伤

在处理液氮/液氦时,应该避免与皮肤的任何接触,以防冻伤危险。溅在皮肤上会造成类似烧伤的皮肤损伤。眼睛尤其易受伤。

###### ● 窒息的危险

渗漏的氦气或氮量能置换氧。周围空气的氧浓度低于 17%~18%就不能满足人类的呼吸。空气中氧浓度的限值应符合国家法令或规定。

如果一团氦气或氮气逸散到检查房,恰当的做法是立即撤离房间,直至氧含量经检查足够高之后,方可再进入。

###### ● 氧冷凝

氮和氦容器的表面温度可能太低,使氧或富氧空气冷凝,增加火灾危险。

如果油脂、油或其他易燃物出现在容器附近,气态制冷剂的溢出会因空气液化和氧气浓缩,导致潜在易燃液体的形成。

###### c) 防护衣

所有接触液化制冷剂的工作,都有必要穿戴防护衣。

这种服装包括:

- 安全手套;
- 工作手套;
- 面罩;
- 实验衣/工作服(棉或麻);
- 无磁性安全鞋。

## 2) 失超

失超是由于浸在液氮中的磁体导线过热而造成的。

超导磁体在正常操作下每小时能排出几百升的气态制冷剂。失超期间,在大气压下,大约  $10^4$  L~ $10^6$  L 的气体能在几分钟内排出。

通常,当液氮量不足以冷却超导线圈时即发生失超。由于线圈的温度增加,超导导线呈现正常导电率,引起剧烈挥发。

如果不正确排放,在失超时的快速蒸发期间会有三种后果:

- 过冷气体使磁体附近的水分子凝固,形成一片白色浓雾;
- 室内氧气将被氮置换,就算不是无法呼吸,也会使呼吸困难;
- 失超期间溢出的氮气,将冷冻它接触到的任何物体。

## 3) 致冷剂的充填

定期充填是保持液氮于安全液位之上以防止失超所必需的。在再填充过程中,气态制冷剂剧烈挥发,会造成如上所述的同样情况。正常的再充填过程中,约 10%~30% 的液氮将被转变为气体。

### 关于 6.8.2 gg) 运行模式

见 51.103 的原理说明

### 关于 6.8.2 hh) 和 6.8.2 kk) 静磁场

商用磁共振设备的静态场强约从 0.02 T 到 3.0 T。目前实验用的设备场强达到 10 T。尽管某些磁共振设备还在使用永磁型磁体和常导型磁体,但是大多数的商用磁共振设备使用超导型磁体。

在超导型磁体中,典型的静态场和人体的长轴平行,某些使用提供横向磁场磁体的磁共振设备,它的静态场垂直于人体长轴。

患者经受的磁场常被限定为磁体的运行场强。制造商按照 6.8.3 bb) 提供技术参数清单,从该清单中可以看出对于某些磁体而言,磁体扫描孔外的杂散磁场的场强甚至比磁体的运行磁场还要高。

除非在介入操作的某些情况下,通常,假定操作者暴露于磁共振设备的静态场,特别是磁体的边缘场。

磁共振设备扫描孔外,操作者经受的随时间变化的磁场相当小。没有实验数据或理论依据证明,当人暴露于静磁场或随时间变化的磁场时,会产生累积生物效应。

### 潜在的生物效应机理

#### 力、力矩和磁导率

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]。结果在特定位置,这种屏蔽的低场磁体对铁磁性物体产生出高于未屏蔽的高场磁体的吸引力[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,可以近似成亥姆霍茨线对。假设亥姆霍茨环的半径是  $R$ ,线对中心的静磁场是  $B_0$ 。考虑一物体,其磁化系数是  $\chi$ ,密度是  $\rho$ 。认为重力加速度是  $g$ ,自由空间导磁率是  $\mu_0$ , $z$  方向是亥姆霍茨线对的轴向。则该物体在半径为  $R$  的亥姆霍茨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:

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

从中可以看出,最大力出现在离亥姆霍茨环,  $z/R=0.787$  的位置(假设线圈对中心在  $z=0$  处)。Ueno 报告说在他的小孔径系统中,最大力( $B \cdot \partial B/\partial z$ )的乘积,出现在  $z=75\text{mm}$  处,数值为  $400 \text{ T}^2/\text{m}$ 。假设亥姆霍茨模型适用,亥姆霍茨环对的半径必为  $R = \frac{z}{0.787} = \frac{0.075}{0.787} = 0.09$ ,最大力的乘积是  $B \frac{\partial B}{\partial z} = \frac{0.569 B_0^2}{R} = 381 \text{ T}^2/\text{m}$ (误差小于 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(BB.1)显示逆磁性的水( $x = -9.05 \times 10^{-6}$ ,密度为  $1000 \text{ kg/m}^3$ )能受到 30%重力加速度的作用。当将水倒入位于磁体中的平盘中时,盘子中心部分是干的,水会向着磁体中心两侧分离。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(BB.1)显示与赫尔姆霍茨磁体(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,与有效的赫尔姆霍茨环的半径成反比。假设全身磁体的近似赫尔姆霍茨环的半径是 1 m,则 4 T 场强的磁体的力积只有 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的加速度的 1%。

另一个不直接,严重的生理机制影响到的是心脏起搏器,它也是铁磁性材料。心脏起搏器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强静态场时有饱和的趋势。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]。由于这种水力——磁发电机效应,产生的电压  $V$  源自于洛伦兹力  $F$ 。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  $\mu$ , $\theta$  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 BB.1):

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

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,垂直于该区域,变化时间与  $t$  产生出的感应电压  $V$ :

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

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 BB. 1)会使心电图“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,该眩晕与内耳丰规管运动产生的电场导致压力有关。

### 供电线生物效应和磁共振

关于与供电线相关的低水平的静态或动态磁场,是否会导致癌症,在最近引起公众关注。流行病学显示住宅区内于 50 Hz 到 60 Hz 的供电线与孩童癌症的关系显示患某些癌症[25~31]风险更高。但是这些发表的统计学常被混杂在一起。大约半数对成人暴露于供电线的研究显示出该效应。但是只有一项研究能从统计学得出有意义的结论。其他研究显示没有特别影响。已进行了一些职业性暴露于 50 Hz~60 Hz 场的研究[25,32~36]。研究结果以及这些结果的统计学意义再一次被混杂在一起。这些研究假定,比自然状态下更低的毫高斯场引起生物效应。这种违反直觉的假设和混杂起来的实验结果使得最近 Bernhardt[37]断定,还需要更多的研究来澄清这些事件。

暴露于供电设备和暴露于磁共振设备有很大不同。一个不同是磁共振设备磁场是静态磁场,而不是 60 Hz 输电线场。另一个不同是在磁共振设备的静态磁场与带电组件不相关。一个可能的机制是类似于钙离子回旋加速器产生的特低频(ELF)效应[38]。该机理需要同时具备磁场(可能是动态的)和按照钙离子回旋加速频率变化的垂直电场,钙离子回旋加速共振频率是 38.4 Hz/Gs,地球磁场场强是 0.2 Gs 到 0.5 Gs,60 Hz 电场要求有的垂直的磁场场强 1.56 Gs,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,需要 576 kHz 垂直电场以产生回旋共振,对相同磁体而言,磁共振设备的共振频率从幅度上来讲要比钙的回旋共振要求的幅度高 2 级,因为电磁屏蔽在磁共振设备中的使用不可能出现接近回旋共振频率的电场,该屏蔽用于保护磁共振设备信号免受环境中的信号的干扰。

### 其他可能的静态场生物效应机制

当部分或全部反应物或产品有磁矩时,该磁矩会显著改变反应的热动力学[16,17,24,39~41]。因此,化学反应率、反应平衡、反应浓度可能会发生变化。然而,对热动力学在化学反应的作用、在场强达到 4 T 之前,该效应几乎测不到。关于静态磁场生物学效应的可能需要考虑的,例如,静磁场引起的电势大小的改变在 DNA 上会产生中心隧道效应,其他的机理在以往的回顾中[16,24,38,40,42~46]中讨论过了。

### 已观察到的静态场的生物效应

#### 实验研究

目前公认的由静态场引起的非机械性生物学效应是心电图上 T 波增强。据报道,在将患者放到至少是 0.3 T 的静磁场时出现这种情况。该情况从生物领域来讲,与其讲是结果,不如说成是原因。血液流动感应出的电压导致了 T 波(抬高)的假象,但这并没有不利的结果:患者在离开磁场后,心电信号就能立即恢复正常[16,23]。需要注意的是,Jehenson 等人[71]还发现暴露于 2T 场强 10 min 后,17% 的人的心动周期会变长。而暴露后 10 min,心动周期会恢复正常,并在之后的 22 h 仍会保持正常。

磁共振检查使用的静态场并不会导致体温升高[47],这正如在[48]中指出的那样,而且也没有诱导有机体突变的效应发生[16,42,49],但是 Narra 等人[70]发现将老鼠放入 1.5 T 场强仅 30 min,在暴露后的第 16 天和第 26 天会发现双丸状精子会减少 15%,没发现在神经传导和神经反应时间上有什么影响[50~52],神经兴奋性在强静态磁场下或是不受影响[50],或是显著增加[51]。

很多提到的机理可能仅适用于高场强,而对于 2.0 T 以下的磁场强度很显然是不适用的。例如,Atkin[53]展示了在正常体温下,至少需要 10 T 的场强才会由于热动力学原因而导致酶构造的改变。Wikwso 和 Barach[20]展示当场强达到 24T 时会对神经传导产生轻微影响。最近,Kinouchi,Yamaguchi 和 Tenforde[72]展示对于 10T 以下大动脉中感应的电压不应考虑。

有一些无确切根据的静磁场生物效应的报导,老鼠胚胎的肾细胞和肝细胞,在场强为 0.7 T 时,对氧的消耗量受到抑制[54]。另一项研究显示在场强为 0.6 T 时没有影响[55]。将动物暴露于强静磁场数周,在血液学方面有些结论相悖的报导[56~58]。有许多文献[16,24,37,40,42~46]对此有更深一步的讨论。

在 2 T 以上静态场做的实验性研究是非决定性的。Prasad 等人[66]将美州豹蛙卵暴露于 0.15 T 或 4.5 T 或无场环境中,在实验组中并未发现不同。基于此,他得出结论说,在场强直到 4.5 T 时,磁场对早期发育并无影响。Schenck 等人[67]发现与 1.5 T 场强相比,当人类志愿者在 4 T 场强环境下移动头部时,眩晕的可能性增加。另外,他发现从统计学意义上看,恶心、金属异味、磁光幻视的现象增加。Raylman,Clavo 和 Wahl[68]将人类肿瘤细胞暴露于 7 T 磁场中 64 h。他们发现静磁场可使活肿瘤细胞数量减少,使黑素瘤细胞减少 19%,卵巢癌细胞减少 22%,淋巴瘤细胞减少 41%。他们还发现没有细胞生长周期和 DNA 分裂产生改变的迹象。在另一项研究中,Kroeker 等人[69]发现将老鼠暴露于 0.08 T 和 7 T 场强中,老鼠的松果腺和血清中褪黑激素无差别。

已做过将人类暴露于强静磁场环境中的流行病学研究[59~63]。俄罗斯工业工人工作期间暴露于静磁场和直到 0.1 T 低频磁场中的数据包括许多主观观察项(例如头痛、胸痛、头昏眼花)[62,63]。但是,这些研究对一些复杂因素,如工作场地化学品等缺乏足够的控制。

与此有显著性参照的是:工作于强磁场的美国工人,在一项场强达到 0.5 T 的研究[59]和另一项场强高达 2.0 T 的研究[60]中,没有显示出危险的效应。尽管在这些领域的研究应该继续,但是没有证据表明低于 2.0 T 静磁场能将患者置于危险之中。

另一个研究课题是怀孕的工人暴露于静磁场中对未出生的婴儿是否有危险。虽然证实绝对的安全需要无限多次的实验,但是目前为止,在文献中尚无暴露于静磁场中会有危险的证据。最近关于美国磁共振技师的流行病学调查[61]显示暴露于强静磁场与自然流产率、不孕、低体重儿或早产并无联系。Ueno 研究了 6.34 T 场中蛙胚胎的发育情况,未发现快速分裂、细胞增殖和分化受到影响[48]。Kay 也研究了强静磁场中蛙胚胎的发育情况,未发现不良反应[64]。McRobbie 研究了梯度磁场中怀孕老鼠的情况,未发现其繁殖数和生长率方面受到影响[65]。

#### 静态场:职业安全标准

表 BB.1 是关于职业性暴露于静态场的标准列表。这里面包括了英国国家放射防护委员会(NR-PB)、美国工业卫生管理议会(ACGIH)、劳伦斯利弗莫尔国家实验室(LLNL)、澳大利亚放射实验室(ARL)的标准[74~77]。需要注意的是所有标准将静态场“剂量”限制在 200 mT 或 60 mT。假定上述限值适用于每天 8 h 工作,那么在 0.5 T,如果使用 60 mT 限值的话,每天只能工作 1 h。

缺少对上述静磁场限值的科学依据。参考文件[78]将感生电压的均方根值(r. m. s)限定在 1 mV 以下。显然,对强静态场中血压可能显著增高的担心,导致要限制暴露于静磁场中时间的长短。就像我们将在下一篇中讨论的一样,这种担心未被证明是正确的[79]。但是基于剂量的职业性暴露标准还存在着。将来的静态场暴露标准更新时将考虑磁共振暴露。

表 BB.1 静态场职业标准

来源	全身 时间平均(8 h)	全身 最大	四肢 时间平均(8 h)	四肢 最大
ICNIPP <sup>a</sup>	200 mT	2 T	—	5 T
NRPB <sup>b</sup>	200 mT	2 T	200 mT	4 T
ACGIH <sup>c</sup>	60 mT	2 T	600 mT	2 T
LLNL <sup>d</sup>	60 mT	2 T	600 mT	2 T
ARL <sup>e</sup>	60 mT	5 T	200 mT	10 T

<sup>a</sup> 国际非电离辐射防护委员会;1993。  
<sup>b</sup> 国家放射防护委员会(UK)。  
<sup>c</sup> 美国工业卫生管理议会。  
<sup>d</sup> 劳伦斯利弗莫尔国家实验室。  
<sup>e</sup> 澳大利亚放射实验室。

静态场:职业考虑的机理

就象上面讨论的,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[22],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]。对流动感应血压增高的理论性预言很明显影响到职业安全标准。然而,这种效应被证实非常小的[79]。

流动电势产生的电场能在心电图上产生 T 波抬高的伪影,电场大小能从式[BB. 4]中得到(见图 BB. 1):

$$V = \frac{FD}{q} = 2BD\sin(\theta) \dots\dots\dots (BB. 4)$$

电场垂直于流动速度矢量所在的平面和静磁场。最大流速与 ECG 上 T 波出现的时间一致。例如,假设峰值血流速度是 0.6 m/s[40],流动方向与静磁场夹角为 30°,动脉直径=0.02 m,那么感应电压是 9 mV。与此相对应典型的“ECG”R 波幅度是 10 mV。这就导致“T 波隆起”会在静磁场中消失不见。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,感应的电场应该很小。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≫3 ms 时,对于那些最敏感的人群,能够产生心脏刺激的电压为 6.2 V/m。对于梯度爬升时间为 600 μs(磁共振设备使用的典型时间),那些最敏感群体心脏受激电压将达到 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≫3 ms),稍典型人群需要 52 T(爬升时间 600 μs)。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。

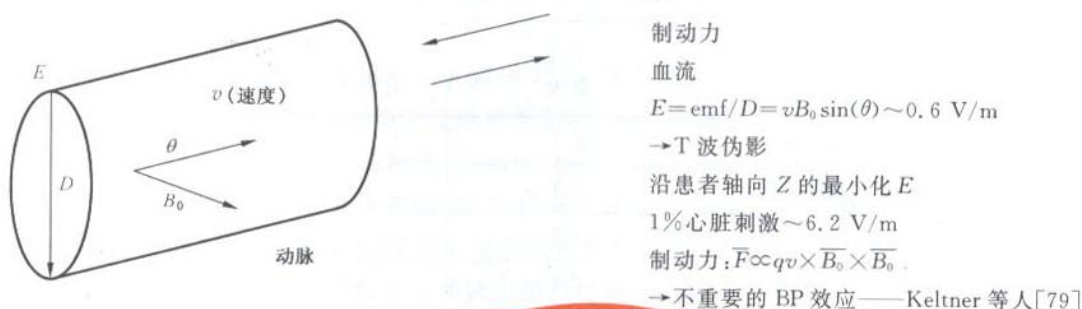


图 BB.1 静磁场:流动电势和阻滞

静磁场中血液流动产生出的流动电势与速度、静磁场大小和他们之间的角度成正比。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,该力可以忽略不计。

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力的作用[22](见图 BB.1)。显然,该力由于可能会增加血压,因而应该考虑。但是,Keltner 等人[79]从理论和实验中证实这种效应可以忽略。

• 结论

仅有极少证据显示,暴露于静磁场中(实验上在 7 T 内)有有害效应。理论上的考虑是从 10 T 开始的。对强静磁场效应的评论已发布[82]。根据这些或其他数据,美国 FDA 认为低于 4 T 没有明显风险[73]。

关于 6.8.2 II) 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)。电导材料,除了那些必需与学生电气接触的以外(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。应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 6.8.2 ss) 失超情况下预防紧急措施

除了 6.8.2 cc) 有关紧急医疗程序和条款 6.8.2 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氦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操作者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害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 20 s。磁体开始升温。液氮在几分钟内以 500 L 到 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 700 L 气态氮。在最大化条件下,这意味着 1 000 m<sup>3</sup> 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氮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漏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该仔细考虑失超的可能性。从而,失超应该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该受到损伤。

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。这些云雾将对能见度造成不利影响。

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,对能见度造成不利影响。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 m<sup>3</sup> 之多,通常其体积小于 100 m<sup>3</sup>。

#### 关于 6.8.3 bb) 与技术参数清单兼容

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使用者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,使用者才可以不再进行相关考虑,否则,使用者必须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,例如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,使用者应该通知外围设备的供应商以确保此设备的功能和安全 [83]。

#### 关于 6.8.3 cc) 失超安全预防措施

##### 检查室配置

本标准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,应该严密监视患者通风系统的运行。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该停止,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。

#### 检查室的门朝里打开——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。应该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,出口应该至少达到 60 cm × 60 cm。当使用矩形嵌板时,短边的长度应该最少为 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 1m,这一点须遵循。嵌板应该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,这些开口应该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。

对依赖辅助驱动的门(如电动或气动),必须同时确保手动操作。

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

#### 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致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);
- 系统移交给用户后,排到户外排气系统被改变(用户是否为了其他排气?)。这可能涉及以后的窗口安装、加热和空调系统的进出口、新建筑或临时安装的容器以及其他无关碎片或对排气系统有不良影响的建筑材料;
- 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,应该联系排气系统安装承包商。

### 紧急程序

下述建议预期用来帮助操作者建立紧急程序,它应该包括下述内容:

- 有关窗、人员撤离路线及向外排气管路、患者支撑件上用于快速撤离患者的紧急手动开关等的布局图;
- 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力部门的说明和资料(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;
- 应该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,所有房间应该彻底通风;朝向外部的窗和门应该打开。通常空调系统将提供有效的空气交换。

如果有人在磁体室,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。在这种情况下,不存在过压。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。
- 失超排气管路部分或完全失效: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,低温氦气将会快速充满检查室。

通常,救护人员不应该单独工作,而应该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,应该先打开所有其他门,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该在对检查室患者进行救护前离开。当开门时,应该如此考虑室内过压:

- 如果门朝着控制室向外打开,则门可能由于过压突然打开。操作者应该知道这个可能性,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,应该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,氦气可能逸散到临近房间,危及救护人员的安全。可能的话,用氧气监护仪检查空气中的含氧量。气体面罩并不能防护氦气对氧气的置换。在承受逸散氦气的设施处,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。

由于氦气很快升温,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。救护人员可能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,任何人不应该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。应该立即告知维护人员,使磁共振系统重新工作。

## 关于 26 振动与噪声

在静磁场中梯度线圈内电流的高速变化会产生音频范围的振动。经常表现为很响的“卡答卡答”声。

短促而强烈的噪声,如这种“卡答卡答”声,可能会引起突然的听力丧失,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 MR 设备将出现最恶劣的噪声是困难的。最有可能的是由于 MR 设备的频率响应特性,最恶劣的噪声因运行某一个临床序列而被发现(碰巧这个序列在 MR 设备的机械共振频率上激励,从而产生更大的噪声)。

## 关于 36 电磁兼容

在受控进入区内,MR 系统一般不符合现行的射频发射规范。这些规范主要用于保护无线电通讯并写进了国际标准诸如 CISPR 11。允许的射频发射范围从  $30 \text{ dB}\mu\text{V}/\text{m}$  至  $50 \text{ dB}\mu\text{V}/\text{m}$ 。在将来的标准中建议在房间或建筑物的边缘测量 MR 设备、计算机断层扫描设备以及复杂的 X 射线设备的发射水平。

IEC 有关 EMC 的标准用于控制医疗设备对射频场的抗干扰能力。对于一般场合,抗干扰能力要达到  $1 \text{ V}/\text{m}$  或  $3 \text{ V}/\text{m}$ 。对于特殊场合,如生命维持或患者监护设备,抗干扰能力要达到  $10 \text{ V}/\text{m}$  或  $100 \text{ V}/\text{m}$ 。

实际上,在 MR 设备周围的受控进入区内,射频场强很容易超过这些限值而且会超过  $100 \text{ V}/\text{m}$ 。很明显,在受控进入区内使用的外部设备可能被这些场所干扰。

## 关于 51 危险输出的防护

MR 系统产生的时变(梯度)场,射频场及静磁场在某种程度上可能会影响生理功能,因此要求进行安全测试。给出的建议是基于现有的科学知识及对技术的理解。现有的指导方针已在确定这些建议时被考虑进来。当新的证据出现时,就必须修正这些建议。

诊断性的 MR 检查通常能在一个小时内完成,因此,有关患者大约一小时的暴露效应的考虑主要强调直接的负面作用。

## 关于 51.102 对梯度系统产生的额外低频场变化的防护

### 1) 引言

根据法拉第定律,时变磁场会引起一个电场  $E$ 。MR 设备上梯度线圈电流的切换导致一个时变磁场( $\text{dB}/\text{dt}$  或  $B$ ),所以患者的身体就暴露在感应电场之中。在某个频率相关的阈值上,此电场可能影响身体的敏感组织。在高于  $10 \text{ kHz}$  的频率上,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。在实际应用上,一般不关心由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。因此,其幅度正比于其路径的半径。因此,所关注的电场电平与梯度系统的大小以及导体介质的区域相关。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情,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。

患者被加热是另一个要关注的问题。尽管由感应电流产生的加热量很低,但它与暴露在 MR 设备的 RF 场引起的热量加在一起的,因此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)神经模型所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。

瑞利提出  $t_s$  的阈值函数可用指数表达式来近似:

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

根据这个模型, 对单极性方波电刺激人体心脏刺激和 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(BB. 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:

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

在此函数式中, 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(BB. 5)里一样,  $t_s$  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  $\mu\text{s}$  时, 用式(BB. 6)可以准确地描述由梯度场产生的 PNS[89, 90, 91]。

Schaefer[88]指出与指数表达式(BB. 5)比较, 双曲表达式(BB. 6)能更好地拟合由瑞利的 SENN 模型所给出的阈值理论值。因此这里用等式(BB. 6)来描述周围神经刺激的极限。

#### 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, 他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, 根据他的 SENN 模型, 他假设人类的刺激阈值是人类平均心室纤维颤动极限的 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, 他对刺激的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  $\mu\text{s}$  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, 这个数值与 440 T/s 的刺激水平的渐近值相当。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, 这与瑞利的估计是一致的。

本标准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, 这个值相当于  $2 \times 10^{-9}$  的心脏刺激。此外, 对所有实际的刺激持续期间, 本标准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 个受试者中, 不舒服刺激的最低百分比所需的  $dB/dt$  大约等于在前后方向和头脚方向切换梯度时 PNS 的中等阈值。最低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, 所以患者的合作与检查效果在这个级别上是个折衷。明显无法忍受的刺激是检查的终止点。另外, 患者在这种情况下反应构成了新的安全风险。所以, 在本标准中, 平均刺激水平被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。

#### 5) MR 设备中电场和 $dB/dt$ 的关系

将电场的极限转化为  $dB/dt$  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:

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

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。当施加一个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:

$$|E| = a^2 b / (a^2 + b^2) \times dB/dt \dots\dots\dots (BB. 7a)$$

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:

$$|E| = 0.16 dB/dt \dots\dots\dots (BB. 7b)$$

式中:

$E$  的单位为  $V/m$ ,

$dB/dt$  的单位为  $T/s$ 。

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,

$$|E| = 0.10 dB/dt \dots\dots\dots (BB. 7c)$$

式中:

$E$  的单位为伏每米 ( $V/m$ );

$dB/dt$  的单位为特每秒 ( $T/s$ )。

实际上, 在 MR 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  $dB/dt$  为半径  $0.2\text{m}$  上的最大值, 则等式 (BB. 7b) 和 (BB. 7c) 中的系数分别为  $0.11$  和  $0.08$ 。Botwell 和 Bowley[92] 给出了类似的报告。他们计算了在一个成像系统内的半径为  $0.195\text{m}$  的圆柱导体的感应电流。根据他们论文上的结果,  $E/(dB/dt)$  ( $dB/dt$  是在半径  $0.95\text{m}$  上的最大值) 可以确定。对切换横向梯度, 比率是  $0.121$ , 对切换纵向梯度, 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, 如产生在包含骨头的部位。

也可以把等式 (BB. 6) 用  $dB/dt$  的阈值来表示, 只要该值与一个特定的有代表性的区域相关。MR 设备典型的梯度波形是重复的双极形状。对图 102 所示的梯形梯度波形, 感应的  $E$  场将是一系列矩形波刺激且符号 (极性) 是交替变化的。梯形梯度波形在最大幅度  $G_{\max}$  时的双极性上升段的刺激持续时间  $t_s$  可从下式求得。

$$t_s = \frac{2G_{\max}}{\dot{G}} \dots\dots\dots (BB. 8)$$

### 6) 规定的心脏刺激限值

在本标准中, 式 (BB. 6) 被用来转换心脏刺激生理极限值, 如在第 4 项里讨论的那样。心脏时间常数假定为  $3\text{ms}$ 。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 (BB. 7c) 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  $3$ 。防护心室纤维颤动的极限就可表达为:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \dots\dots\dots (BB. 9)$$

这里  $rbc = 6.2\text{V/m}$  或  $62\text{T/s}$ 。

### 7) PNS 在全身 MR 设备中梯度输出限值的直接例证

本标准描述了多种获得 MR 设备特定 PNS 阈值的方法。这些将在本项和下一项中讨论。在确立 PNS 极限值过程中,本标准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人员进行实验性工作。基于极限和上升时间是有效的双曲函数关系的假定,直接证实的一个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服从第 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。

### 8) 数字化定义的 PNS 的缺省值

PNS 限值的直接例证并不总是可行的。为了对这些场合提供一个备选方案,本标准提供了  $dB/dt$  和  $E$  的数字化定义的 PNS 的默认值。这些限值是基于三个志愿者参与的研究,在研究中 MR 设备被用来获得 PNS。这些研究的结果由 Ham 等人[89],Bourland 等人[90]和 Hebrank 等人[91]发表。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。尽管这些文献中用于表达 PNS 阈值的  $dB/dt$  值不具有直接可比性,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以达到建立本标准使用的 PNS 极限值基础的目的。对比的依据总结在第 9 项中。基于这个依据对全身 MR 设备梯度输出的限值将在第 10 项中导出。

### 9) 梯度输出量的比较依据

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。所有的梯度波形为梯形 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。文献[89]中切换梯度的 AP 方向阈值可以通过回归方法获得。在 Bourland [90],Ham[89],Hebrank[91]中波形的平顶时间分别为 0.3 ms,0.4 ms,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,所以可以估算这两个研究中个体阈值的分布宽度。发现标准偏差的观测值(表述为平均值的一个分数)在两个研究中具有相似大小,0.24 被采用为平均阈值的置信区间。

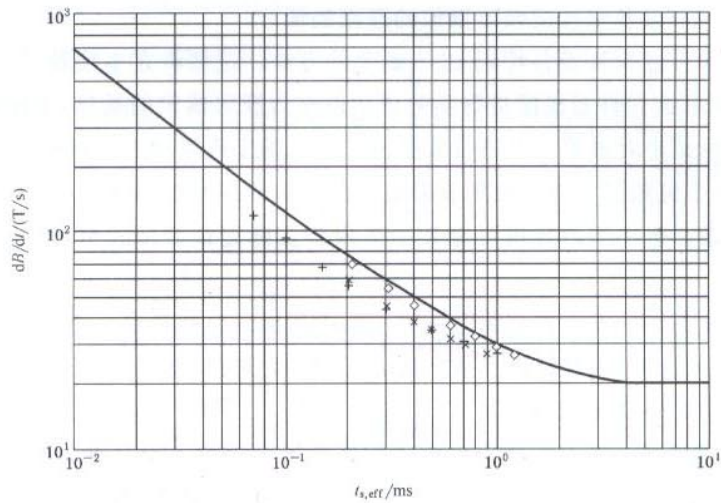
受梯度系统的技术限制,不是所有受试体在同一个爬升时间下都达到阈值,截断平均值被用作平均值的估计值。在  $N$  个志愿者中  $c$  个最高阈值不能观察到的情况下,此统计结果被定义为排序后阈值数列中心  $N-2c$  个样本上的平均值。

### 10) 全身 MR 设备中人体志愿者的 PNS 阈值实验数据

图 BB.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。根据式(2),对所有数据点,引入依据每个报告中的受试志愿者的数目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

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

本标准中将其取整为 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 ( $\diamond$  Ham[89], + Bourland[90],  $\times$  Hebrank [91])。在所有的实验中,数据针对的梯度切换方向为 AP 方向。阈值以  $dB/dt$  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  $rb=19.7$  T/s,时基值  $t_c=0.36$  ms[见式(2)]。

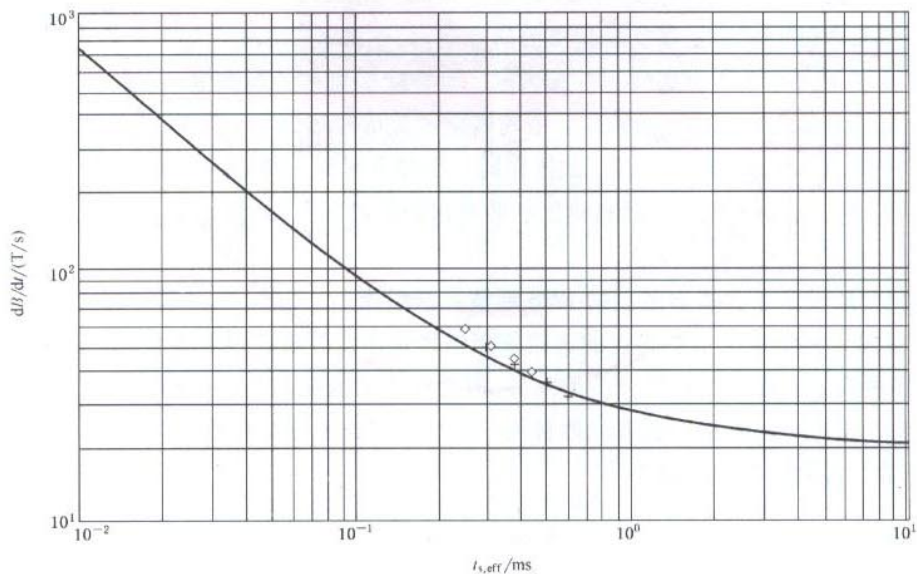
图 BB.2 全身磁共振设备人体志愿者 PNS 阈值的实验数据

11) 不同于梯形波形的 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定义。Harvey 等人[93]和 Mansfield[94]指出,对于正弦波  $B(t)=B_{max} \sin(2\pi t/T)$  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,正弦波的阈值与梯形波的阈值非常相近:

$$t_{s,eff} = 2B_{max}/\dot{B}(0) = T/\pi \dots\dots\dots (BB.10)$$

Frese 等人[95]比较了在同一台磁共振设备上 AP 方向的梯形波和正弦波。图 BB.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。本标准中,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。阈值被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 BB.2 中的曲线一致。

图 BB.3 周围神经刺激实验阈值的双对数坐标图

### 12) 依赖于相对梯度切换方向的患者身体方向的 PNS 阈值的实验数据

在全身磁共振设备中,作为切换梯度方向的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。对于最低的 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 梯度也存在一个相似的阈值差异。通过旋转梯度相对于志愿者的方向观察阈值,Pudinger[96]对 10 个志愿者的试验数据,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  $w_{HF}=0.7, w_{LR}=0.8$ 。

### 13) 多个梯度线圈单元产生的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  $(dB/dt)_{total}$  是各梯度单元  $i$  的  $(dB/dt)_i$  的矢量和。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的感应电场  $E_i$  的矢量和。 $(dB/dt)_{total}$  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  $(dB/dt)_{total}$  的方向和每个  $(dB/dt)_i$  的方向同时小于  $90^\circ$  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到其他八分区上。在出现最坏情况的八分区上,  $(dB/dt)_{total}$  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  $(dB/dt)_{total}$  最大值位置上,  $(dB/dt)_i$  的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。

本标准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  $(dB/dt)_i$  的二次加权来表达。权重因子在第 12 项中已给出。

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,二次加法仍然有意义,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个保守假设。对不同线圈部分同时工作时阈值的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 的限值

正如第 4 项中所述,一级受控模式的限值是那些决定 PNS 阈值的梯度输出。它的生理学定义能够被定量地重述: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。

对于给定的波形,这个限值限定了梯度系统以给定波形的最大输出。

假定磁共振设备的最大梯度输出是由所有梯度单元以最大的幅度及爬升率同时工作引起。它的测量值作为在预定空间内的梯度输出最大空间模值。

本标准给出了预定空间的定义。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,并且它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  $w_i$  和第 13 项中的二次求和法则。

其结果为

$$\sqrt{\sum (w_i dB/dt_i)^2} < 20 \times (1 + 0.36/t_s) \dots\dots\dots (BB. 11)$$

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-萨瓦尔定律可以进行计算:

$$\vec{B}(r) = \int \frac{\mu I(\vec{r}') \times (\vec{r}' - \vec{r}) \times d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r}' - \vec{r}|^3} \dots\dots\dots (BB. 12)$$

其中 dl' 是线圈绕组在位置 r' 的一个单位元。

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,在全身梯度系统中所得到的 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,那么由第 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 (参见式[4a])。由于特殊用途的磁共振设备(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),本标准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是合理的。

对于给定尺寸的线圈和患者,尽管 E 的大小不太容易测量,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的分布计算得到。患者体内由于切换梯度产生的电场可表示为

$$E = -\partial A/\partial t - \nabla\Phi \dots\dots\dots (BB. 13)$$

其中, A 为梯度线圈电流产生的磁矢势。时间偏导数 ∂A/∂t 通过下式进行计算

$$\vec{E}(r) = \dot{\vec{A}}(r) = \int \frac{\mu \times \dot{I}(\vec{r}') d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|} \dots\dots\dots (BB. 14)$$

式中:

$\dot{I}$ ——是线圈电流的变化率;

dl'——是线圈在 r' 处的单位元。

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,需要借助于计算机计算静电势。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。在这种情况下,  $E = -\partial A/\partial t$ 。式(BB. 14)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。

本标准中假定 E 的阈值具有式(BB. 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 MR 设备有效。对于给定梯度输出, E 的取值为预定空间中的最大值。本声明与第 14 项中的声明并列,但是

——这里的预定空间是指患者可达到的整个空间;

——梯度单元的同时输出可以根据第 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

$$\sqrt{\sum (E_i)^2} < 2.2 \times (1 + 0.36/t_{s,eff}) \dots\dots\dots (BB. 15)$$

16) 一个关于复杂波形的 PNS 阈值的模型

一个类似式(BB. 6)并且具有第 10 项中所定义的基强度和时基的双曲线型阈值函数,对于重复的双极矩形刺激是有效的(对于正弦波,则需要使用式(BB. 11)中所定义的有效刺激持续时间)。为了处理像 MR 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。通过将一个波形的刺激  $B(t)$  看作一系列增加神经响应以致最终达到阈值的 Dirac 函数[97],可以得到一个更为通用的阈值函数。根据等式(BB. 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

$$R_{rect} = \frac{\dot{B}}{B_{TH}} = \frac{\dot{B}t_s}{rb(t_c + t_s)} \dots\dots\dots (BB. 16)$$

$R_{rect}$  可以被看作  $t_s$  的函数。它对  $t_s$  的导数为

$$\frac{dR_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \times \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \dots\dots\dots (BB. 17)$$

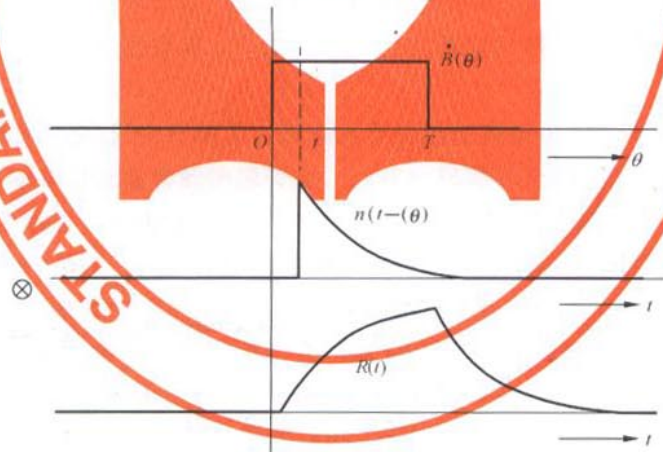
等式(BB. 17)给出了一个在  $t=0$  时刻,强度为  $\dot{B}$  的刺激的 Dirac 形状增量,对  $t=t_s$  时刻的响应值的贡献。更常见的情况是,相对  $\theta$  时刻强度为  $B(\theta)$  的 Dirac 形状刺激,在  $t$  时刻响应值的增量  $\Delta R(t)$  为

$$dR(t) = \frac{B(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \dots\dots\dots (BB. 18)$$

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

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta)t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \dots\dots\dots (BB. 19)$$

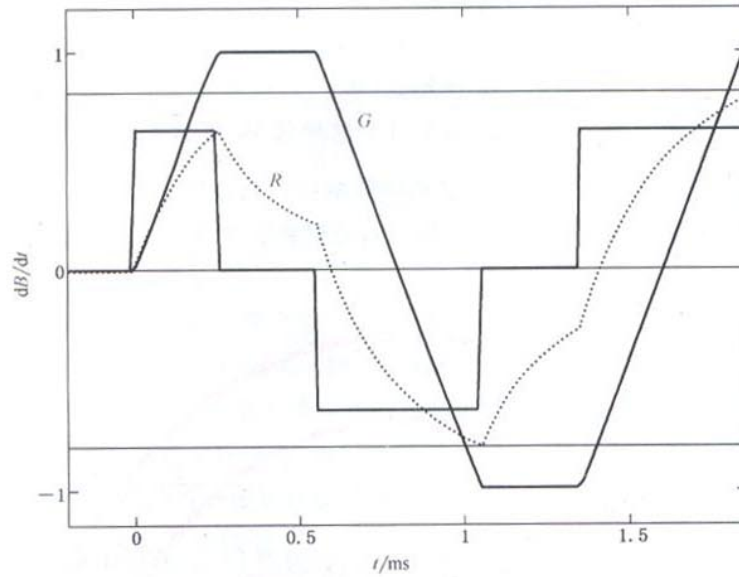
图 BB. 4 给出了一个简单矩形刺激的  $R(t)$ 。当刺激的幅度  $dB/dt_{max}$  导致  $R(t)$  的最大时间值超过 1 时将会发生激发。



⊗符号卷积。  $n(t) = t_c / rb(t_c + t)^2$ 。

图 BB. 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  $n(t-\theta)$

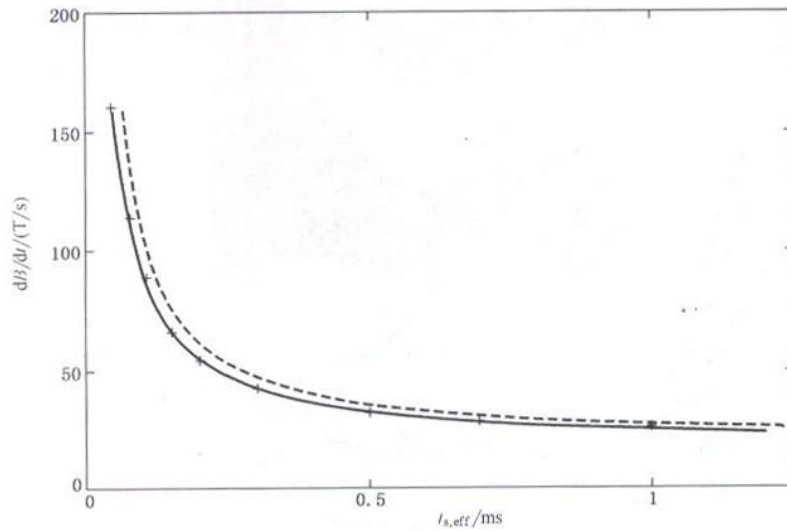
例如,对于回波平面成像(EPI)波形,复杂的刺激是一串符号变化的矩形刺激,其中第一个刺激的长度只有其他的一半。梯度波形的平顶对应两个刺激之间的时间间隔。对于这种情况,式(BB. 18)的积分结果作为 PNS 显示在图 BB. 5 中。在第一完整长度的刺激的结尾处,达到  $R(t)$  的最大值。此图显示出这个模型可以用于当给出一个简单波型的阈值时,可以得到任何波型的阈值条件。



垂直轴具有相对单位。 $R$  是  $t_c = 0.36$  ms 时根据等式(16)计算所得。纵坐标值相等的阴影线表明,最大神经响应在第一个负向爬升以后达到。

图 BB.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  $R$

在图 BB.6 和图 BB.7 中,模型的预测值与实验结果进行了比较。图 BB.6 显示 Purdue 研究中梯形波的阈值(详细信息参考 10 项)。通过将实验的梯形波插入到  $B(\theta)$  中,等式(BB.19)可以用于求取阈值函数。调整基强度  $rb$  和时基值  $t_c$  [式(BB.19)]以得到最佳拟合。可以看到获取值不等于 10 项中相



下面的曲线针对梯形波形。它是通过将 Bourland[90]的试验值拟合到式(16)得到。基强度和时基值分别为  $17.3$  T/s 和  $0.3$  ms。

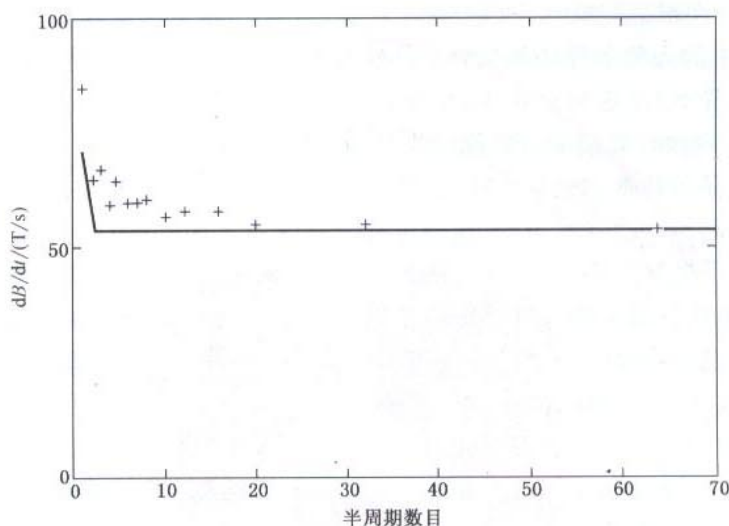
上面的曲线是正弦波形,采用了相同的基强度和时基值。

图 BB.6 相对有效刺激持续时间的两个梯度波形的阈值  $dB/dt$

同数据系列得到的基强度和时基值。这是由于它们定义的不同:在式(BB.19)中, $rb$  和  $t_c$  定义为单极矩形刺激。另外,图 BB.6 显示了相同基强度和时基值,但是对于正弦波形从式(BB.19)求得的阈值函数,按照式(BB.11)定义画出了相对有效刺激持续时间的图形。这个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有一个强的下跌,但是没有预期在 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目。

图 BB.7 显示了作为正弦刺激半周期数目的函数的阈值。根据 Budinger, 阈值被缩放以拟合实验数据[96]。



注: 包括 Budinger[96]的实验数据;实线:由式(19)得到,匹配到  $N=64$ 。

图 BB.7 对于正弦梯度波形的  $dB/dt$  的阈值,波形中半周期数目的函数

### 关于 51.103 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。射频下的严重暴露的多数生物效应与由于组织或躯体中温度升高  $1^{\circ}\text{C}$  或更高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]。

射频感应热负载可能直接与 SAR 相关。影响患者对给定热负载的响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绝缘程度。当有时局部和全身 SAR 限值有助于确定关注水平时,温度升高是一个首要判据。因为这个原因,本标准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。筛选掉具有禁忌植入物、纹身等的患者,它们将增加局部发热[2]。功率吸收增加正比于从身体中心的径向长度的平方[99],而身体的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)的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 大到 2.5 倍于局部平均值时,一个热点会产生[100]。基于人体的相异数学模型的计算[101,102]表明,与整体平均值相比较,在体内的局部组织 SAR 可达小体积的 5 甚至 8 倍[103]。但是,当对单个完整人体器官平均时,这些相对增加将有因子为 2 到 4 的降低[103,104]。通过正交激发,高局部组织 SAR 的可能性降低,并且它的效应可以通过温度扩散和血流得到缓和。

因为多数生物过程的温度敏感性温度效应增加。关于射频暴露的首要关注是避免对身体温度的明显上升的过量生理反应,以及避免组织温度升高到一个可能造成某种程度伤害的程度[1]。

人类对由于射频产生的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的轻微下降的皮肤血流[105]。当身体温度升高多于  $2^{\circ}\text{C}$  时,甚至存在环境温度下的个体中,这些效应最大化。如果身体温度升高不超过  $1^{\circ}\text{C}$ ,在热调节和心脏血管功能未受损伤的人

体中,不期望相反的健康效应[106]。下面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。与对增加的热负载的调节能力的降低相关的生理和身体的关连,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热容[108]。另外,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,通过胎盘从胚胎和胎儿的热损失的效率可能低于其他良好血管分布的组织的热消散,这也是没有益处的事。上升的体温被认知为使哺乳动物包括灵长目产生畸形胎,并且导致长时间发热母亲( $>39^{\circ}\text{C}$ )的幼儿中枢神经系统和面部的损伤,尤其是在怀孕的头三个月[109,110]。在这些情况下,需要考虑将身体温度的升高限值降低 $0.5^{\circ}\text{C}$ [106]。

暴露在 MR 检查中的人类全身热调节响应已经被数学模型化了。Adair 和 Berglund[111]计算表明根据环境条件,在全身 SAR 达到 $4\text{ W/kg}$ 的暴露期间,一个热调节能力没有损伤的少量着装的患者体温升高达到 $0.6^{\circ}\text{C}$ 。这些计算结果与暴露在 $4\text{ W/kg}$ 下 $20\text{ min}$ 至 $30\text{ min}$ 的自愿者合理一致[112~115]。另外,没有报告显示暴露在全身 SAR 达到大约 $1.5\text{ W/kg}$ 的患者中,有由局部或者系统发热导致的负面健康影响[116]。

在 51.103 中显示了全身 SAR 的限值。对于正常运行模式, $2.0\text{ W/kg}$  推荐为最高全身 SAR 值,它应能覆盖所有不论健康状态如何的人群。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 $4\text{ W/kg}$ 。对于体温升高的单个偏差有更高的可变性;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 MR 检查室的温度低于 $24^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度低于 $60\%$ ,并且气流最小;另外,假定患者少量着装。Adair 和 Berglund 的计算用于得到对限制热损失的环境的校正因子。可以估计对于环境温度高于 $24^{\circ}\text{C}$ 的每一度,对全身 SAR 的限值应该降低 $0.25\text{ W/kg}$ 。类似地,对于相对湿度高于 $60\%$ 的每 $10\%$ ,限值应该降低 $0.1\text{ W/kg}$ 。这些效应考虑进了本标准,要求在高温高湿下降低 SAR 限值。但是,单个响应将是可变的;当使用这些校正因子的时候,应该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,特别容易温度升高。发育中的胚胎或者胎儿应该考虑对温度升高特别敏感;但是在躯干和四肢具有较低的敏感性。Czerski 和 Athey[120]已经建议在头部的局部温度大约 $38^{\circ}\text{C}$ ,躯干 $39^{\circ}\text{C}$ 以及四肢 $40^{\circ}\text{C}$ 不太可能有负面影响。关于头部 SAR,对眼睛的局部温度升高的简单计算[121]显示对头部 $3\text{ W/kg}$ 的暴露不可能导致眼睛温度升高多于 $1.6^{\circ}\text{C}$ ;在此条件下,大脑的温度升高不太可能多于 $1^{\circ}\text{C}$ 。对未被修剪的绵羊的试验测试,做 $60\text{ min}$ 至 $90\text{ min}$ 的 $4\text{ W/kg}$ 的头部扫描,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。在另一试验中,在六个测试全身 SAR 为 $1.5, 2$ 或 $4\text{ W/kg}$ 的动物测试了相似的温度。在头部扫描试验中,皮肤和眼睛的温度升高大约 $1.5^{\circ}\text{C}$ 。在 $60\text{ min}$ 至 $90\text{ min}$ 的扫描中,颈静脉血管(脑部)温度升高 $0.46^{\circ}\text{C}\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 。在全身扫描中,直肠和颈静脉血管的温度比预暴露值升高 $1^{\circ}\text{C}$ ,同时腹部的皮肤温度升高 $7^{\circ}\text{C}$ 。基于模型和动物数据,头部 SAR 水平(对头部平均)达到 $3.2\text{ W/kg}$ 被认为低于关注的水平。做为限制眼睛温度升高 $1^{\circ}\text{C}$ 的必需值,头部 SAR 限值 $3.2\text{ W/kg}$ 已经用于美国,并且 $10$ 多年没有负面报告。另外,其他局部 SAR 限值已经与 ICNIRP 取得一致。

响应间歇射频能量吸收,例如一个脉冲射频源,引起的在任何个体中的温度升高,可以等同于对 $50\%$ 温度平衡时间,加热区域中央的温度升高达到应用热源后的最大值 $50\%$ 的时间的平均 SAR 值。身体的温度平衡时间不能精确知道,但是可以估计为 $15\text{ min}$ 至 $30\text{ min}$ ,然而质量较小的组织,例如眼睛,温度平衡时间大约 $5\text{ min}$ [123]。本标准保守地使用 $6\text{ min}$ 作为平均时间用于决定所有组织和身体的 SAR。

RF 发射线圈可以分为两类:容积 RF 发射线圈和局部 RF 发射线圈。流行的容积 RF 发射线圈是体线圈和头线圈。局部 RF 发射线圈通常用于波谱应用。

将 RF 发射线圈分为两类是为了简单化,但是——从安全角度——对于 SAR 的控制仍然是足够的。

对于容积 RF 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 RF 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,患者尺寸以及它们的相对位置的可变性给定的暴露条件的巨大变化。这个要求自动适应大多数临界 SAR 状态的 SAR 监控。下面给出四个例子:

例 1:使用头部 RF 发射线圈的成人检查清楚地意味着部分身体暴露(通常头部)。在此情况下,部分身体头部 SAR 将限制 RF 功率传输的大小。但是,使用相同头部 RF 发射线圈的幼儿必须考虑为全身暴露(如果幼儿完全适合提及的线圈)。此时,全身 SAR 将是一个限制因素。

例 2:使用相对大尺寸的体线圈的儿童头部检查可能引起比部分身体头部 SAR 值更临界的全身 SAR 值。

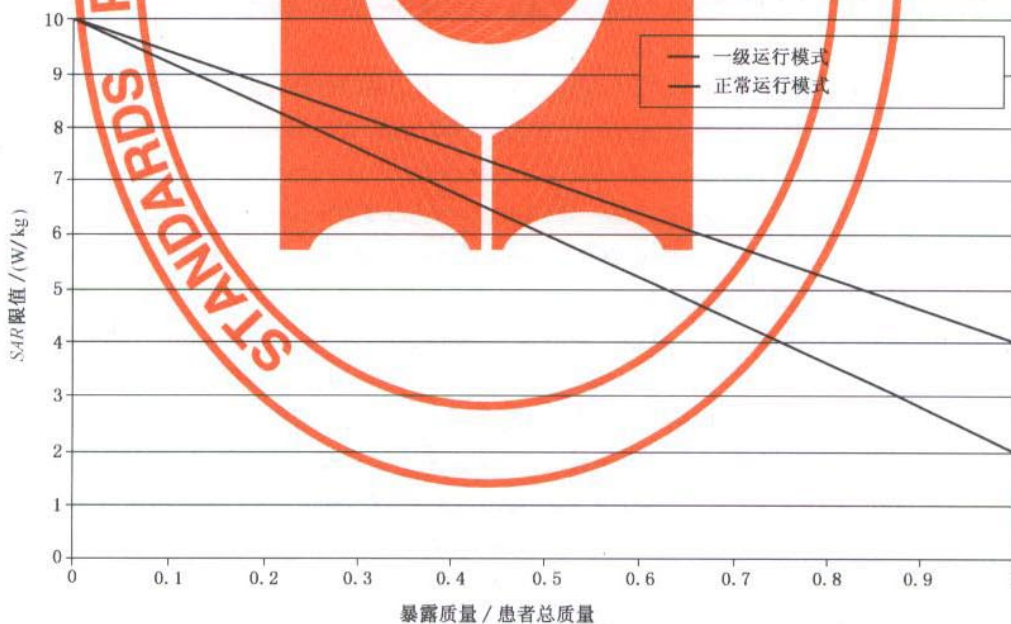
例 3:使用相对短的体线圈的大个子成人检查意味着部分身体暴露而不是全身暴露。此时,暴露部分身体的 SAR 必须被限制到安全级别。

例 4:使用局部 RF 发射线圈的成人检查明显需要局部 SAR 控制。但是,在幼儿和相对大的局部 RF 发射线圈的情况下,全身 SAR 可能成为最重要的因素。

头部 SAR,全身 SAR 和局部 SAR 限值已经在过去被几种试验数据源以及理论模型证明是恰当的。但是,对与 RF 发射线圈的容积类型相关的 SAR 控制的理想简化使得有必要引入关于身体暴露部分的部分身体 SAR 限值(参看例 3)。这个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)

以下考虑导致这个规定。如果患者完全适合 RF 发射线圈,暴露质量等于患者总质量,并且因此对部分身体暴露的限值必须与全身 SAR 限值一致。但是,另一方面,这个限值可以随着线圈长度的减少而增大。对非常短的 RF 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的线性依赖看起来是被证明可以使用的。图 BB.8 显示了它的图形示意。



注:为了确定吸收的 RF 功率的分布和确定身体暴露部分的质量,必须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的统计数据,可能应用人体测量数据,例如由美国国家健康统计中心(NCHS)出版的数据。

图 BB.8 对患者暴露质量的 SAR 限值

### 关于 51.103.1 对温度的限值

GB 9706.1 对可能接触到人体的物体设置了一个表面温度限值( $T_{\text{limit}} = 41^{\circ}\text{C}$ )。

但是,确定电子线路(例如 RF 接收线圈)表面发热的限值将是有用的。在正常(非扫描)条件下皮肤温度大约为  $33^{\circ}\text{C}$ ,但是在高全身 SAR 的 MR 检查期间,皮肤血管扩张并且皮肤温度接近体内值(大约  $37^{\circ}\text{C}$ )。

对于参数,假定下列值:

- 环境温度  $T_a$  是  $273\text{ K} + 21\text{ K}$ ;
- 皮肤温度  $T_s$  是  $T_a + \Delta T$ ;
- 假定 SAR 为全身特定吸收率;
- 假定 MET 为基础新陈代谢( $= 1.2\text{ W/kg}$ );
- 假定  $m$  为患者体重( $= 75\text{ kg}$ ),并且
- 假定  $\sigma$  为一常数 [ $5.67 \times 10^{-8}\text{ W}/(\text{m}^2\text{K}^4)$ ],并且
- 面积  $A$  为患者体表面积( $= 1.9\text{ m}^2$ )。

测试中,电子线路放置在合适的(绝热的)体模上并且使用 MR 设备中的最高临床全身 SAR 进行 20 min 扫描。

然后,电子线路表面温度升高的发热可能被限制到:

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

### 关于 51.104 对高静磁场的防护

选择 2 T 作为正常运行模式的限值以及 4 T 作为一级受控运行模式的限值的合理性在此附录的段落[关于 6.8.2 hh)]中进行了描述。

## 参 考 文 献

## 主要参考文献

- [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 86/188/EEC of 26 June 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work*.
- [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, SA., 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., BOWTELI, RW. 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*, 1991, 7, p. 73-76.
- [12] EN 50061:1988, *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., HARII, 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] COLEMAN, MP. and BERAL V. A Review of epidemiological studies of health effects of living near or working with electricity generation and transmission equipment. *Int. J. Epid.* , 1988, 17, p. 1-13.
- [26] DENNIS, JA. , MUIRHEAD, CR. and ENNIS, JR. Epidemiological studies of exposure to electromagnetic fields, II :cancer. *J. Radiol. Prot.* , 1991, 11, p. 13-25.
- [27] KNAVE, GG. and TORNQUIST, SG. *Epidemiological studies on effects of exposure to ELF electromagnetic fields. A review of Biological Effects of Static and ELF Magnetic Fields.* Ed. JH. Bernhardt. Munich. MMV Medizin, 1986, p. 143-153.
- [28] SAVITZ, DA. , WACHTEL, H. , BARNES, FA. , JOHN, EM. and TORDIK, JG. Case control study of childhood cancer and exposure to 60 Hz magnetic fields. *Am. J. Epidemiol.* , 1988, 128, p. 21-38.
- [29] TOMENIUS, L. , HALLSTROM, L. and ENANDER, B. Electrical constructions and 50 Hz magnetic fields at the dwellings of tumor cases (0-18 years of age) in the country of Stockholm. *Proc. Int. Symp. Occup. Health and Safety in Mining and Tunneling* , 1982.
- [30] WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Electrical wiring configuration and childhood cancer. *Am. J. Epidemiol.* 1979, 109, p. 273-284.
- [31] WERTHEIMER, N. and LEEPER, E. Adult cancer related to electrical wires near the home. *Int. J. Epidemiol.* 1982, 11, p. 345-355.
- [32] CALLE, EE. and SAVITZ, DA. "Leukemia in occupational groups with presumed exposure to electrical and magnetic fields. *New England J. Med.* , 1985, 313, p. 1476-1477.
- [33] COLEMAN, M. , BELL, J. , and SKEET R. Leukaemia incidence in electrical workers. *Lancet*, 1981, 1, p. 982-983.
- [34] LIN, R. S. et al. Occupational exposure to electromagnetic fields and the occurrence of brain tumors; an analysis of possible association. *J. Occup. Med.* 1985, 27, p. 413-419.
- [35] MCDOWALL, ME. Leukemia mortality in electrical workers in England and Wales. *Lancet*, 1983, 1, p. 246.
- [36] MILHAM, S. Jr. Mortality from leukemia in workers exposed to electrical and magnetic fields. *New Engl. J. Med.* 1982, 307, p. 249.
- [37] BERNHARDT, JH. Non-ionizing radiation safety: radio-frequency radiation, electric and magnetic fields. *Phys. Med. Biol.* , 1992, 4, p. 807-844.
- [38] LYLE, B. L. , 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, P. 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] GARRETT, 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-CUNHA, 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-hygenic 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 implications 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] EHENSON, P. , DUBOC, D. , LAVERGNE, T. , GUIZE, L. , GUERIN, F. , DEGEORGES, 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] National Radiological Protection Board (UK). *Guidance as to Restrictions on Exposures to Static (DC) Electric and Magnetic Fields*. Supplement to NRPB-GS11, 1989.
- [75] American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents*. 1993-1994.
- [76] MILLER, G. Exposure Guidelines for Magnetic Fields. *Am Ind Hyg Assoc Jour*, 1987, 48,

p. 957-968.

[77] Australian Radiation Laboratory. *Safety Guidelines for Magnetic Resonance Diagnostic Facilities*. 1991.

[78] International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields. *Health Physics*, 1994, 66(1), p. 100-106.

[79] KELTNER, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. Magneto-hydrodynamics of Blood Flow. *Magnetic Resonance in Medicine*, 1990, 16, p. 139-149.

[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. 84-109, 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 (INIRC). 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] ADAM, 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] ADAM, 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 Academy 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.

#### 一般参考文献

- BOTTOMLEY, PA. , and EDELSTEIN, WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med. Phys.* , 1981, 8, p. 510-512.
- SHELLOCK, FG. and KANAL, E. *Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety and Patient Management*. New York: Lippincot Raven Press, 1996.
- 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.
- SHELLOCK, FG. , *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects; Update 2000*. New

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002

York; Lippincott Williams and Wilkins, 2000.

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.

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

## 术语索引

GB/T 17857 .....	rm-1-1
通用标准第 2 章 .....	NG-2.
本专用标准第 2 章 .....	MR-2.
随机文件 .....	rm-82-01
可接近表面 .....	rm-84-07
符合容积 .....	MR-2. 12. 104
计算机断层摄影 .....	rm-41-20
控制面板 .....	rm-83-02
受控进入区 .....	MR-2. 11. 101
紧急磁场切断装置 .....	MR-2. 11. 102
设备 .....	NG-2. 2. 11
有效刺激持续时间 .....	MR-2. 101. 8
一级受控运行模式 .....	MR-2. 10. 102
梯度输出 .....	MR-2. 101. 7
梯度单元 .....	MR-2. 2. 108
头部 RF 发射线圈 .....	MR-2. 2. 111
头部 SAR .....	MR-2. 101. 4
使用说明书 .....	rm-82-01
局部 RF 发射线圈 .....	MR-2. 2. 112
局部 SAR .....	MR-2. 101. 5
磁共振 .....	MR-2. 12. 101
磁共振设备(MR 设备) .....	MR-2. 2. 101
磁共振检查(MR 检查) .....	MR-2. 10. 105
磁共振系统(MR 系统) .....	MR-2. 2. 102
制造商 .....	rm-85-03
最大梯度切换率 .....	MR-2. 12. 105
医用电气设备 .....	NG-2. 2. 15
医疗监控 .....	MR-2. 12. 107
正常运行模式 .....	MR-2. 10. 101
操作者 .....	rm-85-02

YY 0319—2008/IEC 60601-2-33:2002

部分身体 SAR .....	MR-2. 101. 3
患者 .....	rm-62-03
患者支撑 .....	rm-30-02
压力 .....	NG-2. 11. 4
失超 .....	MR-2. 11. 103
常规监护 .....	MR-2. 12. 102
安全方面的危险 .....	NG-2. 12. 18
搜索线圈 .....	MR-2. 12. 106
二级受控运行模式 .....	MR-2. 10. 103
特定的 .....	rm-74-01
特殊用途梯度系统 .....	MR-2. 2. 107
特定吸收率(SAR) .....	MR-2. 12. 103
规定的 .....	rm-74-02
磁场时间变化率( $dB/dt$ ) .....	MR-2. 12. 105
横向磁体 .....	MR-2. 2. 105
使用者 .....	rm-85-01
容积 RF 发射线圈 .....	MR-2. 2. 109
全身梯度系统 .....	MR-2. 2. 106
全身磁体 .....	MR-2. 2. 104
全身磁共振设备(全身 MR 设备) .....	MR-2. 2. 103
全身 RF 发射线圈 .....	MR-2. 2. 110
全身 SAR .....	MR-2. 101. 2
X 射线影像增强器 .....	rm-32-39
X 射线管 .....	rm-22-03



YY 0319—2008

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-19159

定价: 44.00 元