|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 201.4.3 | 基本性能  补充：  本标准覆盖的磁共振设备的功能中未识别出特定的基本性能要求。磁共振的其他功能或将构成基本性能。参照通用标准对生产厂商风险管理文件的要求，来分析磁共振设备的基本性能。 |  |  |  |
|  | 医疗设备测试的通用要求 | 201.5.7 | 潮湿预处理作业  补充：  技术说明书中规定的那些仅用于受控环境的磁共振系统和设备，对潮湿预处理不作要求。 |  |  |  |
|  | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | 201.7.2.13生理效应（安全标识和警告声明）  补充：  适用的安全标识GB/T31523.1-2015(5-07)（见表格201.D.101，安全标识1）和GB/T31523.1-2015(5-10)（见表格201.D.101，安全标识2）应放置在受控进入区的入口处。安全标识可附有文字，说明虽然磁场是常开的，但电磁辐射仅在磁共振设备扫描时存在。 |  |  |  |
| 对于不需要受控进入区的磁共振设备，生产厂商在风险管理文档中，应对安全标识的需求和位置进行描述。 |  |
| 使用说明书应提供磁共振设备相关的生理效应信息。 |  |
| 201.7.9随机文件  201.7.9.1概述  补充：  随机文件宜提供足够的信息，使责任组织能遵守当地针对操作者、与设施有关的工作人员受照限值的相关法规要求。 |  |
| 201.7.9.2使用说明书  201.7.9.2.10信息  替换：  使用说明书应列出所有安全性相关所生成的系统信息、错误信息和故障信息，除非该信息无须解释。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | 201.7.9.2.17发出辐射的医用电气设备  增补：  注：条款201.7.9.2.101的使用说明书中，和条款201.7.9.3.101的技术说明书中的兼容性技术规范表里，提供了磁共振设备电磁场的详细信息。 |  |  |  |
| 201.7.9.2.101磁共振设备的使用说明书  a）患者与磁共振工作人员的预甄别  使用说明书应向责任组织提供明确的关于患者和磁共振工作人员预甄别的建议。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和磁共振工作人员。这些说明应表明用于鉴别上述患者和磁共振工作人员是否置于风险的预甄别程序的必要性，并应提供足以保护患者和磁共振工作人员免遭伤害的建议。应特别注意那些在过往职业活动可能有铁磁材料意外植入的磁共振工作人员和患者风险。 |  |
| 应提及下述特定类型的患者：  ——禁用磁共振进行检查的一类患者； |  |
| ——非磁共振设备物理环境导致，具有较大可能需要紧急医疗处理的一类患者； |  |
| ——当磁共振设备能够在按第201.12.4.101条款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，具有较大可能需要紧急医疗处理的一类患者。 |  |
| b）患者医疗监控  使用说明书应向责任组织提供明确的关于建立患者监控程序的建议， |  |
| 使用说明书应：  ——所有患者至少宜有常规监护的建议； |  |
| ——若磁共振设备能够以一级受控运行模式运行：建议宜设立流程，以确保进入一级受控运行模式运行时提供医疗监控； |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——若磁共振设备具备二级受控运行模式：给出通告，说明应按当地要求（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。此外，应声明当地准入宜明确规定梯度输出、SAR和静磁场强度的限值。 |  |  |  |
| c）紧急医疗程序  使用说明书应向责任组织提供明确的建议，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）。 |  |
| d)患者和磁共振工作人员暴露于过量噪声  使用说明书：  ——应提示注意下述可能性，即麻醉后的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宜被忽略； |  |
| ——应提示注意某些地方的法规可能对人员承受噪声有规定； |  |
| ——应声明扫描期间在受控进入区内作业时，磁共振工作人员应佩戴足够的听力保护装置以符合雇员听力保护的规定； |  |
| ——应提示注意在没有使用足够的听力保护时将会导致暂时或永久性听力损伤的风险。 |  |
| 对于能产生A加权有效值声压级（LAeq, 1 h）超过99dB的磁共振设备，使用说明书：  ——应声明A加权有效值声压级是按附录BB磁共振系统声学噪声测试方法测得的； |  |
| ——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到低于99dB； |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——应规定使用者要有合理放置听力保护装置的特别注意事项和特别培训，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采取保护措施时。 |  |  |  |
| ——应提示注意警告由于在扫描期间持续增长的焦虑，即使在可接受的声压等级下，仍需对孕妇和胎儿、新生儿、婴儿和幼儿和老年人予以关注； |  |
| e）受控进入区  在磁共振设备需要设置受控进入区时，使用说明书：  ——应阐明责任组织有责任遵守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，最好附有比例示意图； |  |
| ——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，他们可能会受到自身医用植入物（如起搏器）的功能故障而造成的影响； |  |
| ——应列出生产厂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，宜给出其安装中所需的特殊措施（若适用）的描述，以及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，切换的梯度或边缘磁场的干扰，以及这些外围设备也可能干扰磁共振设备的正常运作； |  |
| ——应说明磁共振安全、磁共振条件安全和磁共振不安全设备标识的意义。 |  |
| f）液态和气态致冷剂  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：  ——要求有合适的液态致冷剂供应的规定； |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——建议致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(包括液态致冷剂液位)维护和检查的资料； |  |
| ——提供正常运行所需的最低致冷剂液位的资料； |  |
| ——要求由责任组织经常检查致冷剂液位； |  |
| ——给出使用液态致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；  **·**缺乏氧气的预防；  **·**供应致冷剂的非磁性容器的使用；  **·**如果在致冷剂容器附近发现易燃物质时采取的步骤。 |  |
| g）运行模式  使用说明书应提供按201.12.4.101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。使用说明书应同时说明：上述静磁场，梯度输出和患者SAR水平是基于当前有关安全的科学文献得出的；受照水平、脱离正常运行模式的决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 |  |
| ——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慎重确认动作(按201.12.4.101.4要求)的相关特性。同时，应按201.7.9.2.101 b)的要求建议提供医疗监控。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——对于能在二级受控运行模式下运行的磁共振设备，应按201.12.4.101.5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201.7.9.2.101b)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。 |  |
| h）患者和磁共振工作人员暴露于静磁场  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：  ——说明患者和磁共振工作人员暴露于高于正常运行模式的主静磁场时可能产生的效应，尤其注意患者或磁共振工作人员头部在磁共振设备中或磁共振设备附近快速移动可能产生的效应，包括头昏眼花、反胃和口中金属腥味； |  |
| ——建议患者在高静磁场区域保持静止； |  |
| ——说明磁共振设备能产生的B0值； |  |
| ——说明当主磁场高于3T但不超过8T时，磁共振系统持续在一级受控运行模式运行，因此应确保为所有患者提供医疗监控； |  |
| ——说明应给予磁共振工作人员充分的培训以减小高静磁场引起的负面健康影响； |  |
| ——说明与升高的静磁场相关的健康影响； |  |
| ——说明磁共振工作人员使用的工具和附件的磁共振兼容性可能会随着静磁场强度改变而发生变化； |  |
| ——说明当主磁场高于8T时，磁共振系统持续在二级受控运行模式运行，因此应确保为患者提供医疗监控。说明在磁共振工作人员在未获特殊授权的情况下，应不允许使用磁共振设备。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | i）患者暴露于时变磁场  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的梯度输出水平可能对患者产生的效应，尤其注意对外周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的限值时，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。 |  |
| j）患者暴露于射频电磁场  使用说明书应提示注意那些可能促成患者因过量射频辐射而导致局部发热的风险因素，同时为操作者描述清楚如何去规避缓解它们，这些因素包括：  ——存在导电物体（金属），或者在射频发射线圈的敏感区域有植入物。所有包含金属线或金属部件的衣物，还有所有其他金属物体，如手表，硬币等，均应该从患者身上取下来。 |  |
| ——使用透皮贴剂类的医疗产品可能会导致其下的皮肤灼伤。 |  |
| ——实际上某些部位的皮肤接触也可形成一个导电环，例如大腿内侧，小腿内侧，手掌和手掌，手掌和身体，脚踝与脚踝。 |  |
| ——穿着潮湿的衣物。 |  |
| ——身体或四肢紧靠射频发射线圈表面。 |  |
| ——患者与射频接收线圈的线缆接触，同时射频线圈的线缆的路径非常接近射频发射线圈。 |  |
| ——射频接收线圈的线缆与心电图导联形成环路。 |  |
| ——使用磁共振条件安全的心电电极和导联。告知操作者应仔细阅读和遵循使用说明书。告知操作者务必要使用未过期的电极。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——对被镇静的，不清醒的或者局部失去知觉的患者扫描时，例如手臂或腿部麻痹的患者，在过量发热或者相应的组织出行损伤时，他们不能及时有效的告知操作者。 |  |  |  |
| ——在扫描时仍然放置在射频发射线圈内但却没有连接的接收线圈或电缆。  对于那些可在SAR水平高于正常运行模式下运行的磁共振设备，使用说明书应当： |  |
| ——按201.12.4.103的要求，磁共振设备要限制不同类型的SAR值。应解释这些不同类型的SAR值升高后可能产生的效应。 |  |
| ——说明磁共振设备提供的各个运行模式中，SAR可能对患者造成的影响，特别注意那些调整体温能力下降和对体温上升敏感的患者的安全 (例如，发烧和心代偿能减退的患者，那些难以有效控制流汗的，和怀孕的妇女 )。另外，应描述环境温度对体核温度上升的影响，强调对环境控制的重要性，同时附上适合患者的推荐的环境条件。 |  |
| ——提供磁共振设备所支持的，关于各个类型的SAR的数值信息。 |  |
| ——说明患者环境温度不高于25摄氏度时201.12.4.1.03中给出的全身SAR在各个运行模式下的限值的前提假设。同时应说明超出此环境条件后，SAR是如何控制的。这个说明应当：  **·** 特别指出当患者环境温度高于25摄氏度时，不得使用磁共振设备，或者  **·** 说明一级受控运行模式的SAR的限值应根据201.12.4.103.2的规定降低 (仅对那些可以测量患者环境温度的磁共振设备) |  |
| ——提示注意降低高SAR扫描的风险的方法，例如必要的扫描间断以让患者降温，让患者穿轻便的服装以及保证患者周围空间充分的空气流通。 |  |
| ——说明显示在控制面板上的每个序列的B1+RMS数值是射频磁场强度的指示值。该指示值可用于确定扫描携带有源或者无源植入物患者的风险。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | k）职业性电磁场暴露  使用说明书应提示磁共振工作人员可能暴露于磁共振设备发射的电磁场这一事实。应提供关于这些暴露带来的风险的充足信息，从而能够为磁共振工作人员建立安全的工作流程。201.7.92.101 i）和 j）中适用于患者的相关要求应同样适用于磁共振工作人员。这些信息还应包括：  ——限制磁共振工作人员进入的区域的详单，若有； |  |  |  |
| ——提供磁共振工作人员可进入区域的最大暴露值信息，包括磁共振设备产生的静磁场、梯度输出和射频发射场；并以适当的单位表示。 |  |
| ——提供操作说明，使磁共振工作人员得到充分的信息和培训，以便于他们能够在安全完成所有工作的同时尽可能少接受磁共振设备发射的电磁场暴露； |  |
| ——申明当患者和磁共振工作人员暴露于一级受控运行模式下的梯度场时，可能会引发轻微的外周神经刺激。 |  |
| 应说明风险因素和磁共振工作人员预计的暴露程度相关，并应提供对减小风险因素的方法的描述。  应注意的已知方法包括：  ——暴露于射频照射可能带来的生理反应是加热。可通过与射频线圈保持足够距离或减少扫描时的暴露时间来尽可能减少射频暴露； |  |
| ——暴露于梯度输出可能带来的生理反应是外周神经刺激。特别是操作介入式磁共振检查的磁共振工作人员应被告知和培训，虽然预期不会发生对磁共振工作人员的外周神经刺激，但是在介入过程中不应因此损害患者的安全。在扫描过程中，可通过与梯度线圈保持足够的距离使梯度输出暴露最小化； |  |
| ——暴露于静态磁场可能带来的生理反应是头晕眼花、反胃和口中金属腥味。可通过远离磁体（不仅仅在扫描中，还包括在所有时间内）和避免在在静态磁场中快速移动头部来使静磁场暴露最小化。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | 使用说明书可以告知，普遍接受的观点认为，没有发表的证据证明长时间暴露于磁共振设备发射的电磁场具有积累效应和（或）长时间效应。 |  |  |  |
| 使用说明书应告知，尽管目前没有流行病学证据表明电磁场暴露有任何负面的健康影响，但是建议给予怀孕的磁共振工作人员采取额外的预防措施。 |  |
| 使用说明书应告知对磁共振工作人员的限制可能不适用于怀孕的磁共振工作人员。某些地方的法规可能要求将“公众”暴露限值用于胎儿。这意味着不允许怀孕的磁共振工作人员在扫描期间出现在检查室。 |  |
| 使用说明书应告知某些地方的法规中可能包含职业性电磁场暴露限值，并低于此标准设定的磁共振工作人员的职业性电磁场暴露限值。 |  |
| l）辅助设备  责任组织要认识到将任何应用于患者的生理监护和传感装置都宜在责任组织的指导下进行，这是责任组织的责任。  使用说明书应警告责任组织，使用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危害。使用说明书应进一步警告责任组织，即使是标明了磁共振安全或磁共振条件安全的辅助装置，如果不遵守生产厂商的说明，特别是有关导电电极安放位置的说明，也可能造成伤害。 |  |
| m）紧急磁场切断装置  使用说明书应指明在紧急事件中何时以及如何宜启动紧急磁场切断装置，应提供需要紧急磁场切断的事例。 |  |
| n）火灾预防  使用说明书应建议责任组织宜与当地消防部门探讨火灾预防事宜，宜制定应急程序，而且责任组织有责任启动必要的程序。 |  |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | o）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、卷叠、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、鬼影、卷折等)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、梯度矩置零、预饱和等)。 |  |  |  |
| p）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，有必要对磁共振工作人员进行培训。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：  ——c) 紧急医疗程序；  ——e) 受控进入区；  ——m) 紧急磁场切断装置；  ——n) 火灾预防；  ——s) 失超情况下预防紧急措施。 |  |
| q）质量保证  使用说明书应向责任组织描述推荐的质量保证程序，包括所有使用的模体的描述。 |  |
| r）维护  使用说明书应提供推荐的磁共振设备维护时间计划表。应注明哪些项目宜由维修人员进行维护。 |  |
| s）失超时的应急措施  使用说明书应包括如何确定失超和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 |  |
| t）扫描携带有源或无源植入物的患者  使用说明书中的禁忌症应包含对有植入物患者的扫描，除非患者携带的植入物已知是磁共振安全或磁共振条件安全的，且依照植入物标签上要求的条件进行扫描。使用说明应说明，如果有源或无源植入物含有金属或磁性和/或导电材料，扫描此类患者时有显著的风险：  ——电磁场可能会对此类植入物施加强大的作用力； |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——电磁场可能会干扰有源设备的运行； |  |  |  |
| ——植入物可能会在磁共振图像上引发显著的伪影； |  |
| ——有植入物时，磁共振扫描可能会导致伤害。例如，内部发热导致的组织损伤、生理机能丧失和严重伤害。 |  |
| 关于扫描携带磁共振条件安全植入物的患者，说明书还应阐明：  ——磁共振扫描宜基于责任组织对风险和收益评估的结果进行； |  |
| ——磁共振操作者应严格遵循植入物厂商在随机文档中定义的磁共振条件安全植入物标签上的使用条件。 |  |
| ——说明书应包含有一份声明，以解释在扫描携带磁共振条件安全植入物的患者时，磁共振厂商、植入物厂商和磁共振操作者的角色和职责。 |  |
| u）扫描孕妇  使用说明书应描述，在用全身射频发射线圈扫描孕妇时，宜在SAR的正常运行模式下进行。  应特别注意的是，胎儿也应视为普通公众，在妊娠的前三个月，对于各种潜在热效应的影响特别敏感。建议责任组织宜避免扫描处于妊娠前三个月或妊娠状态不明的患者。 |  |
| v）扫描体核温度偏高的患者  使用说明书应说明磁共振设备提供了多种运行模式，以使操作者能限制患者体核温度的升高，来避免不可承受的热负荷，防止患者局部身体组织损伤。 |  |
| w）关于功能  使用说明书应说明扫描装置的关于功能在用户界面中的何处可以找到。关于功能应指明系统的硬件和软件的规格，这些规格结合随机文件提供的数据可用于确定静磁场、梯度和射频的规格。如下信息应更明确的提供：  ——标称B0值 |  |
| ——磁体固定外壳之外的静磁场的最大磁场空间梯度 【T/m】 |  |
| ——基于单轴指定的最大空间编码梯度【mT/m】 和最大梯度切换率【T/m/s】。 |  |
| ——适用核素的标称频率范围。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——直径分别为0.2米、0.4米、比患者孔径小0.1米的圆柱体上的最大组合梯度输出【T/s】。 |  |  |  |
| x）FPO（固定参数选项）  如果系统具有FPO的功能，应提供下列信息：  声明FPO在dB/dt和B1+方面限制了梯度和射频输出； |  |
| 声明FPO需要操作者激活； |  |
| 如何激活FPO的操作指导； |  |
| FPO限值的声明宜是磁共振条件安全医疗设备标签的一部分。除FPO外，在磁共振条件安全医疗设备的标签上宜包括其它的扫描限制和/或患者准备，以完全符合植入物的标签要求。 |  |
| 声明FPO不会改变之前设定的运行模式，即FPO可在正常运行模式和一级受控运行模式下工作。 |  |
| 声明指出FPO适用于具有指定FPO的磁共振条件安全标签的设备。在FPO下扫描携带无FPO标签的医疗设备的患者存在潜在危害，可能导致严重伤害或死亡。 |  |
| 201.7.9.3技术说明书  201.7.9.3.1概述  替换第一段中第八列项的条款内容和注2：  任何必要的需重复的基本安全测试相关的信息，包括详细的方式、方法和推荐的测试周期。  增补： |  |
| 201.7.9.3.101磁共振设备的技术说明书  a）受控进入区和特殊环境  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，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的边缘磁场强度应不超过0.5 mT |  |
| ——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/或其他方式使责任组织能够对未经授权的人员进入该区域进行充分控制。 |  |
| ——应规定宜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）。 |  |
| 续  3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | 对于那些要求安装在特殊环境里的磁共振设备部件，为确保符合YY 0505-201X，技术说明书应描述对充分射频屏蔽的要求，其中包括对射频屏蔽门开关和联锁装置的要求，从而避免过量的射频辐射以保证抗扰。 |  |  |  |
| 当磁共振设备被设计安装在与患者视听联系很可能受限的房间内时，技术说明书应规定房间的设计规范和磁共振检查过程中能与患者进行视听联系的设备的要求。视听联系应足以进行对患者的常规监护和医疗监控。 |  |
| b）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，并给责任组织提供信息。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，致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叠加的磁体外形轮廓。  **·**处于固定磁体外壳外部的最大磁场空间梯度的位置，以及在此位置B0和空间磁场梯度的值。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。  **·**处于固定磁体外壳外部的磁场B0幅值与空间磁场梯度的乘积最大的位置，以及在此位置B0和空间磁场梯度的值。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物质的力最大。  **·**示意图应表现0.5 T、1 T、1.5 T、2 T、3 T和4 T静磁场的等磁场线（亦称为等高斯线），它与磁共振工作人员可进入区域相关。只对磁体能产生的等磁场线做要求。 |  |
| 续  3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——梯度系统：类型，最大幅值，最快上升时间，最大切换率，三个梯度单元分别产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布：  **·**应按照子条款201.12.4.105.2.3中的描述，在扫描期间，在磁共振工作人员相关的可进入的区域，三个梯度单元同时分别产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布；  **·**应参照子条款201.12.4.105.2.3中的描述，或与之等同的描述，三个梯度单元同时分别在与患者轴同轴的虚拟圆柱面所产生的场分量的矢量和的最大幅值的空间分布，该虚拟圆柱面直径为0.2m，0.4m，及患者可触及空间的最窄孔径小0.1m。虚拟圆柱体与梯度线圈等长。圆柱体轴方向上的各点间距不超过0.05m。 |  |  |  |
| ——射频系统：射频发射线圈的类型，放大器的峰值功率，应用的最大射频发射场带宽，以及每个容积发射线圈指定的最大B1+RMS值，和  **·** 如子条款201.12.4.105.3.3中所述，在扫描期间，磁共振工作人员相关的可进入的区域，空载线圈的最大射频发射场的空间分布。  **·**当空载线圈因扫描需要放置在系统等中心位置时，系统等中心处的最大射频发射场，以及沿线圈轴向（通常是z方向）从等中心位置的最大射频发射场衰减3dB和10dB时与等中心的距离。 |  |
| ——兼容协议：  磁共振设备的生产厂商应提供磁共振设备日常的典型程序，并使外围设备的生产厂商能够测试其外围设备在磁共振设备产生的各种场中的功能。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，以使外围设备的生产厂商能够研究磁共振设备对其外围设备的影响。试验不会评估外围设备对磁共振设备最终影像质量造成的潜在影响，同时也不保证外围设备能正常工作。 |  |
| ——患者空间：大小，通风，通讯和照明。 |  |
| ——患者支撑装置：尺寸，定位，准确度和最大负荷。 |  |
| 续  3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | c）失超安全预防措施  对于超导磁体型磁共振设备，随机文档应：  ——说明对连接磁体低温保持器和外界大气环境的超导磁体排气系统的设计要求。该排气系统应能够承受磁体失超，并能够在失超发生时对附近的人员起到保护作用； |  |  |  |
| ——提供检查室室内、室外的超导磁体排气系统的构建（尺寸，位置，组件和使用的材料）指导； |  |
| ——推荐预防性维护计划，该计划要求对超导磁体排气系统的功能完整性进行定期检查； |  |
| ——说明检查室的设计要求，以确保失超期间排气系统发生故障时患者及检查室内、外其他人员的安全。建议的检查室设计应能够应对由失超期间的压力积聚、温度降低、氧气消耗带来的问题。针对上述问题，应列出若干可行的应对方案，且通过仿真或测试证明有效，即使在失超时超导磁体的排气系统不能充分发挥作用的情况下，也能显著降低由压力积聚、温度降低、氧气消耗对患者或检查室内、外其他人员带来的危害； |  |
| ——声明责任组织需要为失超制定应急计划，应包括超导磁体排气系统未能充分发挥作用的情况； |  |
| ——说明为了避免患者暴露在患者通风系统输送过来的氦气中，可能需要对患者通风系统采取额外的控制措施。宜将患者通风系统的入口设置在安全的地方（例如检查室的低位或直接与检查室进风口连接）或将其与失超探测器相连，以使通风系统在失超发生时被自动控制，不会将氦气输送给扫描装置内的患者。 |  |
| ——由检查室向外打开或滑动打开的射频屏蔽门； |  |
| 此处空白 | | | | | | |
| 续  3 | 医用电气设备的识别、标记和文件 | 201.7 | ——当存在防止压力积聚的额外预防措施时，射频门也可向检查室内打开。预防压力积聚可通过下述方法之一来实现：  **·** 检查室空气紧急抽取系统，在发生失超时可最大限度地打开（可能通过检查室天花板上硬接线的氧气监测装置探测氦气泄漏来实现自动化），或  **·** 在检查室墙壁或天花板上向开放区域排放的开孔，或  **·** 检查室的观察窗可向外打开或滑动打开，或  **·** 超导磁体的另一个独立的排气系统，在常规排气系统发生堵塞时也能维持正常运行，或  **·** 已通过仿真或测试验证的其他等效方法。 |  |  |  |
| d)磁场衰减特性  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场衰减特性，使责任组织能够制定充分的生命保障程序和其他安全程序。这些特性应表明从紧急磁场切断装置激活到磁场中心场强降至20mT的时间。  技术说明书应就紧急磁场切断装置的触发器的安装位置和安装方法提供指导。 |  |
| e)梯度系统的类型  制造商应在技术描述中标记梯度系统是作为全身梯度系统，还是作为特殊用途梯度系统。 |  |
| f)场地安全准备就绪检查表  推荐使用“安全准备就绪检查表”，当中宜列出所有与安装安全方面相关的内容，并宜在系统运作前得到磁共振系统安装相关各方的确认。 |  |
|  | 对电击危险的防护 | 201.8 | 201.8.7.3\*容许值  替换：  d）正常状态的接地漏电流容许值为5 mA，单一故障状态下的容许值为10 mA。对于永久性安装的磁共振设备，正常状态和单一故障状态的接地漏电流不应超过20 mA。 |  |  |
| 补充：  aa）患者漏电流和患者辅助电流在正常状态和单一故障状态下的限值不适用于1 MHz以上的频率。 |  |
|  | 对机械危险的防护 | 201.9 | 201.9.6.2.1\*可听声能  磁共振设备在任何可接近区域不应产生高于140dB（对应20μPa）的未加权峰值声压级的噪声（LP）。 单位：dB |  |  |  |
| 201.9.7.101氦气容器  如果氦气容器被设计为一个压力容器，那么它应当符合通用标准子条款9.7或国家规定。 |  |
| 201.9.8.3.3人为负载引起的动态力  增补：  在已确定通用标准的动态负载适用的情况下，以下提供了符合性的替代方法。  在机械分析证明了以下静态负载测试比通用标准中规定的动态负载测试要更恶劣的情况下，可以基于风险管理跳过动态负载测试。 |  |
|  | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | 201.12.4.1有意地超过安全极限  补充：二级受控运行模式覆盖了所有对MR设备的相关要求。 |  |  |
| 安全相关参数指示  补充：MR设备相关的所有要求都列在201.12.4.101。  补充：  201.12.4.101.1运行模式  通用  在运行中，若磁共振设备有一项或多项输出达到造成患者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。本条款给出磁共振设备设计方面的要求，这些要求可帮助使用者作出判断。本条款要求在给操作者的用户界面及信息(201.12.4.101)和输出允许值(201.12.4.102 – 201.12.4.104)方面描述了磁共振设备的三种运行模式。 |  |
| 201.12.4.101.2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)以确保不能超过(选择的)运行模式的限值。这种控制应独立于操作者输入(如患者尺寸、体重或位置)或磁共振设备应对任何操作者输入错误进行甄别。 |  |
| b）在更换患者时，对SAR和dB/dt，应自动复位至正常运行模式。 |  |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | c）磁共振设备应在控制面板上按要求显示预测的SAR。磁共振设备应在控制面板上按要求显示预测的扫描期间任意10s平均的B1+RMS。B1+RMS应仅在用容积射频发射线圈时显示。 |  |  |  |
| d）如果使用圆极化射频场扫描，磁共振设备应按需在控制面板上显示”CP”。对于支持其他驱动模式的容积射频发射线圈的系统，应给磁共振操作者提供选择圆极化射频激励的途径。如果选择了圆极化射频激励，则整个检查期间应保持激活。 |  |
| 201.12.4.101.3正常运行模式  对于不能在高于201.12.4.102和 201.12.4.103所规定的正常运行模式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。 |  |
| 201.12.4.101.4一级受控运行模式  对于能在201.12.4.102 和 201.12.4.103 所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，控制面板上应显示运行模式，该模式由在扫描中预测施加的最大梯度输出和SAR值决定。。 |  |
| 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。图像数据必须包含运行模式记录或等同数据。  操作者必须采取一个有意动作方可进入一级受控运行模式。 |  |
| 201.12.4.101.5二级受控运行模式  允许其梯度输出或SAR按201.12.4.102 和 201.12.4.103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，必须解除防止进人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依据地方当局批准的人体研究协议给予授权后方可进入。这个特定安全措施应包括一个钥匙锁、一个组合锁、一个软件密码或其他保护装置。 |  |
| b)每次扫描启动之前．控制面板上应显示由扫描最大梯度输出和SAR值确定的运行模式。扫描期间，控制面板上应显示所用的SAR和梯度输出值。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | c)图像数据必须包含控制扫描的梯度输出或SAR及等同数据。 |  |  |  |
| 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宜作正常临床使用。 |  |
| e)磁共振设备应提供设置梯度输出和不同类型SAR值的可调节限值(在二级受控运行模式下) 的方法；除非获得授权，操作者不能调节上述限值。 |  |
| 201.12.4.102.1对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护  通用  本标准中，由梯度系统产生的低频磁场变化可导致心脏或外周神经刺激(PNS)(有效刺激持续时间>20 µs，无需考虑对组织的加热效应)。 |  |
| 201.12.4.102.2限制PNS输出的目的  磁共振设备应设计有自动梯度波形控制，以防止在任何运行模式下对患者和磁共振工作人员造成心脏刺激。 |  |
| 磁共振设备应设计有自动梯度波形控制，使得在任何运行模式下对患者和磁共振工作人员造成不可忍受的外周神经刺激(PNS)事件减到最少。 |  |
| 201.12.4.102.3.1PNS输出限值  通用  在本子条款中，患者和磁共振工作人员的限值表示为PNS输出的最大值，既可以是患者或磁共振工作人员体内由变化梯度磁场引起的感应电场E，也可以是dB/dt,梯度磁场随时间的变化率。  限值是有效刺激持续时间ts,eff的函数。 |  |
| 201.12.4.102.3.2与预防心脏刺激有关的限值  为在每个运行模式中防止心脏刺激，所有梯度单元的输出必须满足要求 |  |
| 201.12.4.102.3.3与外周神经刺激（PNS）相关的限值  梯度输出限值应基于本条a)所述人体实验研究的结果或应具有本条b)所规定的值。 |  |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | 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PNS阈值的80%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PNS阈值的100％水平下运行。  另外，可利用上述研究导出适合于梯度输出控制(见201.12.4.102.2)的各梯度单元的加权因子。  从人体志愿者研究中获取直接确定PNS阈值和加权因子的方式，应符合201.12.4.105.1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，除非证明此型号具有足够相似的设计。 |  |
| b）默认值  当没有获得直接确定的限值时，根据标记(据201.7.9.3.101e规定)，正常运行模式的梯度输出限值(L01)和一级受控运行模式的梯度输出限值(L12)应不大于下述计算值：  L12=1.0 rb(1+0.36/ts,eff), (ts,eff单位为ms)  L01=0.8 rb(1+0.36/ts,eff), (ts,eff单位为ms) |  |
| 201.12.4.102.3.4PNS输出的控制  磁共振设备应控制梯度系统的PNS输出O，使其不超过外周神经刺激的限值。 |  |
| 201.12.4.103.1对过度射频能量的防护  温度限制  为避免过量的射频加热对人体局部组织造成损伤，磁共振设备应限制人体温升，并通过限制脉冲序列参数和射频功率将患者组织的温度限制在表201.104给出的值。由磁共振设备导致的磁共振工作人员温升的允许值，与患者正常运行模式和一级受控运行模式在表201.104的值相同。 |  |
| 此处空白 | | | | | | |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | 201.12.4.103.2SAR限值  在表201.105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和头部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的质量称为患者受照质量，由射频发射线圈有效容积内的患者质量给出。 |  |  |  |
| 201.12.4.103.3SAR控制  以容积射频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。 |  |
| 以局部射频发射线圈辐射的磁共振设备应控制局部SAR和全身SAR。 |  |
| 201.12.4.104对静磁场照射的防护  磁共振设备的静磁场是工作磁场强度。  对于静磁场，不同运行模式的限值由201.12.4.104定义如下：  a)在正常运行模式下，静磁场小于等于3T。 |  |
| b)在一级受控运行模式下，静磁场高于3 T且小于等于8T。 |  |
| c)在二级受控运行模式下，静磁场值高于8T。 |  |
| 使用说明书（见201.7.9.2.101k）应说明需要磁共振工作人员限制移动速度并接受必要的培训。 |  |
| 201.12.4.105.1证明符合要求的方法  PNS输出限值的直接确定  当用直接确定法确定PNS输出限值时，研究和阈值的导出应符合本条款要求。  研究应是人体志愿者研究。观测的参数应是PNS阈值。 |  |
| 201.12.4.105.2.1最大梯度输出的确定  确定最大梯度输出的通用要求  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。 |  |
| 201.12.4.105.3.1射频能量沉积的确定  温度  201.12.4.103.1中规定的温度限值可用于推导磁共振设备操作参数的等效限值。应采用实验数据或数值方法（例如有限元法）进行确定。 |  |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | 201.12.4.105.3.2SAR的确定  全身SAR应通过测量所吸收的射频功率和基于操作者输入的或其他合适的手段来确定患者体重。 |  |  |  |
| 由磁共振设备测定的吸收射频功率应通过使用下述方法之一或等效方法进行测量。 |  |
| 部分身体SAR应采用理论或经验模型由全身SAR导出。此模型必须可靠并通过验证，将部分身体SAR与容积射频发射线圈的尺寸、患者体重、尺寸以及患者位置相关联。 |  |
| 部分身体SAR和局部SAR使用的模型应通过模型导出值与测量直接获得数据进行对比验证。 |  |
| 201.12.4.105.3.3\*按201.7.9.3.101 b 中的报告要求确定B1杂散场  射频发射线圈的最大射频发射场应在磁共振工作人员相关的可进入的位置进行测试、计算和报告。 |  |
| 201.12.4.106.1磁共振设备物理输出的固定限值  概述  扫描一个携带有磁共振条件安全装置的患者时，可能会要求控制磁共振设备的输出以低于系统能力。为此，磁共振设备厂商可以置入一种固定参数选项（FPO）。FPO设计应遵从201.12.4.106的要求。FPO应不影响运行模式的正确应用的评估和报告 |  |
| 置入了FPO的系统要保证控制的输出不会超出指定值。 |  |
| 201.12.4.106.2限值  当磁共振设备运行在FPO下时，下列限值应被应用在射频场和梯度输出上。表201.107中提供的这套限值称为FPO:B。 |  |
| 201.12.4.106.3用户界面  磁共振设备应在患者注册时在控制面板上提供激活FPO的方法。一旦激活，用户界面上应显示FPO已激活并给出FPO的版本。在接下来的检查过程中，FPO:B将保持激活状态直至下次患者注册。 |  |
| 201.12.4.106.4B1+ PEAK的实施和符合性证明  磁共振设备应控制每个序列中的每个射频脉冲的B1+PEAK，包括校准序列（预扫描），确保不超过表201.107中给出的限值。 |  |
| 201.12.4.106.5B1+RMS的实施和符合性证明  磁共振设备应控制每个序列的B1+RMS，包括校准序列（如预扫描），不超过表201.107定义的值。 |  |
| 续  6 | 控制的准确性，仪器和危险输出的防止 | 201.12 | 201.12.4.106.6(|dB/dt| PEAK)FPO的实施和符合性证明  梯度切换时，磁共振设备应控制每个序列（包括校准序列）中的(|dB/dt| PEAK)FPO值不超过表201.107中规定的限值。 |  |  |  |
| 应控制患者可触及表面内缩5cm的容积轮廓上的(|dB/dt| PEAK)FPO值。 |  |
| 应计算每个序列的(|dB/dt| PEAK)FPO值。 |  |
| 201.12.4.106.7 (|dB/dt| RMS)FPO的实施和符合性证明  磁共振设备应控制每个序列（包括校准序列）中的(|dB/dt|RMS)FPO值不超过表201.107中规定的限值。 |  |
|  | ME设备结构 | 201.15 | 201.15.101液态致冷剂和致冷剂气体  对于装配超导磁体的磁共振设备，应提供致冷剂液位监视装置。  使用说明书中关于液态致冷剂和致冷剂气体信息提供的要求在201.7.9.2.101.f)中给出。 |  |  |
|  | 医用电气系统 | 201.16 | 201.16.8.101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。 |  |  |
| 201.16.8.102扫描中断  应提供一种设施，使操作者能通过切断梯度系统和射频发射线圈的电源立即停止扫描。 |  |
|  | \* 电磁兼容性——要求和测试 | 202 | 202.6.101磁共振设备的电磁兼容性  在受控进入区外的杂散磁场强度应小于0.5mT，并且电磁场干扰等级应符合并列标准YY0505。 |  |  |
| 在受控进入区内，YY0505的要求不适用，子条款201.7.9.2.101e)中陈述的要求适用。 |  |
| 此处空白 | | | | | | |