ICS 11.040.50
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0482—2004

医疗诊断用磁共振设备技术要求及试验方法

Technical requirements and test methods for magnetic resonance equipment for medical diagnosis

2004-03-23 发布　　2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

为了规范医疗诊断用磁共振设备的技术要求，便于医疗诊断用磁共振设备的生产单位和临床使用单位对设备的常规检查有一个可以接受的检验方法，并使国内同类产品有一个较为客观的比较，本标准对医疗诊断用磁共振设备的产品分类、技术参数和试验方法作了统一的要求。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人：张荣昌、俞西萍。

医疗诊断用磁共振设备
技术要求及试验方法

1 范围

本标准规定了医疗诊断用磁共振设备的术语、产品分类、技术要求和试验方法。

本标准适用于医疗诊断用磁共振设备(以下简称磁共振设备)。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

信噪比 SNR signal-to-noise ratio

图像的信号为在未减的原始图像中感兴趣区的平均像素强度值(如果有的话应减去基本的像素偏移)。图像的噪声为连续两个扫描图像相减的图像内感兴趣区像素强度的随机变化,其值为像素的标准偏差 SD 除以$\sqrt{2}$(见附录 A)。

2.2

图像的几何畸变 GD geometrical distortion

空间线性 spatial linearity

图像内所显示的点在已知位置上发生的偏移或图像内任何两点之间的距离存在不正确的比例。

2.3

图像的均匀性 image uniformity

当成像的物体具有均匀的磁共振特性时,磁共振成像系统在整个成像容积中产生相同强度信号的能力。

2.4

高对比度空间分辨率 high-contrast spatial resolution

当没有显著的噪声干扰时,图像系统显示出物体间隔的能力(一般它受到采集矩阵像素尺寸的限制)。

2.5

层厚 slice thickness

层厚为切片剖面曲线的半高宽(FWHM)。

2.6

伪影 imageartifacts

在规定的空间位置,通过错误的图像信号(增强或减弱)来确定与误差有关的相位,一般来说这些伪影是在无信号产生的材料中某区域通过增加信号强度来表现的,通常称为叠影("ghosts")。在相位编码梯度成像应用中的误差,射频发射误差和接收正交相位误差两者都会导致独特的叠影伪像。

在 MR 的时域信号的傅里叶变换中,由于低频元件(典型的 dc)的错误的定标,在图像的矩阵中心呈现高强度或低强度像素,这被定义为直流偏移误差(dc-offset)。

2.7

切片位置和间隔 slice position / separation

切片位置(偏差)是切片剖面曲线半高宽中点的绝对位置。切片间距是任何两个切片位置间的距

离。切片定位可用外部定位装置或选择切片内部之间的距离来表示。

3 产品分类

按主磁场的结构分为超导磁共振、永磁共振和常导磁共振三种。按使用结构形式分为封闭式、开放式(半开放式)两种。按用途分通用和专用两类,也可以分为固定式和移动式两种。

4 技术参数

4.1 静磁场强度(共振频率)偏差

其标称值应不大于 50×10^{-5}(超导),或由制造单位规定。

4.2 信噪比

由制造单位规定。

4.3 图像的几何畸变

应不大于 5%。

4.4 图像的均匀性

应不小于 75%。

4.5 磁场的均匀性

应不大于 10×10^{-6}(超导)或由制造单位规定。

4.6 磁场的稳定性

超导设备应不大于 0.125×10^{-6}/h。

常导设备应不大于 10×10^{-6}/h。

或由制造单位规定。

4.7 高对比度空间分辨率

应不大于 2 mm。

4.8 层厚

由制造单位提供最薄和典型的厚度。大于 5 mm 时其误差应不大于±1 mm。

4.9 定位与层间距

切片的定位偏差应不大于±3 mm。层间距的偏差不大于±1 mm 或小于 20%。两者取大值。

4.10 伪影

叠影伪影的讯号应小于实际信号值的 5%。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.5.1 扫描条件记录应注意:脉冲序列、扫描参数、回波时间 TE、重复时间 TR、溶液的自旋-晶格驰豫时间(纵向驰豫时间)T_1、溶液的自旋-自旋驰豫时间(横向驰豫时间)T_2、翻转角、图像视场(FOV)、数据采集矩阵大小、射频线圈负载特性、模型的描述、像素带宽和三维尺寸、接收线圈通道 3 dB 带宽等,层厚及数量、采集次数、射频功率的设置、图像处理。

5.5.2 使用常规的临床诊断扫描序列和重建程序。

5.5.3 环境温度应在 22℃±4℃。

5.2 共振频率

用特斯拉计置于磁场等中心位置测量。

5.3 信噪比

5.3.1 模型要求

模型应由产生均匀信号的材料组成,其头(体)成像平面的最小尺寸为 10 cm(20 cm)或规定区域的

85%，两者取大值。单层切片时，其切片方向上的厚度至少为层厚的两倍，(多层切片时，厚度至少为成像数量再加上两倍的最大层厚值)，模型的截面应是封闭的，可以是圆的，也可以是方的。模型中的填充材料的 $TR \leqslant 5 \times T_1$。(推荐使用透明的有机玻璃为模型材料，填充液配方：1 L 水，3.6 g 氯化钠(NaCl)和 1.955 g 五水硫酸铜($CuSO_4 \cdot 5H_2O$)。

5.3.2 试验方法

把模型置于负载的射频接收线圈中心，*TE* 应在临床范围内选择。负载后 *RF* 线圈的参数应无变化。在图像平面内 FOV 应不大于射频线圈最大线性尺寸的 110%，用自旋回波脉冲序列(第一回波)，层厚为≤10 mm，相邻两个扫描时间间隔(第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间间隔)应不大于 5 min，期间不得对系统进行调节或校验。

在第一幅图像内的感兴趣区(ROI)确定平均像素值为 S_1，计算图像 1 与图像 2 之差为图像 3 的 ROI 的标准偏差 *SD*(ROI 应≥75%模型图像平面)。

根据 $SNR = \frac{S_1\sqrt{2}}{SD}$ 计算得出信噪比。

5.4 图像的几何畸变

5.4.1 模型要求

模型应由一系列已知尺寸的有规则排列的物体组成，如图 1～图 3。模型的材料与填充溶液和 5.3.1的模型相同，其厚度应大于最大切片厚度的两倍，其测量的模型尺寸至少为最大的 FOV 的 60%。

5.4.2 试验方法

将模型置于射频接收线圈中心，*TE* 和 *TR* 应在临床范围内选择，两个像素尺寸应不大于规定测量区域的最大尺寸的 1%，在等中心处扫描三个正交平面，采用自旋回波脉冲序列(第一回波)层厚≤10 mm，对于方形图像，按图 1 测量通过中心的 *ae*，*gc*，*hd*，*bf* 的长度。对于圆形图像至少测量四对经过中心且夹角≤45°的连线的长度(如图 2)，并记录读数梯度方向等。对于孔或棒组成的线性模型测量这些图像中孔或棒之间的距离(如图 3)来确定几何畸变。

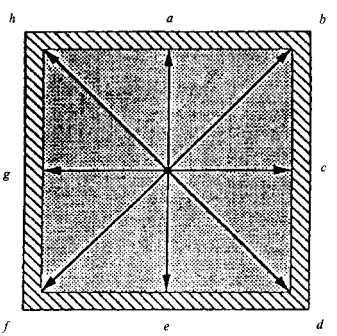


图 1 方形模型

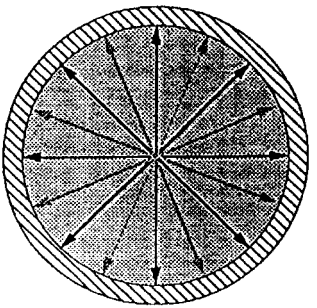


图 2　圆形模型

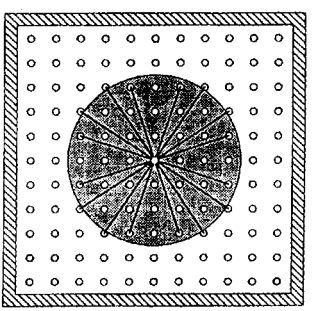


图 3　孔或棒组成的模型

$$GD = \frac{|L_m - L_a|}{L_a} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

GD——几何畸变；

L_m——图像上测量的尺寸；

L_a——模型实际的尺寸。

5.5　图像的均匀性

5.5.1　模型要求

可用 5.3.1 的模型。

5.5.2　试验方法

头(体)扫描模型应是封闭的，其最小尺寸为 ϕ10 cm(ϕ20 cm)或取规定区域的 85%，取两者的大值。

把模型产生的信号置于射频接收线圈的中央，使用 $TR \leqslant 5 \times T_1$ 的填充材料（推荐使用 5.3.1 的溶液），TE 在临床范围内选择，在图像平面内 FOV 的选择应不大于 RF 线圈最大线性尺寸的 110%，选用自旋回波序列（第一回波），采用典型的多次切片，层厚≤10 mm（在等中心处扫面三个正交平面），在测量的 ROI 应在产生容积信号图像中心且不小于图像的 75%，确定不包含边缘效应的像素的最大值和最小值，其均匀性为：

$$U = \left[1 - \frac{(S_{max} - S_{min})}{(S_{max} + S_{min})}\right] \times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

U——均匀性；

S_{max}——像素强度的最大值；

S_{min}——像素强度的最小值。

5.6 磁场均匀性试验方法

用高频探头（精度高于 10^{-7} 的特斯拉计），在直径为 30 cm～45 cm 的球体表面上间隔均匀的精确位置上测量至少 100 点以上的数据（如球面垂直方向（经度）等分 12 层（间隔 30°）每层均分 11 层（纬度）等分 15°，共 135 个点）。根据实测的最大值减去实测的最小值与磁体的磁场强度平均值的比值，来计算磁场球体的均匀性。（适用于型式检验）

使用定位系统把一个直径为 30 cm～45 cm 球体模型置于磁体中心位置，该球体在图像上产生一个频谱，并使频率的分辨率远小于预期的峰宽，测量频谱峰值的半高宽（FWHM），用拉姆公式转换为 $\times 10^{-6}$，即为模型球体内的均匀性。（可用于临床检验）

5.7 磁场稳定性试验方法

超导：把高频探头（精度高于 10^{-7}）置于磁体中心，测得频率为 f_1，8 h 后测得另一个频率为 f_2，用公式：$\frac{f_1 - f_2}{8\bar{f}}$ 来计算，应满足要求（其中 $\bar{f}$ 为平均值）。

永磁和常导：把高频探头（精度高于 10^{-7}）置于磁场头线圈中心，每间隔 30 min 测一次，8 h 后用公式：$\frac{f_{max} - f_{min}}{8\bar{f}}$ 来计算，应满足要求（其中 $\bar{f}$ 为平均值）。

5.8 高对比度空间分辨率

5.8.1 模型要求

模型用截面为相同材料的圆或方的孔（或棒）组成，其材料为有机玻璃并使用 5.3.1 相同溶液作填充剂，其中心之间的距离为孔（或棒）尺寸的两倍，孔（或棒）的长度至少为最大层厚的两倍，孔（或棒）的尺寸范围可分别为 2、1.5、1.25、1.00、0.75 和 0.50 mm（方形可用 Lp/cm 来表示）。

5.8.2 试验方法

模型应垂直于扫描平面，并置于 RF 线圈中央，对模型分别沿每个轴线进行准直，在等中心位置分别进行扫描，为了保证足够的信噪比，使用多片扫描，层厚为≤10 mm，用最小的窗宽，调节窗位至目力观察的最佳状态，观察到的最小的一排全部的孔（或棒），即为其分辨率（亦可用剖面曲线来评估）。

5.9 层厚

5.9.1 模型要求

模型如图 4 由成 90°角交叉的两个高信号的斜面组成，高信号的斜面应当尽可能的薄，并应满足 $d \leqslant \text{FWHM}/5\ \text{tg}\alpha$ 条件（d：斜面狭缝的厚度；FWHM：被测层厚；α：扫描平面与模型斜面的交角），模型的厚度应大于最大层厚的两倍，$TR \geqslant 3\ T_1$。

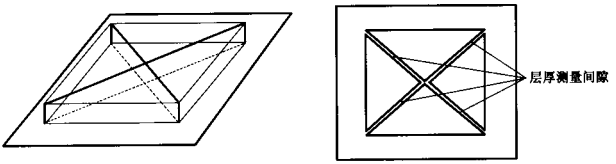


图 4　层厚模型和层厚部分

5.9.2　试验方法

5.9.2.1　测量剖面曲线半高宽：

a)　成像平面与高信号斜面成 45°角，在三个正交平面上扫描成像，设备在最高分辨率条件下，测量两个斜面的层厚的成像曲线的半高宽(FWHM)其值分别为 a 和 b，层厚为 $\sqrt{ab}$(图 5)。

b)　多次切片模式至少连续依次扫描三个切片，用二倍的半高宽分离相邻的剖面曲线中心来测量成像剖面曲线的半高宽。

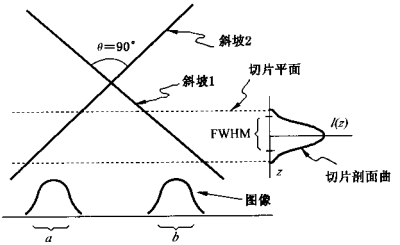


图 5　层厚剖面曲线

5.9.2.2　使用一个均匀的模型，设置相位编码梯度为零，使用所选择切片相同的梯度作为读数梯度，沿着切片方向和读数梯度一起用 90°和 180°的脉冲序列，由回波引起的傅里叶变换给出一维切片剖面图(如图 6)，然后把读数梯度强度从频率轴线转换成实际的空间尺寸(如图 7)。

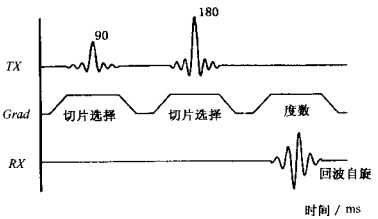


图 6　脉冲序列图

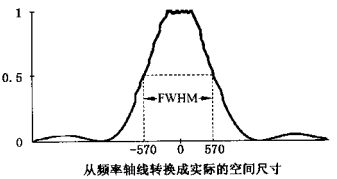


图 7　由脉冲序列图产生的自旋回波而引起的一维切片剖面图

5.10 **定位和层间距**

5.10.1 **模型要求**

用5.9.1层厚模型，该模型应具有参考点或校正用定位的外部标记。

5.10.2 **试验方法**

沿着等中心和成像平面的中心所确定的位置进行测量，在不同位置成像时，当已知层间隔的入射面在切片位置与位移成正比关系的各个位置成像时，可根据模型图像中的定位标记和各位置图像的半高宽中心来测量层间距。

5.11 **伪影**

5.11.1 **模型要求**

模型应有一个产生信号的圆柱体，其直径为2 cm～5 cm，该圆柱体应位于模型的不对称位置，一般在FOV圆周成45°的方向的一个象限中，模型的厚度应大于层厚的两倍，模型应具有方向的标志（如图8）。

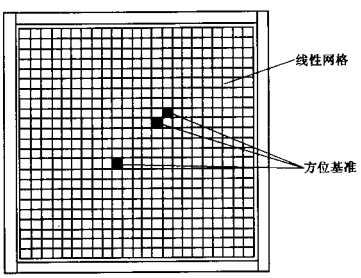


图8 测量伪影取向的模型

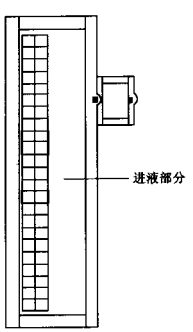


图9 测量伪影模型的侧面图

5.11.2 **试验方法**

把模型放在磁场等中心位置，其小圆柱体置于 FOV 的 1/4 象限中，用多次切片序列的中心切片及多个切片图像来评估接收正交和相位编码的两个误差(其方位应由制造单位验证或由操作手册说明)。每个叠影应在 ROI 的中心部位测量信号。通过计算来评估接收正交和相位编码的误差。同样，把模型放在切片位置偏离等中心(如 5 cm)的地方，通过对磁场等中心相反方向等距离的切片检测图像来评估发射正交误差。

$$E = \frac{G}{T} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

E——误差值；

G——叠影图像的 ROI 的信号强度值；

T——实际图像的 ROI 的信号强度值。

附 录 A
（规范性附录）
信噪比其他测试要求

A.1 图像 3 的 ROI 内的标准偏差

假设图像 3 为瞬间稳定状态，感兴趣区域内的 SD 为：

$$SD = \left[\frac{\sum_{i=1}^{n} \sum_{j=1}^{m_i} (V(i,j) - \overline{V})^2}{\sum_{i=1}^{n} (m_i) - 1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

式中：

n——ROI 内的横行数；

m_i——ROR 内的纵行数；

$V(i,j)$——图像 3 的像素值；

$\overline{V}$——图像 3 的平均像素值。

图像噪声为$\frac{SD}{\sqrt{2}}$。

A.2 RF 接收线圈的负载特性

在置于 50 kg～90 kg 负载进行扫描时，RF 接收线圈的负载特性为：

线圈 3 dB 带宽：±15%；

线圈阻抗：±20%幅值，相位±20°；

线圈中心频率漂移：中心频率的±1%。

A.3 产生信号体积的 MR 特性

T_1<1 200 ms(在工作磁场强度)；

T_2>50 ms(在工作磁场强度)；

自旋密度＝水(H_2O)±20%的密度。

A.4 典型序列参数

典型序列参数至少包含如下：

a) 序列编号；

b) 序列名称；

c) TR；

d) TE；

e) FOV；

f) 矩阵；

g) 层数；

h) 平均采集次数；

i) 像素带宽；

j) 层厚；

k) 层间距。