

ICS 11.040.50
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0482—2004

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

中华人民共和国医药
行业标准
医疗诊断用磁共振设备
技术要求及试验方法
YY/T 0482—2004

*

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.bzcs.com

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 1 字数 19 千字
2004年8月第一版 2004年8月第一次印刷

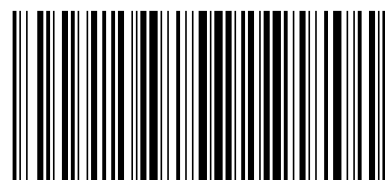
*

书号:155066·2-15769 定价 12.00 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



YY/T 0482-2004

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。

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。

$$E = \frac{G}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

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。

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 **image artifacts**

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