



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—202X

MR 造影注射装置专用技术规范

Particular specification for MR injector

(征求意见稿)

2022.6.22

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
MR 造影注射装置专用技术规范	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成和分类	6
5 要求	6
6 试验方法	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC5)归口。

本文件起草单位：江苏省医疗器械检验所、上海市医疗器械检验研究院、南京巨鲨显示科技有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、拜耳医药保健有限公司、四川大学华西医院、重庆医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、江苏省人民医院。

本文件主要起草人：刘明媛、刘茹、董贇、汪剑光、金玉博、王晶、鲁宗晋、李真林、吕发金、汪启东、李大鹏。

MR 造影注射装置专用技术规范

1 范围

本文件规定了MR（磁共振）造影注射装置（以下简称：注射装置）的定义、基本要求和相应的试验方法。

本文件适用于注射装置。本文件不涉及注射装置专用的一次性使用高压造影注射器及附件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.224-2021 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710-20XX 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

GB/T 191-2000 包装储运图示标志

GB/T 5465.2-2008 电气设备用图形符号

GB/T 4365-2003 电工术语 电磁兼容

YY/T 0935-2014 CT造影注射装置专用技术条件

YY/T 0987.1-2016 外科植入物 磁共振兼容性第1部分：安全标记

YY/T 0987.2-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法

YY/T 0987.3-2016 外壳植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法

YY/T 0482-20XX 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定

3 术语和定义

GB 9706.224-2021、GB/T 4365-2003、YY/T 0935-2014、YY/T 0482-20XX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

MR 造影注射装置 MR injector

在磁共振造影的诊断中，为获得所需要的医学影像，配合磁共振设备，按照设定的注射速率和注射剂量将造影剂注入人体的装置。

3.2

注射头 injector head

注射推动机构及安装配套针筒的接口部件。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.2]

3.3

注射速率 flow rate

单位时间内注射造影剂的剂量，单位：毫升每秒（mL/s）。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.4]

3.4

最大注射压力 maximum injection pressure

注射装置注射时压力能够达到的最大值，单位：兆帕（MPa）或千帕（kPa）或磅力/平方英寸（psi）。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.5]

3.5

压力限制 pressure limit

注射装置注射过程中允许设置的最大压力，单位：兆帕（MPa）或千帕（kPa）或磅力/平方英寸（psi）。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.6]

3.6

注射延迟 injection delay

注射装置在接收到启动信号后，经过设定的延迟时间后开始注射。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.7]

3.7

扫描延迟 scan delay

注射装置在开始注射后，经过设定的延迟时间后向外发出触发信号。

[来源：YY/T 0935-2014, 3.8]

3.8

注射时间 injection time

注射装置从开始注射到注射停止的时间。

[来源: YY/T 0935-2014, 3.9]

3.9

吸药速率 fill rate

单位时间内注射装置吸入造影剂的剂量, 单位: 毫升每秒 (mL/s)。

[来源: YY/T 0935-2014, 3.10]

3.10

保持静脉开放 Keep Vein Open (KVO)

规定状态下注射装置恢复到预定的低速状态, 同时保持患者管路开放。

注: 缩写KVO (Keep Vein Open rate) 通常作为KVR的同义词使用。

[来源: GB 9706.224-2021, 201.3.209]

3.11

信噪比 SNR signal to noise ration

信号值除以噪声值的商。

[来源: YY/T 0482-20XX, 3.1.26]

3.12

信噪比偏差 signal-to-noise ratio deviation

器械存在时与无器械时的参考图像信噪比的相对误差。

3.13

磁致位移力 magnetically induced displacement force

位于空间梯度磁场中的磁性物体受到的力, 该力会导致磁性物体在梯度场中位移。

[来源: YY/T 0987.2-2016, 3.12]

3.14

磁致位移 magnetically induced displacement

位于空间梯度磁场中的磁性物体受力向MR磁共振设备发生移动。

3.15

伪影 artifact

在图像中可视的，既不反映物体内的相应结构，也不是噪声能解释的影像。

[来源：YY/T 0482-20XX，3.1.2]

3.16

电磁敏感度 electromagnetic susceptibility

在有电磁骚扰的情况下，装置、设备或系统不能避免性能降低的能力。

[来源：GB/T 4365-2003，161-01-21]

3.17

感兴趣区域 region of interest (ROI)

图像中的局部区域，在特定时间里特别感兴趣的图像区域。

[来源：YY/T 0482-20XX，3.1.22]

3.18

测试模具 test device

为测试目的的成像物体。

[来源：YY/T 0482-20XX，3.1.31]

3.19

等中心 isocentre

空间梯度编码的零点。

注：一般这也对应于磁体最均匀的区域。

[来源：YY/T 0482-20XX，3.1.11]

3.20

射频线圈 radio frequency coil

用来发射和（或）接收射频电磁场的线圈或探头。

[来源: YY/T 0482-20XX, 3.1.19]

3.21

磁感应强度 magnetic induction

通过磁场中任一点电流元所受作用力或磁通变化在该点回路中产生的感生电动势测量得到的磁场强度, 常常把磁感应强度称作磁场强度。 B_0 指MR系统的静态磁场强度, 符号 B , 单位为特斯拉(T)。标量用普通字体表示(如 B), 矢量用粗体表示(如 \mathbf{B})。

[来源: YY/T 0987.2-2016, 3.4]

4 组成和分类

4.1 组成

注射装置至少由推动和控制系统、支持固定部分和附属件等组成。

4.2 分类

注射装置从结构上可分为：

- a) 单筒注射装置；
- b) 双筒注射装置；
- c) 无针筒注射装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，注射装置的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10℃-40℃；
- b) 相对湿度：30%-75%；
- c) 大气压力：700hPa-1060hPa。

5.1.2 电源条件

注射装置的工作电源条件应满足：

- a) 制造商规定的额定电压/额定电压范围及相数，网电压波动应不超过标称值的±10%；
- b) 电源频率：额定频率/额定频率范围±1 Hz。

5.2 注射速率

注射速率的设置范围应不小于0.1mL/s-5.0mL/s，测量注射速率R与设定值A的误差应满足：

$$-(0.05A + 0.1) \leq R - A \leq 0.05A + 0.1。$$

5.3 注射剂量

注射剂量的设置范围应不小于1.0mL-40mL，测量注射剂量R与设定值A的误差应满足：

$$-(0.05A + 1) \leq R - A \leq 0.05A + 1。$$

5.4 吸药速率

如适用，制造商应规定注射装置的吸药速率及偏差。

5.5 最大注射压力

注射装置所能达到的最大注射压力应不小于0.689MPa(100 psi)。

5.6 压力限制

- a) 注射装置应具备注射时的压力限制设置功能；
- b) 实测压力值与设置的压力限制值偏差应不大于±20%。

5.7 注射延迟时间

制造商应规定注射延迟时间的设定范围，其偏差应不大于±10%。

5.8 扫描延迟时间

制造商应规定扫描延迟时间的设定范围，其偏差应不大于±10%。

5.9 磁共振环境安全

磁共振环境安全应考虑下述：

5.9.1 磁致位移

注射装置应具备防止磁致位移的措施：

在制造商声称的磁场强度及声称的安全距离，注射装置不应因磁场引力产生位移。

注：若注射装置带有脚轮，应在脚轮未锁定的情况下验证。

5.9.2 电磁敏感度

在制造商声称的磁场强度及声称的安全距离，注射装置应能正常运行，注射速率基本性能不应降低。注射速率应满足 5.2 要求。

5.9.3 信噪比偏差

在制造商声称的磁场强度及声称的安全距离，注射装置工作时的与无注射装置时的参考图像信噪比偏差应小于±10%。

5.9.4 图像伪影

注射装置放置在制造商声称的磁场强度及声称的安全距离的核磁室内进行自动注射时，磁共振成像参考图像中伪影信号值与信号平均值的比值不应超过10%。

5.10 注射头旋转角度

如适用，注射头向上时应保证将针筒内的空气排尽，向下与水平面夹角宜不小于10°。

5.11 KVO 功能

如适用，制造商应规定KVO间隔时间、KVO每次注射剂量及偏差。

5.12 功能

注射装置应有下列功能：

- a) 能显示已注射时间和已注射剂量;
- b) 当注射压力超过压力限制值时, 应发出明确的信号给使用者以提示, 并停止注射;
- c) 应具有扫描室外控制注射和停止功能;
- d) 注射过程中应可随时停止注射。

5.13 外观

应符合下列要求:

- a) 表面清洁, 色泽均匀, 无锋锐棱角, 毛刺及伤斑, 裂缝等缺陷;
- b) 控制器件固定牢固, 控制可靠。

5.14 标识和随附文件

5.14.1 注射装置标识

- a) 注射装置各部件需进行安全标记; 安全标记参考YY/T 0987.1-2016;
- b) MR特定条件安全辅助标记应至少标明: 适用的磁场强度及安全距离。

5.14.2 随附文件

注射装置应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。

随附文件中应至少写明下列信息:

- a) 注射装置适用于的磁场强度;
- b) 注射装置的安全距离;
- c) 注射装置与MR扫描仪的适配清单。

5.15 环境试验

应符合GB/T 14710-20XX要求。在初始、中间和最后检测中设备应能正常使用、无异常现象。

5.16 安全

应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

应符合5.1.1的规定。

6.1.2 电源条件

电源条件如下：

- a) 网电压及相数符合产品技术要求(注册产品标准)的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率: 额定频率/额定频率范围 ± 1 Hz。

6.2 注射速率

试验介质采用蒸馏水或去离子水。注射剂量设置为最大值,注射速率分别设置为最小值、最大值的50%、最大值条件下,用计时器(如同步秒表)计注射开始到注射结束的时间,用天平称量蒸馏水或去离子水,换算为容量,计算注射速率偏差。

6.3 注射剂量

试验介质采用蒸馏水或去离子水。注射剂量分别设置为最小值(注射速率为最小值)、最大值的50%(注射速率为最大值50%)、最大值(注射速率为最大值)条件下完成注射,用天平称量蒸馏水或去离子水,换算为容量,计算注射剂量偏差。

6.4 吸药速率

试验介质采用蒸馏水或去离子水。吸药剂量设置为最大值,吸药速率分别设置为最小值、最大值的50%、最大值,用计时器(如同步秒表)计吸药开始到吸药结束的时间,用天平称量蒸馏水或去离子水,换算为容量,计算吸药速率偏差。

6.5 最大注射压力

将压力限制设置为注射装置的最大值,连接器连接压力表,设置注射速率2mL/s进行推注,读取注射装置提示超过压力限制并停止推注时的压力,计算实际压力和设置压力的偏差。

6.6 压力限制

将压力限制设置为0.689MPa(100 psi),连接器连接压力表,设置注射速率2mL/s进行推注,读取注射装置提示超过压力限制并停止推注时的压力,计算实际压力和设置压力的偏差。

6.7 注射延迟时间

设置注射延迟时间,用计时器计从接收到信号到注射开始的时间,计算注射延迟时间与设定值的偏差。

6.8 扫描延迟时间

设置扫描延迟时间，用计时器计从注射开始到发出触发信号的时间，计算扫描延迟时间与设定值的偏差。

6.9 磁共振环境安全

6.9.1 磁致位移

在制造商声称的最高磁场强度 (T) 下，注射装置置于距扫描仪正面的安全距离 (L)，如图 1；注射装置不应发生移动。

磁场强度 (T)：一般按静磁场强度区分为 1.5T、3.0T 或 3.0T 以上。

安全距离 (L)：不小于此距离处在制造商声称的最高磁场强度 (T) 下，注射装置可确保制造商声明的功能、性能以及安全有效性不会受到影响；一般分为 0.5m、1.0m、1.5m 及 1.5m 以上（可换算成英寸）。

床边距离 (L')：注射装置距离扫描床的距离，一般分为 0.5m、1.0m、1.5m 及 1.5m 以上（可换算成英寸）。

注 1：若注射装置带有脚轮，应当在脚轮未锁定的情况下验检验；

注 2：若制造商未声称床边距离 (L')，则注射装置离床边距离为 0m 进行试验；

注 3：检验时应从核磁室的角落开始逐渐向制造商声称的放置位置移动。

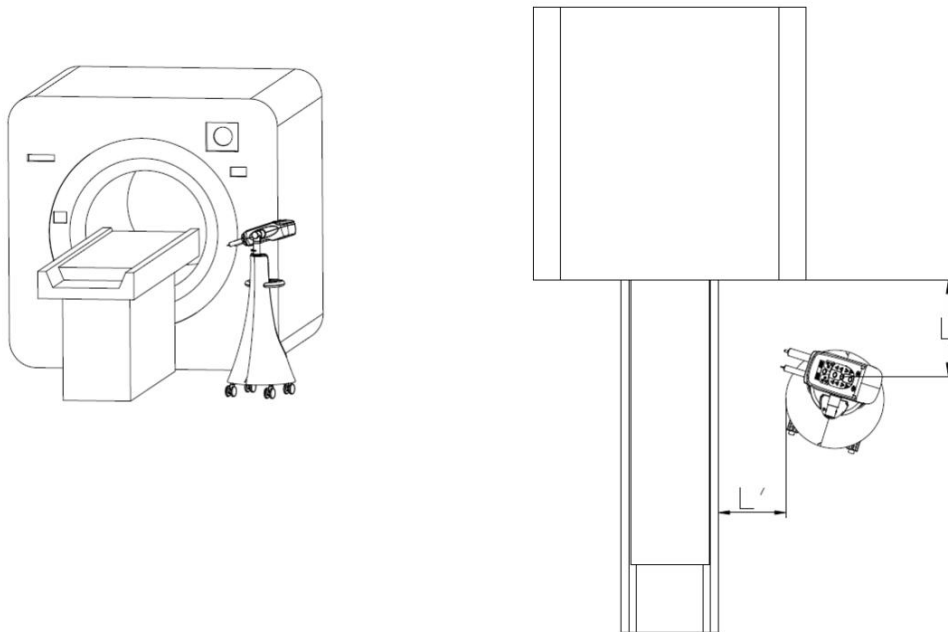


图 1 注射装置放置位置

6.9.2 电磁敏感度

在制造商声称的最高磁场强度下，注射装置置于距扫描仪正面的安全距离 (L)，如图 1。

试验介质采用蒸馏水或去离子水。注射剂量设置为最大值，注射速率分别设置为最小值、最大值的 50%、最大值条件下，用计时器（如同步秒表）计注射开始到注射结束的时间，用天平称量蒸馏水或去离子水，换算为容量，计算注射速率偏差。

注：为保证安全，在 MR 室内采用量具收纳注射液，注射结束立刻至 MR 室外采用天平称量容量，计算注射速率。

6.9.3 信噪比偏差

测试模具的要求

对于接收线圈，选择加载的条件用于该测量程序。

测试模具应填充射频线圈规范区域体或射频线圈规范区域面。

至少选用头部及体部两种典型部位的模具进行实验。

扫描参数

应采用下列序列：

- 二维单自旋回波，
- 单层，中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
- $T_R=1000\text{ms}$ 或 \geq 信号产生材料的 $3T_1$ ，取二者大者；
- $T_E=30\text{ms}$ 或 \leq 信号产生材料的 $(1/3) T_2$ ，取二者小者；
- 像素带宽应设置为临床相关值，可能取决于场强（例如， 0.5T 时为 $100\text{Hz}/\text{像素}$ ， 1.5T 时为 $300\text{Hz}/\text{像素}$ ， 3T 时为 $600\text{Hz}/\text{像素}$ ）；
- FOV 足够大以覆盖测试模具，
- 矩阵 256×256 ，
- 层厚 5mm ，和
- 不允许信号平均或者相位过采样。

任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

测量步骤：

射频线圈和测试模具的放置，应模拟典型诊断位置。

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当时间（举例，对大的测试模具等待 15min ）。

a) 注射装置未放置在核磁室内的信噪比测量：

对同一层面连续扫描两次（图像1和图像2），第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间小于 5min 。两次扫描期间应不调整或校准。

b) 注射装置放置在制造商声称的最高磁场强度（ T ）与距扫描仪正面的安全距离（ L ），并以一定注射速率（建议临床最大注射速率 4.0mL/s ）运行时的信噪比测量：

注射装置开始运行时，对同一层面连续扫描两次（图像3和图像4），第一次扫描结束到第二次扫描开始之间的时间小于 5min 。两次扫描期间应不调整或校准。

注： a) b)测试期间应不调整或校准。

信噪比计算：

感兴趣区域（ROI）应当是对中的、规则的几何区域。其围成的区域至少是测试模具的信号产生体的图像区域的85%。

步骤1：确定图像1中在感兴趣区域内的平均像素值。其结果（减去任何基线像素偏离值）应称作图像信号 $S_{前}$ 。

步骤2：计算像素对像素的差得图像5，如下：图像5=图像1 - 图像2。

减法处理应避免错误结果。即像素值越出磁共振设备所允许的最小（或最大）的像素值（例如，负值）。

步骤3：引用在步骤1中测量 $S_{前}$ 所用的感兴趣区域到图像5的相同位置，并计算感兴趣区域标准方差（ $SD_{前}$ ）。

步骤4，计算信噪比：

$$SNR_{前} = \frac{S_{前}}{\left(\frac{SD_{前}}{\sqrt{2}}\right)}$$

注：在信噪比计算过程中，将用2的平方根值除测量的 $SD_{前}$ ，来消除图像减法处理后造成的噪声放大，得到图像噪声。

步骤5：确定图像3中在感兴趣区域内的平均像素值。其结果（减去任何基线像素偏离值）应称作图像信号 $S_{后}$ 。

步骤6：计算像素对像素的差得图像6，如下：图像6=图像3 - 图像4。

减法处理应避免错误结果。即像素值越出磁共振设备所允许的最小（或最大）的像素值（例如，负值）。

步骤7：引用在步骤5中测量 $S_{后}$ 所用的感兴趣区域到图像6的相同位置，并计算感兴趣区域标准方差（ $SD_{后}$ ）。

步骤8，计算信噪比：

$$SNR_{后} = \frac{S_{后}}{\left(\frac{SD_{后}}{\sqrt{2}}\right)}$$

注：在信噪比计算过程中，将用2的平方根值除测量的 $SD_{后}$ ，来消除图像减法处理后造成的噪声放大，得到图像噪声。

信噪比偏差（ Δ_{SNR} ）计算：

在制作商声称的最高磁场强度下，注射装置未放到核磁环境前的信噪比 $SNR_{前}$ ；注射装置放置在制作商声称的放置位置后，注射装置以一定速率（根据临床建议注射速率4.0mL/s）运行时的信噪比 $SNR_{后}$ ；计算实际的信噪比偏差。

$$\Delta_{SNR} = (SNR_{后} - SNR_{前}) / SNR_{前} \times 100\%$$

各模具的横断面、矢状面、冠状面三个图像扫描层的信噪比偏差均符合5.9.3的要求。

6.9.4 图像伪影

测试模具的要求

测试模具在相位编码方向的尺寸应不超过图像视野的 50%。测试模具应足够大，以允许适当的信号感兴趣区域的测量。频率编码方向上的测试模具大小不应超过图像视野的 80%。由于加载和未加载的测量都对磁共振系统其余部分的变化敏感（尽管加载条件可能是更具代表性的临床条件），任何一种在本测量程序中都允许使用。

至少选用头部及体部两种典型部位的模具进行实验。

扫描参数：

应采用下列序列：

- 二维单梯度回波，
- 单层序列，中心定位在等中心的 $\pm 30\text{mm}$ （片层选择方向的位移），
- 扫描层面：依次为横断面、矢状面、冠状面；
- $T_R = 603\text{ms}$ ；
- $T_E = 25$ ；
- 翻转角 $=30^\circ$
- 像素带宽应设置为临床相关值，可能取决于场强（例如，0.5T 时为 100 Hz /像素，1.5T 时为 300 Hz /像素，3 T 时为 600 Hz /像素）；
- 视野应为方形，
- 矩阵 192x192 或更高，
- 不允许信号平均。
- 关闭所有平滑或分辨率增强滤波器，和
- 不允许相位过采样；为了检查这个假设，应检查扫描时间大约等于相位编码的数量乘以 T_R 任何与上述参数的偏差都应明确说明并证明其合理性。

伪影测量：

将注射装置放置在制造商声称的磁场强度（T）与距扫描仪正面的安全距离（L），并以一定注射速率（建议临床最大注射速率4.0mL/s）运行。

在射频线圈中测试模具的放置，应模拟典型诊断位置（同6.9.3位置不变）。

测试模具定位后，为了防止旋涡伪影，在扫描之前等待适当时间（大的测试模具等待15min）。为了检查测试模具填充液的稳定性，可以重复采集，直到流体没有显示出由于旋涡导致的信号不均匀性。

伪影计算：

设置窗宽为1，改变窗位直到最亮伪影出现在相位编码方向上。在伪影上放置25个（5x5）像素的感兴趣区域。确保感兴趣区域不包含梯度失真校正滤波器（如果适用）生成的可能“数字零”像素的任何部分。

测量和记录感兴趣区域均值作为平均伪影信号值， I_c 。（图2中1平均伪影测量的感兴趣区域）

噪声标准方差在频率编码方向上，在测试模具以外的区域中测定。确保感兴趣区域不包含梯度失真校正滤波器（如果适用）生成的可能“数字零”像素的任何部分。

测量和记录测试模具内用至少是 25 个像素的感兴趣区域信号平均值， S 。（图 2 中 2 平均信号测量的感兴趣区域）

计算伪影对信号的比值 = I_c / S 。

各模具的横断面、矢状面、冠状面三个图像扫描层的图像伪影对信号的比值应均符合 5.9.4 的要求。

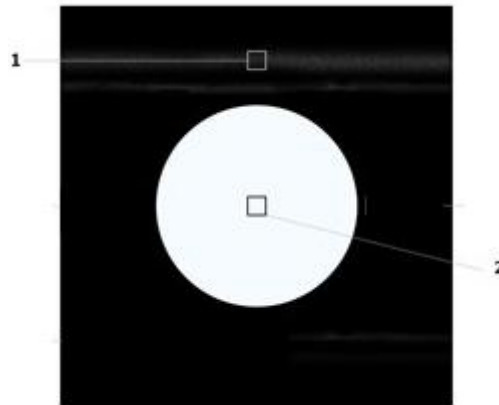


图 2 测试模具以及对信号和伪影测量的感兴趣区域的样图

1——平均伪影测量的感兴趣区域；

2——平均信号测量的感兴趣区域。

6.10 注射头旋转角度

如适用，通过检验，满足5.10要求。

6.11 KVO 功能

6.11.1 KVO 间隔时间

设置KVO间隔时间，用计时器计两次KVO注射之间的时间，计算KVO间隔时间偏差。

6.11.2 KVO 每次注射剂量

试验介质采用蒸馏水或去离子水。开启KVO功能，用天平称量多次KVO注射后的蒸馏水或去离子水，换算为容量，计算KVO每次注射剂量偏差。

6.12 功能

通过检验，满足5.12的要求。

6.13 外观

目力观察。

6.14 标识和随附文件

6.14.1 注射装置标识

通过检查注射装置标识，满足5.14的要求。

6.14.2 随附文件

通过检查随附文件，满足5.14.2的要求。

6.15 环境试验

按GB/T 14710-20XX 的规定进行。

6.16 安全

按GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021的规定进行。