ГОСТ Р 50267.33—99
(МЭК 60601-2-33—95)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе явления магнитного резонанса

Издание официальное

БЗ 1—2000/704

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Научно-производственным комплексом «АЗ», Государственным предприятием «ВНИИФТРИ»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 815-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-33—95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе явления магнитного резонанса» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 1
1 Область распространения и цель 1
2 Термины и определения 1
3 Общие требования 2
6 Идентификация, маркировка и документация 3
7 Потребляемая мощность 8
РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 8
РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 8
РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 8
26 Вибрация и шум 8
РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 9
36 Электромагнитная совместимость 9
РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ 9
РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ 9
45 Сосуды и части, находящиеся под давлением 9
49 Прерывание электропитания 9
РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК 10
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик 10
РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ 20
РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ 20
59 Конструкция и монтаж 20
Приложение L Нормативные ссылки 23
Приложение AA Примеры предупреждающих и запрещающих знаков 24
Приложение BB Обоснование терминов и требований настоящего стандарта 25
Приложение CC Перечень терминов, применяемых в настоящем стандарте 35

Введение

Требования настоящего частного стандарта (далее — настоящий стандарт) имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта (ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0).

Требования настоящего стандарта, которые изложены в пунктах и подпунктах, помеченных знаком**, носят информационно-справочный характер, остальные требования являются рекомендуемыми.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- методы испытаний выделены курсивом;
- термины, используемые в настоящем стандарте, которые определены в пункте 2 общего (ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0) и пункте 2 настоящего стандартов, а также в МЭК 788, набраны прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте. Пункты, подпункты, рисунки, являющиеся дополнением к тем, которые имеются в общем стандарте, получают номер 101 и далее; дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные перечисления — аа), bb) и т. д.

Пункты и подпункты, к которым приведены обоснования, помечены знаком*, проставляемым перед их номером. Обоснование терминов и требований настоящего стандарта приведено в приложении ВВ.

Если нет соответствующего раздела или пункта в настоящем стандарте, применяют раздел или пункт общего стандарта, если не указано, что этот раздел или пункт не применим к рассматриваемому оборудованию.

Настоящий стандарт содержит нормы и требования, которые заменяют, дополняют или изменяют соответствующие разделы и (или) пункты общего стандарта.

«Замена» означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего стандарта.

«Дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта.

«Изменение» означает, что текст пункта общего стандарта изменяется в соответствии с указаниями настоящего стандарта.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе явления магнитного резонанса

Medical electrical equipment. Part. 2. Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Дата введения 2001—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт распространяется на безопасность МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ по 2.2.101.

1.2 Цель

Замена

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ для обеспечения защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА, персонала, работающего с этим оборудованием, а также посторонних лиц, и методы проверки соответствия этим требованиям.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные определения

2.2 Типы ОБОРУДОВАНИЯ (классификация)

2.2.101 **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое используется в медицинской диагностике для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ in-vivo.

2.2.102 **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СИСТЕМА**

Комплекс, включающий в себя МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, источники электрического питания и монтажные приспособления.

2.10 Режимы работы ОБОРУДОВАНИЯ

2.10.101 **НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ**

Режим работы МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, при котором все его рабочие параметры находятся в пределах, рекомендуемых для предотвращения УГРОЗ БЕЗОПАСНОСТИ во время проведения МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ, и при соблюдении этих пределов для предотвращения ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА требуется лишь ОБЫЧНЫЙ КОНТРОЛЬ его состояния.

Издание официальное

2.10.102 **РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ**

Режим работы МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, при котором некоторые рабочие параметры достигают значений, способных вызвать нежелательное физиологическое воздействие на ПАЦИЕНТОВ.

2.10.103 **РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ**

Режим работы МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, при котором некоторые рабочие параметры достигают значений, способных создать значительную угрозу ПАЦИЕНТАМ.

*2.10.104 **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СКАНИРОВАНИЯ**

Период времени от начала до конца сбора данных МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ без вмешательства ОПЕРАТОРА.

*2.10.105 **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ**

Процесс сбора сведений о ПАЦИЕНТЕ методом МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА в течение одной процедуры, при выполнении которой ПАЦИЕНТ находится в рабочем пространстве магнита.

2.11 Механическая безопасность

2.11.101 **ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА**

Область, доступность которой для ПАЦИЕНТОВ и персонала контролируется из соображений безопасности.

2.11.102 **УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ**

В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ в резистивным или сверхпроводящим магнитном — устройство аварийного выключения магнита и эвакуации накопленной в нем энергии.

2.12 Разное

*2.12.101 **МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС**

Резонансное поглощение электромагнитной энергии ансамблем атомных ядер, помещенных в магнитное поле.

2.12.102 **ПЕРЕХОД В НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ (КВЕНЧ)**

Неконтролируемый переход сверхпроводящей обмотки с текущим по ней электрическим током в нормальное состояние, что приводит к быстрому выкипанию жидкого гелия и азота.

*2.12.103 **УДЕЛЬНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ МОЩНОСТЬ (УПМ)**

Энергия ВЧ излучения, поглощенная единицей массы объекта за 1 с, Вт/кг.

2.12.104 **УДЕЛЬНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ ЭНЕРГИЯ (УПЭ)**

Энергия ВЧ излучения, поглощенная единицей массы объекта за определенный отрезок времени, Дж/кг.

*2.12.105 **СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ МАГНИТНОГО ПОЛЯ (dB/dt)**

Скорость изменения во времени магнитной индукции магнитного поля, воздействующего на ПАЦИЕНТА, Тл/с.

2.12.106 **ОБЫЧНЫЙ КОНТРОЛЬ**

Обычный контроль состояния ПАЦИЕНТА, который проводится ОПЕРАТОРОМ и обслуживающим персоналом МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ и заключается в поддержании речевого контакта с ПАЦИЕНТОМ и/или визуальном наблюдении за ним при проведении МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ.

*2.12.107 **МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ**

Управление состоянием ПАЦИЕНТА, который может подвергаться опасности, обусловленной некоторыми факторами МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, особенностями здоровья ПАЦИЕНТА, временем процедуры или комбинацией этих факторов.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

3.1 Дополнение

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ не должно создавать ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА, персонала и посторонних лиц.

Считается, что МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ соответствует этому требованию, если оно отвечает требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Общие аспекты безопасности МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ рассмотрены в ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

****6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

**6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать информацию об уровнях физических факторов, воздействующих на ОПЕРАТОРА, персонал, работающий с МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, и посторонних лиц, достаточную для получения ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ разрешения Госсанэпиднадзора на эксплуатацию этого ОБОРУДОВАНИЯ.

**6.8.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнение

*aa) Отбор пациентов

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать четкие рекомендации для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ по отбору ПАЦИЕНТОВ. Это особенно касается отбора тех ПАЦИЕНТОВ, которые под воздействием физических факторов, действующих в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ, могут подвергнуться опасности, обусловленной их профессиональной деятельностью, прошлыми заболеваниями и состоянием здоровья в настоящее время. Эти инструкции должны указывать на необходимость предварительных обследований для выявления таких ПАЦИЕНТОВ и содержать рекомендации по их адекватной защите от вредных воздействий.

Должны быть выделены следующие специальные категории ПАЦИЕНТОВ:

- ПАЦИЕНТЫ, которым противопоказаны МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ;
- ПАЦИЕНТЫ, для которых существует повышенная вероятность возникновения необходимости срочной медицинской помощи независимо от воздействия физических факторов, действующих в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ;
- ПАЦИЕНТЫ, для которых существует повышенная вероятность возникновения необходимости экстренной медицинской помощи вследствие воздействия магнитного поля и ВЧ излучения с более высокими значениями dB/dt и УПМ, если будет использоваться МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, допускающее РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

*bb) Уровни МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны давать четкие рекомендации ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ по разработке методик МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ в соответствии с их категориями по 6.8.2, перечисление aa), и режимами работы МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ согласно 2.10 (см. также 2.12.107).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать рекомендации, что все ПАЦИЕНТЫ подлежат, по крайней мере, ОБЫЧНОМУ КОНТРОЛЮ.

Если используется МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, допускающее работу в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать рекомендации, что следует установить процедуры, обеспечивающие МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ при входе в этот режим работы.

Если используется МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое обеспечивает работу в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны включать предупреждение о том, что работы в этом режиме могут проводиться только по специальной методике, утвержденной Минздравом России.

*cc) Неотложная медицинская помощь

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны давать ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ четкие рекомендации по определению характера и осуществлению специальной неотложной медицинской помощи (с учетом наличия магнитного поля), чтобы, если во время МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТ почувствовал себя плохо или ему был причинен ущерб внешними факторами, эта помощь была ему оказана как можно скорее.

Эти инструкции должны включать рекомендации по быстрому выведению ПАЦИЕНТА из-под влияния магнитного поля (если необходимо, при помощи УСТРОЙСТВА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ).

dd) Предельный уровень шума

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать указания, что эквивалентный уровень звука МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ измеряют в соответствии с пунктом 26, перечисление g), настоящего стандарта. Они также должны включать указания, что для

обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА требуется его защита от шума, если максимальное значение эквивалентного уровня звука за время 1 ч ($L_{A\,экв.\,1\,ч}$) превышает 99 дБ*А*. Защита органов слуха должна быть достаточной, чтобы уменьшить это значение до уровня ниже 99 дБ*А*. При необходимости следует использовать антифоны или аналогичные по назначению устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны четко указывать на необходимость ограничения уровня шума у ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ до пределов, установленных Санитарными нормами СН 2.2.4/2.1.8.562—95, а также уровня инфразвука до пределов, установленных Санитарными нормами СН 2.2.4/2.1.8.583—96.

*ее) ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны четко указывать на то, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ несет ответственность за соблюдение требований Минздрава России по ограничению доступности ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны указывать на необходимость определения и установления вокруг МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, за пределами которой магнитная индукция полей рассеяния не должна превышать 0,5 мТл.

Относительно размеров и расположения ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА должны быть четкие указания, желательно со схемой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать четкие указания о необходимости установления соответствующих правил по контролю за посещением ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА во избежание потенциальных опасностей для ПАЦИЕНТОВ и персонала, связанных с притягиванием предметов, содержащих железо или другие ферромагнитные материалы, возникновением на таких предметах вращающего момента, угрозой возможного нарушения функций имплантатов у входящих в эту область людей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны давать четкие рекомендации о том, как следует отмечать ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, например, при помощи маркировки пола, установки барьеров и указателей, других средств.

Эти рекомендации должны содержать указание о том, что:

- ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА должна быть отмечена на всех входах подходящими предупреждающими знаками или надписями, например: «ОПАСНО! СИЛЬНОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ»;

- ОПЕРАТОР и персонал должны быть предупреждены соответствующими указателями о наличии магнитных полей и об эффектах притяжения или вращения ферромагнитных предметов в магнитном поле; они не должны проносить с собой такие предметы (см. приложение АА);

- контроль за маркировкой ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, определяемой как зона с достаточно сильным магнитным полем рассеяния, и доступом в эту область должен осуществляться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. Установлено, что для безопасного функционирования кардиостимуляторов магнитная индукция в этой зоне не должна превышать 0,5 мТл.

Примечание — При меньших магнитных полях меры административного контроля не требуются.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать перечень ОБОРУДОВАНИЯ и инструментов, предписанных или рекомендованных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ к использованию в ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА. Для всего ОБОРУДОВАНИЯ, каждого ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА или инструмента, приведенного в перечне, должны быть указаны специальные меры безопасности, которые необходимо соблюдать при их монтаже или эксплуатации.

Должно быть четко указано, что дополнительное оборудование, включая приборы наблюдения за ПАЦИЕНТОМ, установки для поддержания жизнедеятельности и оборудование для аварийных ситуаций, не указанные или не рекомендованные к применению в ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, могут быть выведены из строя ВЧ излучением или магнитным полем рассеяния МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, а само это дополнительное ОБОРУДОВАНИЕ может нарушить нормальное функционирование МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать указания, что в Российской Федерации действуют «Санитарные нормы и правила работы в условиях воздействия постоянных магнитных полей» ПДУ 1742—77. Эти нормы касаются персонала, который в силу должностных обязанностей должен периодически находиться в магнитном поле рассеяния или выполнять какие-либо работы в рабочем пространстве магнита.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать указания, что в Российской Федерации действуют ГОСТ 12.1.006 и ГОСТ Р 50948, а также СанПиН 2.2.4/2.1.8.055—96, нормирующие воздействие на персонал электромагнитных полей.

*ff) Криогенные жидкости и газы

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ со сверхпроводящими магнитами в целях предотвращения несчастных случаев и аварийного перехода их в нормальное состояние должны:

- требовать надлежащего обеспечения магнита криогенными жидкостями;
- рекомендовать, чтобы заполнение криостата криогенными жидкостями проводилось только квалифицированным и опытным персоналом;
- предоставлять информацию о техническом обслуживании и контроле состояния магнита, включая проверку уровней криогенных жидкостей;
- предоставлять информацию о минимальных уровнях криогенных жидкостей, необходимых для нормальной эксплуатации магнита;
- содержать требование о том, чтобы обычные проверки уровней криогенных жидкостей проводил ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ;
- предоставлять четкую информацию о возможных опасностях, связанных с использованием криогенных жидкостей, и методах обращения с ними. Эта информация должна содержать:

правила ношения защитной одежды для предотвращения обморожения;

порядок действий, предпринимаемых после утечки газа;

меры предосторожности против недостатка кислорода в воздухе;

рекомендации по использованию немагнитных емкостей для поставки криогенных жидкостей и газов;

порядок действий, которые необходимо выполнить при обнаружении легковоспламеняемых материалов вблизи контейнера с криогенной жидкостью или газом.

Примечание — Вблизи контейнера с криогенной жидкостью может образоваться жидкий кислород или повыситься концентрация газообразного кислорода.

*gg) Режимы работы

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать информацию о смысле и условиях каждого режима работы: НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ и РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, как они определены по скорости изменения магнитного поля dB/dt в 51.102 и по удельной поглощенной мощности (УПМ) в 51.103. Кроме того, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны пояснять, что допустимые уровни dB/dt и УПМ устанавливаются на основе рекомендаций текущей научной литературы, относящихся к безопасности, и что продолжительность процедуры, а также необходимость контроля физиологических параметров ПАЦИЕНТА должны определяться врачом, исходя из принципа причинения наименьшего вреда ПАЦИЕНТУ.

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть четко изложены требования, касающиеся каждого режима работы:

1) для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, работающего в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ, не требуется никаких инструментальных наблюдений, рекомендуется только ОБЫЧНЫЙ КОНТРОЛЬ состояния ПАЦИЕНТА;

2) для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, должны быть указаны свойства данной СИСТЕМЫ, информация, отображаемая на дисплее перед входом в указанный режим, и специальные меры, необходимые для входа в это режим, в соответствии с 51.102. Должно быть также обеспечено МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ по 6.8.2, перечисление bb);

3) для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, способного работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, необходимо предусмотреть специальные меры безопасности в соответствии с 51.102.2 по предотвращению неправомерного применения этого режима работы. Как указано в 6.8.2, перечисление bb), эксплуатация МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ разрешается только в соответствии со специальной методикой, утвержденной Минздравом России.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны рекомендовать ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ обратить внимание на безопасность ПАЦИЕНТОВ, что связано с принятием предусмотренных мер и МЕДИЦИНСКИМ НАБЛЮДЕНИЕМ, требуемыми для начала работы в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, или с принятием специальных мер безопасности и соблюдением других

требований, указанных в методике, утвержденной Минздравом России, что необходимо для начала работы в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

Должна быть представлена информация, приведенная ниже, об изменяющемся во времени магнитном поле и ВЧ излучении.

4) Изменяющееся во времени магнитное поле

Для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, которое может обеспечивать скорости изменения градиентного магнитного поля dB/dt, соответствующие по числовым значениям РЕЖИМУ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ и РЕЖИМУ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны:

a) описать возможные воздействия на ПАЦИЕНТОВ изменяющегося во времени магнитного поля в каждом режиме эксплуатации ОБОРУДОВАНИЯ, уделяя особое внимание возможным воздействиям на периферическую нервную систему и сердце;

b) предоставить информацию о значениях dB/dt, при которых может работать МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ;

c) пояснить, что на дисплее МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ должен быть указан соответствующий режим работы, при котором значения dB/dt превышают уровень НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ;

d) привести погрешность, с которой указаны значения dB/dt.

5) ВЧ излучение

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано, что критерии режимов работы по УПМ всего тела, приведенные в 51.103, определены в предположении, что температура в помещении, где проводится исследование, не превышает 24 °С, а относительная влажность воздуха не превышает 60 %. Для температур выше 24 °С или относительной влажности более 60 % допустимые пределы УПМ всего тела при определении режимов работы должны быть снижены (см. приложение ВВ, обоснование требований 51.103), что может привести к изменению определения режима работы по параметру УПМ. В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть объяснена связь между параметрами окружающей среды (температура, относительная влажность воздуха) и допустимым уровнем УПМ.

Для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, которое может обеспечивать УПМ, соответствующие по числовым значениям РЕЖИМУ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ и РЕЖИМУ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны:

a) объяснить возможные последствия воздействия на ПАЦИЕНТОВ ВЧ излучения при уровнях УПМ, соответствующих каждому режиму работы ОБОРУДОВАНИЯ, уделяя при этом особое внимание безопасности ПАЦИЕНТОВ, у которых может быть снижена способность терморегулирования и повышена реакция на повышение температуры тела (например, ПАЦИЕНТОВ с субфебрильной температурой тела, сердечной недостаточностью, нарушением потоотделения или беременных женщин); следует также предоставить информацию о важности контролирования параметров окружающей среды и о влиянии температуры воздуха на повышение температуры тела ПАЦИЕНТА, а также рекомендации по поддержанию благоприятных для ПАЦИЕНТА окружающих условий;

b) предоставить информацию о значениях УПМ, которые могут быть обеспечены в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ;

c) привести погрешность, с которой указаны значения УПМ.

hh) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен отдавать себе отчет в том, что любое применение приборов и входящих в их состав принадлежностей для контроля физиологических параметров ПАЦИЕНТА должно проводиться только по указанию ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и под его ответственность.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны предупреждать ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ о том, что применение ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ, таких как приборы для мониторинга и отбора ПАЦИЕНТОВ или высокочастотные катушки, не прошедших специальную проверку и не рекомендованных для использования в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ, может привести к ожогам или причинению ПАЦИЕНТУ других травм. Кроме того, ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны предупреждать ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, что, даже если ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА отнесены к категории приборов, совместимых с МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМИ СИСТЕМАМИ, они могут травмировать ПАЦИЕНТА, если в инструкциях ИЗГОТОВИТЕЛЯ отсутствуют указания по использованию этих устройств в подобных условиях, особенно по размещению подводящих кабелей.

*jj) Постоянное магнитное поле

Для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, на котором могут проводиться исследования всего организма ПАЦИЕНТА при индукции магнитного поля свыше 2 Тл, в ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть указана необходимость специальных методик проведения работ при таких значениях магнитной индукции, при этом жизненно важные функции организма должны подвергаться непрерывному контролю. Указанные методики должны быть утверждены Минздравом России.

kk) УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано, когда и каким образом в случае аварии следует пользоваться УСТРОЙСТВОМ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ. Должны быть приведены примеры ситуаций, требующих его применения.

Примечание — Магнитное поле в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ с постоянными магнитами не может быть отключено ни в какой аварийной ситуации.

ll) Пожаробезопасность

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть даны рекомендации ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ по согласованию мер пожарной безопасности с территориальными органами Государственной противопожарной службы, должны быть указаны мероприятия на случай возникновения пожароопасной ситуации и указана ответственность ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ за их выполнение.

**6.8.3 Техническое описание

Дополнительные перечисления

aa) Речевой и визуальный контакт с ПАЦИЕНТОМ

В техническом описании должно быть указано, что проект помещения для сканирования и конструкция ОБОРУДОВАНИЯ должны предусматривать возможность речевого или визуального контакта с ПАЦИЕНТОМ во время обследования.

bb) Магнитное поле рассеяния

В техническом описании должны быть приведены карты распределения магнитного поля рассеяния при типичном расположении МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Распределение магнитного поля должно быть показано, по крайней мере, в следующих плоскостях:

1) плоскости, проходящей через изоцентр магнита (определение изоцентра магнита приведено в 51.102) перпендикулярно вектору магнитной индукции постоянного (основного) поля B_0;

2) плоскости, проходящей через изоцентр магнита параллельно вектору магнитной индукции основного поля B_0 и параллельно полу помещения — при горизонтальном векторе магнитной индукции основного поля или в направлении наибольшей стороны магнита — при вертикальном векторе магнитной индукции.

На каждую карту магнитного поля должны быть нанесены линии равных значений магнитной индукции, например: 0,5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл и 200 мТл, а также масштаб и контуры магнита.

cc) Криогенные жидкости и газы

Для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, оснащенного сверхпроводящим магнитом, технические описания должны содержать требования, касающиеся устройства вентиляционных систем помещения, в котором проводятся обследования. Эти системы должны быть спроектированы так, чтобы обеспечить защиту находящихся поблизости людей в случае аварийного перехода магнита в нормальное состояние. В частности, ни при каких обстоятельствах концентрация кислорода воздуха в помещении с магнитом не должна оказаться ниже допустимого уровня.

Технические описания должны предусматривать наличие средств, обеспечивающих возможность беспрепятственного открывания двери при повышении давления воздуха в помещении вследствие перехода магнита в нормальное состояние при недостаточной производительности вентиляционной системы.

dd) Характеристики затухания магнитного поля

Для МАГНИТНО-РЕЗОНАСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, оснащенного сверхпроводящим или резистивным магнитом, технические описания должны содержать характеристики затухания магнитного поля при переходе сверхпроводящего магнита в нормальное состояние или при аварийном выключении магнита для того, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ смог принять необходимые меры по поддержанию жизнеобеспечения и безопасности ПАЦИЕНТА. Эти характеристики должны указывать время от момента срабатывания УСТРОЙСТВА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ до момента, когда магнитная индукция в центре магнита уменьшится до 20 мТл.

В руководстве по установке должны быть приведены указания о том, где и каким образом следует устанавливать исполнительный механизм УСТРОЙСТВА АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ.

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

*26 Вибрация и шум

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ не должно производить в любой доступной для ПАЦИЕНТА зоне шум, уровень звукового давления которого (L_p), измеренный на линейном участке частотной характеристики шумомера, превышает 140 дБ по отношению к уровню 20 мкПа.

Методы измерения шума для подтверждения соответствия этим требованиям и оценки уровня звукового давления

a) Уровни шума измеряют в средних квадратических и максимальных значениях.

Микрофон устанавливают на СТОЛЕ ПАЦИЕНТА в изоцентре магнита под прямым углом к оси размещения ПАЦИЕНТА, для имитации положения его уха. Микрофон не следует располагать внутри головной катушки, если она не покрывает полностью голову ПАЦИЕНТА во время всех МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ.

b) Измерительный блок шумомера должен находиться как можно дальше от изоцентра магнита, чтобы магнитное поле рассеяния на влияло на результаты измерений. Для этого может потребоваться удлинительный кабель между измерительным блоком и микрофоном. Микрофон должен быть не направленным и не чувствительным к магнитным полям или отградуирован по чувствительности к магнитным полям с целью введения поправок в результаты измерений.

Должны быть приняты меры для устранения или компенсации некоторых внешних воздействий (например, импульсных градиентных магнитных полей, электромагнитных помех и т. п.).

c) Шумомер должен удовлетворять требованиям ГОСТ 17187 для классов 0 или 1 и/или МЭК 804 для классов 0 или 1 и иметь указанные ниже характеристики.

d) Измерения должны проводиться с обычной компенсацией вихревых токов, как при получении стандартного изображения.

e) Кроме того, измерения должны проводиться в режиме создания градиентными катушками биполярных импульсов градиентного магнитного поля максимальной амплитуды (см. рисунок 101) по всем трем градиентным осям одновременно.

Длительности фронта и среза биполярных импульсов (t_1, t_2, t_3, t_4 на рисунке 101) должны быть минимально возможными для данного МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ при всех условиях его клинического использования. Амплитуды A_{+max} и A_{-max} определяются как максимальные значения магнитной индукции градиентного магнитного поля, создаваемого МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ в нормальных рабочих условиях. Время включения $t_{вкл}$ должно быть как можно меньше при условии достижения импульсом максимальной амплитуды. Период процесса TR также должен быть как можно короче.

f) *Используя характеристику «max hold» (удержание максимального значения) шумомера, измеряют максимальный уровень звукового давления L_p при следующих режимах работы прибора:*

детектор:	*peak (ПИК)*
временная характеристика (F, S):	*не используется*
частотная характеристика:	*lin (ЛИН)*
период измерений:	*≥ 20 с*

g) Измеряют эквивалентный уровень звука за время 1 ч $L_{экв.\ 1\ ч}$ при следующих режимах работы прибора:

детектор: *Среднее квадратических значений*
временная характеристика: *F или S (быстро или медленно)*
частотная характеристика: *A*
период измерений: *≥ 20 с*

h) Записывают измеренные значения величин.

Примечание — Методика измерения эквивалентного уровня звука при помощи шумомера, удовлетворяющего требованиям ГОСТ 17187, приведена в ГОСТ 12.1.050.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

*36 Электромагнитная совместимость

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнение

Примечания

1 При решении проблем электромагнитной совместимости ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА считается частью МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ СИСТЕМЫ. Измерения напряженности поля радиопомех по ГОСТ 23450 следует проводить вне этой зоны либо экранированного помещения, в котором установлено МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

2 ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ могут быть выдвинуты специальные требования по сопряжению его аппаратуры с сетью питания и другой аппаратурой ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнительный подпункт

45.101 Гелиевый криостат со сверхпроводящими катушками не считается сосудом высокого давления, если он рассчитан на работу при избыточном давлении ниже 100 кПа. Если гелиевый криостат спроектирован как сосуд высокого давления, рекомендуется, чтобы он прошел испытания в соответствии с пунктом 45 общего стандарта.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнительные подпункты

49.101 УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ со сверхпроводящим или резистивным магнитом должно быть оснащено УСТРОЙСТВОМ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ.

Примером аварийной ситуации, когда может понадобиться использование этого устройства, является втягивание в магнит человека с предметами из ферромагнитных материалов.

Согласно 6.8.3, перечисление cc), в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна содержаться информация о характеристиках затухания магнитного поля после аварийного выключения магнита.

49.102 Прерывание сканирования

Должно быть предусмотрено устройство, позволяющее ОПЕРАТОРУ немедленно прекратить сканирование, выключив питание катушек градиентного магнитного поля и высокочастотных катушек.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

*51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

51.1. Не применяют.

51.2. Не применяют.

51.4. Не применяют.

Дополнительные подпункты

51.101 Рабочие режимы

51.101.1. Оборудование, которое может работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое может работать при скорости изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля dB/dt и УПМ, превышающих пределы для НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, указанные в 51.102 и 51.103, должно отвечать следующим требованиям:

a) для каждого режима сканирования перед началом процедуры на пульте управления ОПЕРАТОРА должен быть указан РАБОЧИЙ РЕЖИМ, который определяется максимальным значением dB/dt для конкретного сканирования и ожидаемым значением УПМ.

Соответствие требованию проверяют осмотром;

b) если значения dB/dt или УПМ соответствуют установлению РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, внимание ОПЕРАТОРА должно быть привлечено к этим условиям четким указанием на пульте управления. Кроме того, должны быть предусмотрены меры, обеспечивающие начало сканирования только при определенных действиях ОПЕРАТОРА. Эти значения при записи должны быть неотделимы от данных получения изображения;

c) должны быть предусмотрены средства контроля и блокировки значений dB/dt и/или УПМ, обеспечивающие невозможность превышения этими значениями верхних пределов, допустимых для РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ. Этот контроль должен быть не зависимым от введенных ОПЕРАТОРОМ данных, касающихся размеров, массы или положения ПАЦИЕНТА.

Обеспечение возможности контролирования ОПЕРАТОРОМ процесса установления РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ по значениям dB/dt и/или УПМ, а также индикации этих числовых значений на дисплее должны проверяться осмотром.

Соответствие отклонения действительного значения УПМ от установленного (погрешности установления УПМ) тому, которое указано в документации, должно проверяться путем измерений при меньшем из двух значений: либо при максимальном значении УПМ, которое обеспечивает данное МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, либо при значении УПМ, равном 3 Вт/кг (см. 51.103).

Верхний предел этой погрешности при работе в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ должен быть проверен путем измерения при меньшем из двух значений: либо при максимальном значении УПМ, которое обеспечивает данное МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, либо при значении УПМ, равном 4 Вт/кг.

Соответствие требованию, при котором параметр dB/dt не должен превышать верхний предел, допустимый для РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, подтверждается измерениями при максимальной скорости изменения градиентного магнитного поля (см. 51.102).

51.101.2. ОБОРУДОВАНИЕ, которое может работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, которое может работать при числовых значениях dB/dt и/или УПМ, пределы которых соответствуют РЕЖИМУ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ, должно удовлетворять требованиям 51.101.1 и следующим дополнительным требованиям:

a) должны быть предусмотрены специальные меры безопасности, без соблюдения которых невозможен вход в РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ. Эти меры должны включать указания ОПЕРАТОРУ о том, что условия работы потенциально опасны, и что они недопустимы для нормального клинического использования;

b) специальные меры безопасности должны предусматривать возможность введения данного режима работы только на основании авторизации (подтверждения личности) ответственного медицинского работника;

c) специальные меры безопасности должны быть эффективными при каждом сканировании, при котором ожидаемые значения параметров dB/dt или УПМ превышают пределы, установленные для РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ;

d) специальные меры безопасности должны включать применение блокировки ключом, комбинированной блокировки, программного пароля или других предохранительных средств.

*51.102. Защита от высокой скорости изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля dB/dt

Следующие диапазоны значений dB/dt определяют три рабочих режима, а именно, НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

При НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ амплитудные значения скорости изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля dB/dt, Тл/с, лежат в следующих пределах:

$dB/dt < 20$ при $\tau > 120$ мкс;

$dB/dt < 2400/\tau$ при $2{,}5 < \tau \le 120$ мкс;

$dB/dt < 960$ при $\tau \le 2{,}5$ мкс,

где τ — время изменения магнитной индукции градиентного поля, то есть длительность импульса скорости изменения магнитного поля, мкс. Для синусоидальных или иных непрерывно изменяющихся периодических градиентных магнитных полей этим временем считается половина периода магнитного поля.

Для значений τ, не превышающих 2,5 мкс, амплитудное значение dB/dt определяется допустимым тепловым действием электрического тока, наведенного в биоткани магнитным полем, в предположении, что оно является синусоидальной функцией времени. Поэтому при других формах периодического магнитного поля, если среднее квадратическое значение dB/dt менее 960 Тл/с, амплитудное значение dB/dt может лежать в пределах $960 < dB/dt < 2400/\tau$.

При работе в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ амплитудные значения dB/dt и значения τ превышают верхние пределы этих параметров в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ и находятся в следующих пределах:

$dB/dt < 20$ при $\tau > 3000$ мкс;

$dB/dt < 60\,000/\tau$ при $45 < \tau \le 3000$ мкс;

$dB/dt < 1330$ при $\tau \le 45$ мкс.

Для значений τ, не превышающих 45 мкс, амплитудное значение dB/dt определяется допустимым тепловым действием электрического тока, наведенного в биоткани магнитным полем в предположении, что оно является синусоидальной функцией времени. Поэтому при других формах периодического магнитного поля, если среднее квадратическое значение dB/dt менее 1330 Тл/с, амплитудное значение dB/dt может лежать в пределах: $1330 < dB/dt < 60\,000/\tau$.

При работе в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ амплитудные значения dB/dt превышают верхние пределы этого параметра, допустимые для РЕЖИМА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

Примечание — Скорость изменения магнитной индукции градиентного поля 20 Тл/с рассматривается также в качестве предельного значения этого параметра для НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ при времени изменения магнитной индукции $\tau > 3$ мс.

Графическое представление рассмотренных ограничений dB/dt в зависимости от режимов работы МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ приведено на рисунке 102.

Соответствие требованию проверяют путем измерений максимальных значений dB/dt, которые может создавать МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ при всех условиях, допустимых для клинического использования в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ. При измерениях магнитная индукция градиентного магнитного поля должна быть синусоидальной или трапецеидальной функцией времени.

Ниже описан метод измерения значений dB/dt для подтверждения их соответствия требованиям настоящего стандарта.

а) Дополнительные определения:

измерительная катушка: *Катушка малого диаметра, используемая при измерениях магнитной индукции переменного (импульсного) поля или скорости ее изменения индукционным методом;*

изоцентр магнита: *В настоящем стандарте — точка внутри рабочего пространства магнита, в которой все три градиента магнитного поля всегда равны нулю;*

радиус зоны расположения ПАЦИЕНТА: *Расстояние от изоцентра магнита до стола ПАЦИЕНТА (без подушек) вдоль линий $Y = \pm X$ (см. рисунок 103);*

длительность импульса скорости изменения магнитной индукции dB/dt градиентного поля (τ): *Длительность единичного импульса dB/dt по уровню половины амплитуды или половина периода при синусоидальном законе изменения магнитного поля, измеренные в микросекундах (см. рисунок 104).*

***b) Испытательное оборудование*

1) Измерительная катушка

Измерительная катушка должна быть круглой формы, ее размеры должны быть существенно меньше размеров градиентных катушек (не более 50 мм) для уменьшения погрешности усреднения градиентного поля по площади измерительной катушки. Ее высота с этой же целью должна составлять не более 20 % диаметра.

ЭДС на выводах измерительной катушки E, В, определяют по формуле

$$E = n \cdot \pi \quad r^2 \, dB/dt,$$

где n — число витков;

r — средний радиус измерительной катушки, мм;

dB/dt — скорость изменения компоненты вектора магнитной индукции, перпендикулярной плоскости поперечного сечения катушки.

Например, типичная катушка содержит 15 витков медного провода диаметром 0,8 мм, намотанных на каркас радиусом r = 25 мм и высотой примерно 12 мм. ЭДС на ее выводах, равная 0,200 В, соответствует компоненте вектора магнитной индукции, перпендикулярной плоскости поперечного сечения катушки, равной 6,79 Тл/с.

Постоянную измерительной катушки $K = n \pi r^2$ определяют расчетным путем или при калибровке. Основная относительная погрешность определения постоянной K не должна превышать 10 %.

2) Прибор для измерения ЭДС

Прибор, который используется для измерения ЭДС, индуцированной в измерительной катушке, должен иметь высокое входное сопротивление и достаточную ширину полосы пропускания для предотвращения ослабления и искажения сигнала. Наиболее удобно использовать осциллограф, обеспечивающий измерение параметров однократных и редко повторяющихся импульсных сигналов. Он должен быть установлен таким образом, чтобы исключить электромагнитные наводки. С этой же целью измерительная катушка должна подключаться к осциллографу при помощи свитой пары проводов, причем площадь петель должна быть минимальной (это достигается применением туго скрученных проводов малого диаметра с тонкой изоляцией).

3) Координатное устройство

При проведении измерений следует использовать координатное устройство, позволяющее фиксировать измерительную катушку в требуемых точках рабочего пространства магнита, которое обычно занимает ПАЦИЕНТ, при этом ось катушки должна быть параллельна вектору магнитной индукции основного (постоянного) магнитного поля.

Примечание — В качестве средства измерения dB/dt можно использовать миллитесламетр, например на эффекте Холла, при условии, что его частотные и динамические характеристики обеспечивают проведение измерений с основной относительной погрешностью, не превышающей 10 %, и он имеет выход для подключения запоминающего осциллографа.

***c) Измерение максимальной скорости dB/dt изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля, являющегося трапецеидальной функцией времени*

Выключить генератор высокочастотных колебаний или максимально уменьшить его выходной сигнал с тем, чтобы он не влиял на результаты измерений.

При помощи координатного устройства поместить измерительную катушку в рабочее пространство магнита так, чтобы ось измерительной катушки была параллельна вектору магнитной индукции основного (постоянного) магнитного поля.

Амплитуды $A_{+макс}$ и $A_{-макс}$ определяют как максимальные значения магнитной индукции градиентного магнитного поля, которую можно получить на данном МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ при нормальных условиях сканирования. Времена перехода t_1, t_2, t_3, t_4 должны быть

наименьшими из тех, которые обеспечиваются программными и техническими средствами ИЗГОТОВИТЕЛЯ при использовании стандартных последовательностей импульсов.

Начать одновременное генерирование биполярных импульсов градиентного магнитного поля максимальной амплитуды по всем трем градиентам (X, Y, Z). Перемещая измерительную катушку, найти в зоне, обычно занимаемой ПАЦИЕНТОМ, точку, в которой индуцируется максимальная ЭДС. Зафиксировать катушку в этой точке, чтобы исключить возникновение ЭДС, обусловленной перемещением катушки в неоднородном магнитном поле.

В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ с магнитом, создающим осевое поле Bz, и градиентными катушками, предназначенными для обследования всего тела ПАЦИЕНТА, точки в зоне размещения ПАЦИЕНТА, в которых амплитуда dBz/dt достигает максимальных значений, находят следующим образом.

Предположим, что декартова система координат выбрана так, что ось Z направлена вдоль основного поля (совпадает с осью магнита), а ось Y—вертикально (например, как на рисунке 103). При измерении максимальной скорости изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля dB/dt этот параметр достигает максимальных значений в точках, где каждый из градиентов близок к максимуму и все градиентные поля складываются. Обычно эти точки находятся рядом с зоной максимальной плотности намотки катушки Z для градиента Z и рядом со стенкой рабочего пространства магнита для градиентов X и Y.

Сделаем допущение, что расстояние ρ от изоцентра магнита до стола пациента вдоль линий $Y = \pm X$ (рисунок 103) то же, что и максимальное расстояние от этой точки, на котором может располагаться пациент вдоль указанных линий. Решив равнобедренный прямоугольный треугольник, определим координаты точек в плоскости XY, в которых параметр dB/dt достигает максимальных значений в предположении, что источники всех трех градиентных полей работают синфазно:

$$Y \approx X \approx \frac{\rho}{\sqrt{2}} \qquad \text{положение 1;}$$

$$Y \approx -X \approx \frac{\rho}{\sqrt{2}} \qquad \text{положение 2.}$$

Эти точки находятся рядом со стенками кожуха магнита у торцов градиентных катушек вдоль линий $Y = \pm X$.

При испытаниях следует установить измерительную катушку в положение 1 и, перемещая ее вдоль оси Z, найти координату Z_m точки, в которой индуцируется максимальная ЭДС. Затем установить измерительную катушку в положение 2 и повторить эту операцию.

Измерить амплитудные значения ЭДС в точках с координатами

$$\frac{\rho}{\sqrt{2}}, \frac{\rho}{\sqrt{2}}, Z_m \text{ и } -\frac{\rho}{\sqrt{2}}, \frac{\rho}{\sqrt{2}}, Z_m,$$

соответствующие длительности фронта и среза импульсов t_1, t_2, t_3, t_4 (рисунок 101). Измеренные значения ЭДС и длительности τ импульса скорости изменения магнитного поля (t_1, t_2, t_3 и t_4) занести в протокол испытаний.

***d) Измерение максимальной скорости dB/dt изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля, являющегося синусоидальной функцией времени*

Выключить генератор высокочастотных колебаний или максимально уменьшить его выходной сигнал с тем, чтобы он не влиял на результаты измерения.

При помощи координатного устройства поместить измерительную катушку в рабочее пространство магнита так, чтобы ось измерительной катушки была параллельна вектору магнитной индукции основного (постоянного) магнитного поля.

Отключить все градиентные магнитные поля, кроме исследуемого. Установить максимально возможные амплитуду и частоту исследуемого градиентного поля, которые обеспечиваются программными и техническими средствами ИЗГОТОВИТЕЛЯ при использовании стандартных последовательностей импульсов.

Перемещая измерительную катушку, найти в зоне, обычно занимаемой ПАЦИЕНТОМ, точку, в которой индуцируется максимальная ЭДС. Зафиксировать катушку в этой точке, чтобы исключить возникновение ЭДС, обусловленной перемещением катушки в неоднородном магнитном поле.

В предположении, что оси градиентных катушек совпадают с осями декартовой системы координат X, Y, Z, причем ось Z параллельна вектору магнитной индукции основного (постоянного)

поля, исследования проводят вдоль прямых, параллельных оси Z, которые проектируются на плоскость X, Y в точки с указанными ниже координатами.

Для градиента X: X = ρ; Y = 0;

Для градиента Y: X = 0; Y = ρ;

Для градиента Z: X = 0; Y = ρ.

Перемещая измерительную катушку вдоль оси Z в пределах зоны магнита, обычно занимаемой ПАЦИЕНТОМ, найти точку, в которой на выводах катушки индуцируется максимальная ЭДС. Измерить амплитудное значение ЭДС, которое соответствует максимальному значению dB/dt. Измеренные значения ЭДС и длительности импульса скорости изменения магнитного поля τ занести в протокол испытаний.

Описанную процедуру выполнить для всех синусоидальных градиентных полей.

***е) Протокол испытаний*

Протокол испытаний МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в режиме генерирования градиентного магнитного поля, изменяющегося во времени по трапецеидальному закону, должен содержать следующие параметры:

Наибольшее амплитудное значение импульса градиентного магнитного поля (указанное в эксплуатационной документации), мТл/м;

Радиус ρ зоны, занимаемой ПАЦИЕНТОМ, м;

t_1 (наименьшее значение), мкс;

t_2 (наименьшее значение), мкс;

t_3 (наименьшее значение), мкс;

t_4 (наименьшее значение), мкс;

Измеренное наибольшее амплитудное значение импульса ЭДС, В;

Наибольшее амплитудное значение скорости dB/dt, Тл/с.

Протокол испытаний МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в режиме генерирования градиентного магнитного поля, изменяющегося во времени по синусоидальному закону, должен содержать следующие данные:

Наибольшее амплитудное значение импульса градиентного магнитного поля (указанное в эксплуатационной документации), мТл/м;

Радиус ρ зоны, занимаемой ПАЦИЕНТОМ, м;

Наименьшее время изменения магнитной индукции градиентного поля τ, мкс;

Измеренное наибольшее амплитудное значение импульса ЭДС, В;

Наибольшее амплитудное значение скорости dB/dt, Тл/с.

***51.103 Защита от ВЧ излучения**

В этом подпункте рассматриваются пределы УПМ при исследовании ПАЦИЕНТА в целом и пределы УПМ отдельных его органов.

Примечание — Требования, касающиеся УПМ ВЧ излучения, предполагают, что температура, влажность и прочие условия окружающей среды соответствуют рекомендациям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

51.103.1. Пределы УПМ

Приводимые ниже требования, касающиеся УПМ при исследовании ПАЦИЕНТА в целом, действительны только в том случае, если температура воздуха в помещении не превышает 24 °С, а относительная влажность — 60 %. Для температуры выше 24 °С или относительной влажности более 60 % пределы УПМ при установлении рабочих режимов для исследования ПАЦИЕНТА в целом должны быть сокращены в соответствии с рекомендациями, приведенными в приложении ВВ (обоснование требований 51.103). Возможно изменение определения режима работы по параметру УПМ.

Примечание — При указании требований к УПМ ВЧ излучения предполагается, что УПМ, усредненная за любой отрезок времени длительностью 10 с, не менее чем в пять раз превышает установленный предел усредненной по времени УПМ.

а) УПМ всего тела ПАЦИЕНТА

УПМ всего тела ПАЦИЕНТА — это значение УПМ, усредненное на массу тела ПАЦИЕНТА в целом.

По УПМ всего тела ПАЦИЕНТА установлены три рабочих режима: НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

1) НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ соответствует УПМ всего тела, не превышающей 1,5 Вт/кг в среднем за любой 15-минутный интервал.

2) РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ соответствует УПМ всего тела, не превышающей 4 Вт/кг в среднем за любой 15-минутный интервал.

3) РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ соответствует УПМ всего тела, которая может превышать 4 Вт/кг в среднем за любой 15-минутный интервал.

b) УПМ головы

УПМ головы — это значение УПМ, усредненное на всю массу головы ПАЦИЕНТА.

По УПМ головы ПАЦИЕНТА установлено два рабочих режима: НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ и РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

1) НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ соответствует УПМ головы пациента, не превышающей 3 Вт/кг в среднем за любой 10-минутный интервал.

2) РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ соответствует УПМ головы ПАЦИЕНТА, которая может превысить 3 Вт/кг в среднем за любой 10-минутный интервал.

c) УПМ участка тела с использованием, например, специальных передающих катушек

УПМ участка тела — значение УПМ, усредненное на всю массу ткани этого участка.

По УПМ участка тела установлено два рабочих режима: НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ и РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

1) НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ соответствует УПМ участка тела в любой единице его массы, которая не превышает 8 Вт/кг в районе головы или туловища и 12 Вт/кг в районе конечностей в среднем за любой 5-минутный интервал.

2) РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ соответствует УПМ участка тела, которая может превысить верхний предел, установленный для НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

51.103.2 Контроль УПМ

a) при использовании передающей катушки для тела:

- когда катушка для тела используется для получения изображения туловища, система должна осуществлять контроль УПМ всего тела;

- когда катушка для тела используется для получения изображения головы, система должна контролировать УПМ головы либо УПМ, усредненную по участку тела, подвергающемуся облучению. В последнем случае пределы используемой УПМ численно равны пределам УПМ всего тела;

- когда катушка для тела используется для получения изображения конечностей, система должна контролировать или УПМ непосредственно ткани, или УПМ, усредненную по участку тела, подвергающемуся облучению В последнем случае пределы используемой УПМ численно равны пределам УПМ всего тела.

b) при использовании передающей катушки для головы:

- когда катушка для головы используется для получения изображения головы, система должна контролировать УПМ головы;

- когда катушка для головы используется для получения изображения конечностей, система должна контролировать либо УПМ непосредственно ткани, либо УПМ, усредненную по участку тела, подвергающемуся облучению. В последнем случае пределы используемой УПМ численно равны пределам УПМ для головы.

c) при использовании других комбинаций передающих катушек для других частей тела:

- вне зависимости от используемой катушки система должна контролировать УПМ всего тела или участка тела соответственно (см. 51.103.1).

51.103.3. Индикация УПМ

Индицируемое числовое значение УПМ должно быть именно тем значением, которое контролируется системой.

Соответствие требованию проверяют путем измерения УПМ одним из изложенных ниже способов.

Методы измерения УПМ для подтверждения соответствия требованиям 51.103 известны как «импульсно-энергетический метод» и «калориметрический метод»:

a) Дополнительные определения:

угол отклонения: *Угол, на который отклоняется макроскопический вектор намагниченности ядер при воздействии на них импульсом ВЧ излучения;*

ориентир: *Участок тела, который должен размещаться в центре ВЧ катушки для тела;*

$P_{\text{падающая 2}}$*: Пиковая мощность ВЧ излучения, поступающая на вход ВЧ катушки, когда она нагружена тест-объектом № 2;*

$P_{\text{отраженная 2}}$*: Пиковая мощность ВЧ излучения, отраженная от ВЧ катушки, когда она нагружена тест-объектом № 2;*

$P_{\text{прочая 2}}$*: Пиковая мощность ВЧ излучения, поглощенная или рассеянная где-либо в системе, когда*

ВЧ катушка нагружена тест-объектом № 2. Например, в квадратурной системе, питаемой через четырехвходовый разветвитель, это пиковая мощность ВЧ излучения, подаваемая в эквивалентную нагрузку;

$P_{объекта}$: Чистая мощность ВЧ излучения, поглощенная тест-объектом № 2;

$P_{катушки}$: Чистая мощность ВЧ излучения, поглощенная передающей катушкой при достижении указанного угла отклонения;

$P_{падающая\ 1}$: Пиковая мощность ВЧ излучения, поступающая на вход ВЧ катушки, когда она нагружена тест-объектом № 1;

$P_{отраженная\ 1}$: Пиковая мощность ВЧ излучения, отраженная от ВЧ катушки, когда она нагружена тест-объектом № 1;

$P_{прочая\ 1}$: Пиковая мощность ВЧ излучения, поглощенная или рассеянная где-либо в системе, когда ВЧ катушка практически не нагружена. Например, в квадратурной системе, питаемой через четырехвходовый разветвитель, это пиковая мощность ВЧ излучения, подаваемая в эквивалентную нагрузку, когда катушка нагружена тест-объектом № 1;

B1: Индукция магнитной составляющей ВЧ поля, используемого для получения МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО изображения и в спектроскопии.

***b) Испытательное оборудование*

Тест-объект № 1

Тест-объект № 1 используется при калибровке углов отклонения и определении потерь в ВЧ катушке импульсно-энергетическим методом.

Тест-объект № 1 заполняется материалом, изображение которого может быть получено МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, но проводимость материала должна быть менее 0,003 См/м. Благодаря низкой электрической проводимости потери в объекте незначительны, что позволяет измерять потери непосредственно в ВЧ катушке, обеспечивая при этом пренебрежимо малые потери в системе. Тест-объект № 1 должен иметь физически малые размеры (по сравнению с длиной волны ВЧ излучения) и компактную форму. Его объем должен быть менее 250 мл. Соотношение максимального и минимального размеров тест-объекта № 1 не должно превышать 3.

Тест-объект № 2

Тест-объект № 2 — это объект, УПМ которого определяется импульсно-энергетическим методом. Нагрузка на ВЧ катушку, создаваемую объектом, должна быть такой же, как нагрузка, создаваемая при обследовании ПАЦИЕНТА. Эти нагрузки различаются для случаев УПМ всего тела, УПМ головы и УПМ участка тела пациента.

***c) Организация испытаний*

Измерения пиковой мощности ВЧ излучения можно проводить при помощи осциллографа, обеспечивающего измерение параметров однократных и редко повторяющихся импульсных сигналов с полосой пропускания, превышающей частоту ВЧ излучения не менее чем в 5 раз, и двойного направленного ответвителя, направленность которого превышает 30 дБ.

Примечание — Допускается проводить измерения УПМ другими методами, обеспечивающими погрешности измерений не хуже рекомендуемых настоящим стандартом.

Соединить направленный ответвитель, осциллограф и другие приборы для измерения мощности при помощи коаксиальных линий передачи, имеющих волновое сопротивление 50 Ом, как показано на рисунке 105 или рисунке 106. Полное входное сопротивление осциллографа должно быть равно 50 Ом. Осциллограф должен быть размещен так, чтобы исключить влияние на него наводок и магнитного поля.

***d) Методика измерения УПМ. Импульсно-энергетический метод*

1) Разместить тест-объект № 1 в изоцентре магнита.

2) Прокалибровать угол отклонения. Должен быть использован стандартный метод, обеспечиваемый каждым ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (техническими и/или программными средствами), чтобы установить угол отклонения, требуемый для данного выбранного типа сканирования. При измерениях мощности с тест-объектами № 1 и № 2 должен использоваться одинаковый угол отклонения.

3) Запустить выработку последовательности импульсов ВЧ излучения для сканирования, выбранной для измерения УПМ. Убедиться в том, что время сканирования достаточно для проведения необходимых измерений или установить сканирующее устройство в режим бесконечного повторения последовательности импульсов.

4) Измерить пиковый размах напряжения огибающей ВЧ колебаний (прямой, отраженной и прочих) для каждого импульса в данной последовательности.

5) Измерить ослабление мощности в линии передачи между катушкой для обследования тела и ответвителем и в канале эквивалентной нагрузки.

б) Пересчитать результаты измерения пикового размаха напряжения Upp в пиковую мощность P по формуле

$$P = U_{pp}^2 / 8Z_0,$$

где Z_0 — характеристическое сопротивление линии передачи (входное сопротивление осциллографа).

Рассчитанная пиковая мощность должна быть преобразована в пиковую мощность, приведенную ко входу ВЧ катушки с учетом коэффициентов ослабления линии передачи и коэффициента ослабления направленного ответвителя.

Для квадратурной ВЧ катушки

$$P_{падающая} = P_{пн} \quad \alpha_1;$$
$$P_{отраженная} = P_{тн} / \alpha_1;$$
$$P_{прочая} = P_{он} / \alpha_2 ,$$

где $P_{пн}$ — падающая мощность, измеренная на входе ответвителя осциллографа;

$P_{тн}$ — отраженная мощность, измеренная на входе осциллографа;

$P_{он}$ — «прочая» мощность, измеренная на входе осциллографа;

α_1 — ослабление мощности (выраженное в разах) линии передачи между катушкой для тела и ответвителем;

α_2 — ослабление в канале эквивалентной нагрузки.

В линии передачи с рассогласованными линейными катушками ослабление возрастает в зависимости от степени рассогласования. Действительное ослабление α вычисляют по формуле

$$\alpha = \alpha_0 \cdot (R^2 + 1)/(2R),$$

где α_0 — ослабление при полном согласовании;

R — коэффициент стоячей волны.

Пиковую мощность $P_{катушки}$, поглощенную ненагруженной катушкой, вычисляют по формуле

$$P_{катушки} = P_{падающая\ 1} - P_{отраженная\ 1} - P_{прочая\ 1}.$$

Заменить тест-объект № 1 на тест-объект № 2 и повторить операции по перечислениям 4) и 6) при угле отклонения, установленном ранее с тест-объектом № 1.

Пиковую мощность $P_{объекта}$, поглощенную тест-объектом № 2, вычисляют по формуле

$$P_{объекта} = P_{падающая\ 2} - P_{отраженная\ 2} - P_{прочая\ 2} - P_{катушки}.$$

Значения $P_{падающая\ 2}$, $P_{отраженная\ 2}$ и $P_{прочая\ 2}$ получены в результате измерений с испытательным объектом 2, а $P_{катушка}$ — когда ВЧ катушка нагружена на тест-объект № 1.

После завершения перечисленных измерений и вычислений рассчитать энергию импульса ВЧ излучения, поглощенную объектом, для чего определить среднее значение импульсов для каждой формы в импульсной последовательности и найти эквивалентную длительность прямоугольных импульсов, имеющих те же уровни пиковой мощности, что и последовательность оцениваемых импульсов. Эта операция должна быть выполнена для каждого типа импульсов в импульсной последовательности (например, для импульсов 90° и180°). Эквивалентные прямоугольные импульсы должны иметь те же пиковую мощность и энергию, что и оцениваемые импульсы. Продолжительность прямоугольного импульса $\tau_{прямоуг}$ определяется интегрированием по времени импульса магнитной составляющей ВЧ поля B1 (t), приведенного к пиковому значению $B1_{пик}$:

$$\tau_{прямоуг} = \int [B1\,(t)^2 / B1_{пик}^2]\, dt.$$

Например, импульс типа sinc (или $\sin\theta/\theta$) приблизительно эквивалентен по энергии прямоугольному импульсу, имеющему ту же пиковую мощность и ту же длительность, равную половине длительности основного лепестка.

Энергию импульса E_i вычисляют по формуле

$$E_i = P_{объекта} \cdot \tau_{прямоуг}.$$

Общую среднюю мощность $P_{среда}$, поглощенную объектом, при определенном периоде повторения импульсов TR вычисляют как сумму энергий всех импульсов, отнесенную к периоду их повторения:

$$P_{средн} = \Sigma\left(\frac{E_i}{TR}\right).$$

Для последовательностей импульсов, где период их повторения точно не определен (например, для однократных последовательностей), общую среднюю мощность вычисляют как сумму энергий всех импульсов, использованных при сканировании, отнесенную ко времени сканирования S:

$$P_{средн} = \Sigma\left(\frac{E_i}{S}\right).$$

УПМ тест-объекта № 2 массой, равной М, вычисляют по формуле

$$УПМ = P_{средн} / M.$$

***e) Результаты измерений и расчетов УПМ должны быть занесены в протокол, включающий в себя следующие данные для каждого тест-объекта и каждой использованной последовательности импульсов:*

Мощность пиковая падающая, Вт;

Мощность пиковая отраженная, Вт;

Мощность потерь в катушке пиковая, Вт;

Прочие потери мощности (пиковые), Вт;

Форма импульса;

Параметры импульса;

Угол (углы) отклонения, град.;

Погрешность измерений мощности, %;

Длительность эквивалентного прямоугольного импульса, мкс;

Период повторения импульсов (время сканирования), мс;

Масса тест-объекта № 2, кг;

Другие параметры, необходимые для обеспечения повторяемости результатов.

***f) Испытательное оборудование. Калориметрический метод (только для УПМ всего тела ПАЦИЕНТА)*

Тест-объект № 1

Применяется тест-объект № 1, требования к которому приведены в 51.103.3, перечисление b).

Тест-объект № 3

Тест-объект № 3 предназначен для обеспечения нагрузки на ВЧ катушку, эквивалентной той нагрузке, которая создается телом человека. Объект кольцеобразной формы с внутренним объемом не более 25 л должен быть заполнен водным раствором хлорида натрия. В раствор должен быть добавлен хлорид марганца в концентрации, обеспечивающей такие значения спин-спинового и спин-решеточного времени релаксации, чтобы исключить наблюдение сигналов ядерного магнитного резонанса. Суммарная концентрация этих солей в растворе должна быть такой, чтобы электропроводность раствора обеспечивала нагрузку на ВЧ катушку, подобную нагрузке на катушку, которая создается телом ПАЦИЕНТА массой от 50 до 90 кг, со следующими допусками:

по амплитудно-частотной характеристике катушки на уровне 3 дБ: ± 15 %;

по фазочастотной характеристике катушки: ± 20 %;

по сдвигу центральной частоты: ± 1 %.

Тепловая инерционность тест-объекта № 3 должна быть такой, чтобы превышение его температуры над температурой окружающей среды на 2 °С сохранялось в пределах ± 5 % в течение одного часа.

Измерение температуры

Для измерения начальной и конечной температур тест-объекта № 3 следует использовать приборы с погрешностью измерения не хуже 0,1 °С в пределах от 15 °С до 45 °С. Приборы необязательно должны быть устойчивыми к воздействию ВЧ электромагнитного и постоянного магнитного полей. Наиболее подходящими являются средства измерений температуры на основе термопарных и термисторных измерительных преобразователей.

***g) Организация испытания. Калориметрический метод*

Разместить оборудование для измерения температуры в удобном месте на удалении от магнита (для исключения погрешностей, которые могут быть обусловлены магнитным полем) таким образом, чтобы обеспечить быстрое измерение температуры тест-объекта № 3 до и после сканирования.

При сканировании использовать ВЧ катушку для исследования всего тела; количество ВЧ импульсов должно обеспечивать достаточно продолжительный период сканирования для того, чтобы тест-объект № 3 нагрелся до температуры, по крайней мере в 20 раз превышающей погрешность прибора для измерения температуры. Обычно воздействие на объект в течение 1 ч при УПМ, равном 1 Вт/кг, приводит к среднему повышению температуры 0,86 °С (0,0143 °С/мин) при отсутствии тепловых потерь. Чем больше температура нагрева объекта, тем меньше погрешность измерения превышения температуры, но больше погрешность, обусловленная ростом потерь тепла.

***h) Процедура измерения УПМ. Калориметрический метод*

1) Установить тест-объект № 3 в изоцентре магнита при выключенной системе его продува.

2) Измерить начальную температуру в канале магнита и начальную температуру в помещении для сканирования.

3) Извлечь тест-объект № 3 и три раза перевернуть его для уравновешивания температуры по всему объему.

4) Измерить начальную температуру T_i тест-объекта № 3, введя внутрь его измерительный преобразователь. Начальная температура в магните должна отличаться от температуры тест-объекта T_i не более чем на 1 °С.

5) Быстро возвратить тест-объект № 3 в изоцентр магнита и поместить внутрь его тест-объект № 1.

6) Прокалибровать угол отклонения. Должен быть использован стандартный метод, обеспечиваемый каждым ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (техническими и/или программными средствами), чтобы установить угол отклонения, требуемый для данного выбранного типа сканирования.

7) Просканировать тест-объекты с достаточным, для обеспечения требуемой точности измерений, количеством ВЧ импульсов [см. 51.103.3, перечисление g)].

8) Извлечь тест-объекты из магнита и измерить конечную температуру T_f внутри тест-объекта № 3 после трехкратного его перевертывания.

Если $T_f - T_i \le 2$ °С, эксперимент следует продолжить, возвратив тест-объекты в канал магнита и возобновив сканирование. Для обеспечения требуемой точности время измерения температуры следует вычесть из общего времени исследований.

Измерить конечные температуры в изоцентре магнита и в помещении для сканирования.

Если температура в помещении или в магните изменяется быстрее, чем на 0,5 °С за 1 ч, эксперимент должен быть повторен при более стабильных температурных условиях.

Энергию E, Дж, поглощенную тест-объектом № 3, вычисляют по формуле

$$E = M \cdot c \cdot (T_f - T_i),$$

где M — масса раствора, кг;

c — удельная теплоемкость раствора, Дж/(кг · °С).

Среднюю мощность P, Вт, за период сканирования τ, с, вычисляют по формуле

$$P = E/\tau.$$

Действительную УПМ тест-объекта № 3 вычисляют по формуле

$$УПМ = P/M.$$

Кажущуюся $УПМ_{каж}$ вычисляют по формуле

$$УПМ_{каж} = P/M_{тела},$$

где $M_{тела}$ — масса тела, моделируемого тест-объектом № 3 (в предположении, что достоверность такого моделирования подтверждена в ходе независимой проверки).

***i) Результаты измерений и расчетов должны быть занесены в протокол, включающий следующие данные:*

Начальная температура тест-объекта № 3, °С;

Конечная температура тест-объекта № 3, °С;

Начальная температура в канале магнита, °С;

Конечная температура в канале магнита, °С;

Начальная температура в помещении для сканирования, °С;

Конечная температура в помещении для сканирования, °С;

Масса тест-объекта № 3, кг;

Масса тела, моделируемого тест-объектом № 3, кг;

Емкость тест-объекта № 3, л;
Габариты тест-объекта № 3, м;
Характеристики ВЧ импульсов;
Период повторения импульсов (TR), мс;
Период эха (TE), мс;
Количество срезов;
Количество эхо;
Общее время сканирования, с;
Угол отклонения, использованный при исследовании, град;
Другие параметры, необходимые для обеспечения повторяемости;
Погрешность, тип прибора, измеряющего температуру, и его местоположение во время измерения.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

59 Конструкция и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнительный пункт:
59.101 Криогенные жидкости и газы
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ со сверхпроводящим магнитом должно быть оснащено приборами для контроля уровня криогенных жидкостей.

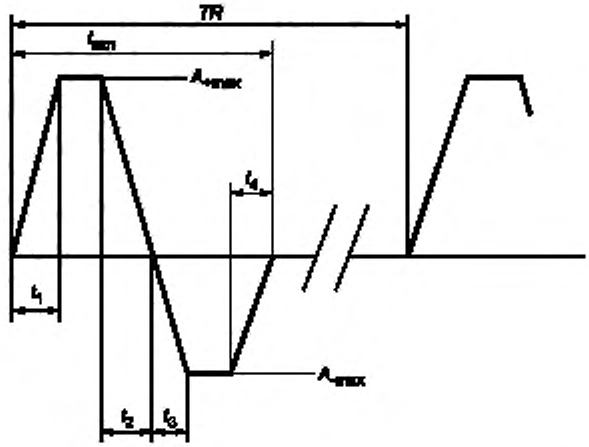
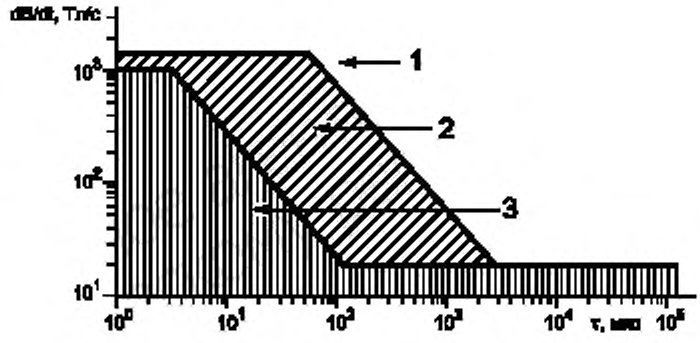


Рисунок 101 — Форма импульсов биполярного градиентного магнитного поля при измерениях акустического шума и скорости изменения градиентного магнитного поля dB/dt



1 — РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ;
2 — РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ;
3 — НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

Рисунок 102 — Пределы скорости изменения магнитной индукции градиентного магнитного поля dB/dt

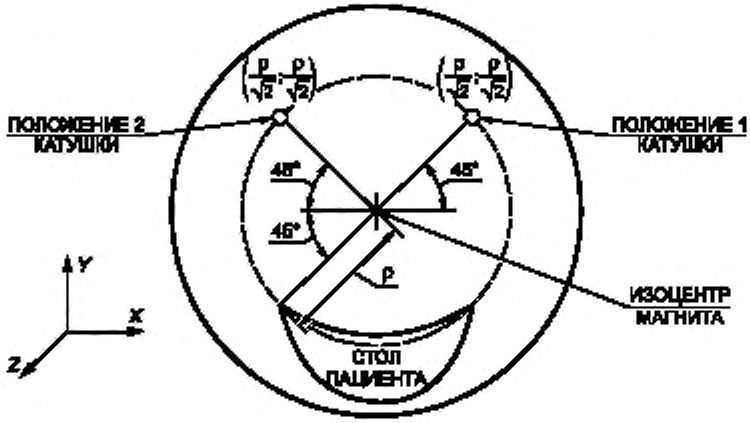
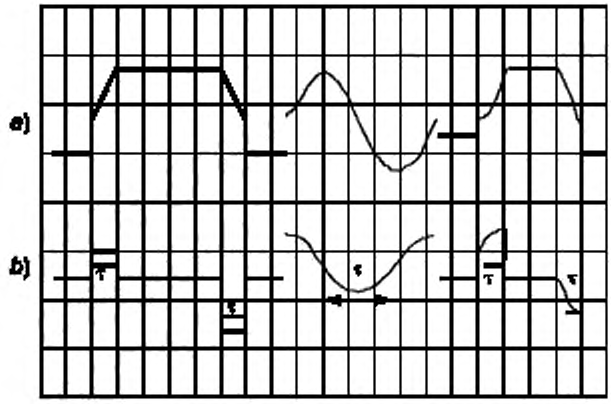


Рисунок 103 — Положения измерительной катушки при измерениях dB/dt



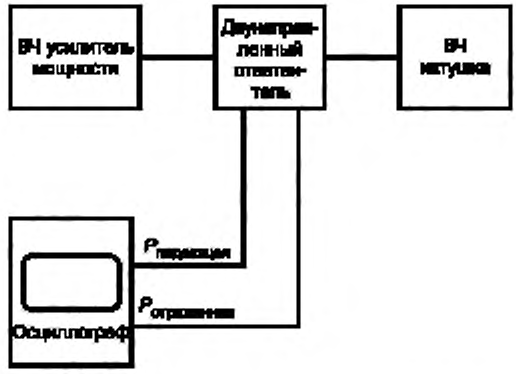
a) Возможные законы изменения во времени градиентного магнитного поля.
b) Скорость изменения во времени градиентного магнитного поля dB/dt.

Рисунок 104 — Виды временных зависимостей магнитной индукции градиентного поля и скорости ее изменения dB/dt



Примечание — На схеме не приведены согласующие нагрузки на входе осциллографа.

Рисунок 105 — Схема измерений УПМ квадратурной катушки импульсно-энергетическим методом



Примечание — На схеме не приведены согласующие нагрузки на входе осциллографа.

Рисунок 106 — Схема измерений УПМ линейной катушки импульсно-энергетическим методом

ПРИЛОЖЕНИЕ L
(справочное)

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.006—84 Система стандартов безопасности труда. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля

ГОСТ 12.1.050—86 Система стандартов безопасности труда. Методы измерения шума на рабочих местах

ГОСТ 17187—81 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 23450—79 Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных установок. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)
ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р МЭК 601-1-1—96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50948—96 Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности

МЭК 788—84* Радиология медицинская. Терминология

МЭК 804—85* Шумомеры интегрирующие

ПДУ 1742—77 Санитарные нормы и правила работы в условиях воздействия постоянных магнитных полей

СанПиН 2.2.4/2.1.8.055—96 Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона (ЭМИ РЧ). Санитарные правила и нормы

СН 2.2.4/2.1.8.562—95 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки

СН 2.2.4/2.1.8.583—96 Инфразвук на рабочих местах, в жилых и общественных помещениях и на территории жилой застройки

---

* Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

Примеры предупреждающих и запрещающих знаков

	Предупреждающий знак: Сильное магнитное поле
	Предупреждающий знак: Высокочастотное электромагнитное поле
	Запрещающий знак: Активные имплантаты. Металлические имплантаты
	Запрещающий знак: Незакрепленные ферромагнитные предметы
	Запрещающий знак: Ферромагнитные инструменты
	Запрещающий знак: Ферромагнитные тележки
	Запрещающий знак: Ферромагнитные контейнеры

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ
(справочное)

Обоснование терминов и требований настоящего стандарта

Ниже приведены пояснения к некоторым специфическим терминам, принятым в настоящем стандарте, и обоснование ряда его требований.

П 2.10.104 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СКАНИРОВАНИЯ

Настоящий термин означает время, непосредственно потраченное на сбор данных. Знание этого параметра необходимо для расчета поглощенной энергии высокочастотного электромагнитного поля. Точный расчет ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ СКАНИРОВАНИЯ конкретного ПАЦИЕНТА при периодической функции включения режима сбора данных может представлять известную трудность. В таких случаях с целью обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА допустим расчет ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ СКАНИРОВАНИЯ, в который заложено условие реализации самого короткого периода, возможного для данных обстоятельств.

П 2.10.105 МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ обычно включает в себя более чем один цикл сбора данных, каждый с предсказываемой ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ СКАНИРОВАНИЯ.

П 2.12.101 МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС

Явление ядерного МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА возникает, если частота электромагнитного излучения, воздействующего на ансамбль атомных ядер, которые помещены в постоянное магнитное поле, совпадает с частотой прецессии (Ларморовой частотой) этих ядер в данном магнитном поле.

П 2.12.103 УДЕЛЬНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ МОЩНОСТЬ (УПМ)

УПМ зависит от частоты ВЧ излучения (в первом приближении она пропорциональна квадрату частоты), формы и количества высокочастотных импульсов, длительности и частоты повторения импульсов, а также типа высокочастотной катушки. Важными биофизическими факторами являются: электрическая проводимость биоткани, ее плотность; исследуемая анатомическая область; тип биоткани (например, по степени перфузии) и масса тела ПАЦИЕНТА.

П 2.12.105 СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ МАГНИТНОГО ПОЛЯ (dB/dt)

Скорость изменения магнитной индукции во времени является важным показателем при определении границ безопасности, так как по закону электромагнитной индукции изменяющиеся магнитные поля индуцируют в теле ПАЦИЕНТА электрические поля и вихревые токи.

П 2.12.107 МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ требует квалифицированной оценки медицинским специалистом, имеющим опыт МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ, соотношения риск/польза для данного конкретного обследования; допустимо также заключение менее опытного врача, что ПАЦИЕНТ отвечает ряду объективных критериев, сформулированных квалифицированным специалистом относительно состояния ПАЦИЕНТА и параметров сканирования. При МЕДИЦИНСКОМ НАБЛЮДЕНИИ может потребоваться инструментальный мониторинг физиологического состояния ПАЦИЕНТА (измерение частоты сердечных сокращений и артериального давления, электрокардиография, оксиметрия и т. д); см., однако, меры предосторожности, указанные в 6.8.2, перечисление bb).

П 6.8. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Помимо обычных требований, касающихся монтажа МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, следует учитывать возможное влияние расположенных вблизи него объектов на однородность магнитного поля, а также влияние создаваемых им магнитных полей рассеяния на другое оборудование. Постоянное магнитное поле, создаваемое МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, может оказывать сильное притягивающее и/или вращающее действие на ферромагнитные массы внутри и на поверхности тела ПАЦИЕНТА или вблизи магнита.

Высокочастотные электромагнитные поля, создаваемые МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, могут воздействовать на близлежащие технические средства, а также на электронные приборы ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или других лиц, находящихся недалеко от МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

П 6.8.2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по эксплуатации МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, составленные в соответствии с настоящим стандартом, играют важную роль в обеспечении ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ необходимой информацией.

Относительно безопасности ПАЦИЕНТОВ эти документы должны содержать специальную информацию о методах отбора и предварительного обследования ПАЦИЕНТОВ и методиках МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ при использовании МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в контролируемых режимах работы, а также о мерах экстренной медицинской помощи (при необходимости).

Что касается безопасности обслуживающего персонала, аналогичные документы должны содержать специальную информацию об обращении с электронным оборудованием и/или металлическими предметами в ЗОНЕ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, а также об использовании криогенных жидкостей и газов, если в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ используется сверхпроводящий магнит.

П 6.8.2, перечисление aa) ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ создает постоянное магнитное поле, градиентное переменное магнитное поле и высокочастотное электромагнитное поле. Постоянное магнитное поле может производить сильное механическое воздействие (сила втягивания и/или вращающий момент) на предметы из ферромагнитных материалов. Градиентное переменное магнитное поле и высокочастотное электромагнитное поле по закону электромагнитной индукции возбуждают электрические поля, которые могут нагревать металлические предметы и биоткани вследствие протекания по ним вихревых токов и, самое главное, создавать электромагнитные помехи работе различных электронных устройств, в том числе кардиостимуляторов. Понятно, что степень нагрева биотканей и расположенных в теле человека металлических предметов зависит от времени и интенсивности воздействия.

Инородные тела могут также ухудшать характеристики МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Металлические предметы, поглощая часть энергии переменного магнитного и высокочастотного электромагнитного полей, искажают эти поля и влияют на работу генераторов. Кроме того, ферромагнитные массы искажают однородность постоянного (основного) магнитного поля.

Поэтому считается, что МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ противопоказано ПАЦИЕНТАМ с металлическими имплантатами или имплантатами с электрическим, магнитным и механическим управлением (например, кардиостимуляторами), а также ПАЦИЕНТАМ, которые подключены к наружным системам жизнеобеспечения с электрическим, магнитным и механическим управлением.

Сканирование противопоказано ПАЦИЕНТАМ с зажимами для лечения внутричерепного аневризма, если врач считает, что зажим выполнен из металлов.

Особые предосторожности при отборе ПАЦИЕНТОВ для МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ требуются в следующих случаях:

- если ПАЦИЕНТУ имплантированы хирургические (гемостатические) зажимы или другие изделия из металлов и особенно из ферромагнетиков;
- если в тело ПАЦИЕНТА в силу его профессии или вида деятельности или по другим причинам мог случайно попасть ферромагнитный или другой металлический предмет;
- если речь идет о новорожденных или младенцах (для которых при времени, необходимом для сбора данных, не обеспечивается требуемая безопасность);
- если у ПАЦИЕНТА имеется постоянно нанесенный макияж в области глаз или грим на лице (может возникнуть сильное раздражение век);
- если у ПАЦИЕНТОВ недостаточно эффективно работает система терморегулирования (например, у новорожденных, у младенцев, родившихся с малым весом, у некоторых онкологических больных);
- если ПАЦИЕНТУ имплантирован протез сердечного клапана;
- беременность: степень безопасности МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ для эмбриона и утробного плода окончательно не установлена. В каждом конкретном случае требуется квалифицированная оценка (с учетом альтернативных решений) опытного специалиста, превышает ли значимость этого исследования ожидаемую степень риска.

П 6.8.2, перечисление bb) УРОВНИ МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Особые меры предосторожности при проведении обследования с точки зрения необходимости медицинского контроля принимаются в следующих случаях:

- если у ПАЦИЕНТА повышенная вероятность остановки сердца;
- если у ПАЦИЕНТА возможно развитие приступов или реакций клаустрофобии;
- в отношении ПАЦИЕНТОВ, страдающих сердечной недостаточностью, лихорадочными состояниями и недостаточным потоотделением;
- в отношении ПАЦИЕНТОВ, находящихся в бессознательном состоянии; с неуравновешенной психикой; пребывающих в сильном эмоциональном расстройстве, а также больных, с которыми нет возможности поддерживать общение;
- если обследования проводятся в помещении, где температура воздуха превышает 24 °С, а относительная влажность более 60 %.

П 6.8.2, перечисление cc) ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

Необходимо уделить внимание безопасности ПАЦИЕНТОВ, нуждающихся в экстренной медицинской помощи. Ответственность за обеспечение этой помощи несет ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может оказать ему содействие с помощью следующих рекомендаций:

- по быстрому выведению ПАЦИЕНТОВ из-под действия магнитного поля (при необходимости путем аварийного выключения магнита);
- по разработке плана лечения ПАЦИЕНТА, которому требуется экстренная медицинская помощь, после выведения его из-под действия поля (поскольку вблизи магнита невозможно безопасное и эффективное использование электронных приборов и металлического оборудования).

В течение МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ должна постоянно поддерживаться связь с ПАЦИЕНТОМ, или должен обеспечиваться его мониторинг, если ПАЦИЕНТ находится под наркозом.

Некоторые из ПАЦИЕНТОВ могут испытывать реакции клаустрофобии, что должно стать предметом обсуждения с ним перед началом МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ.

П 6.8.2, перечисление ee) ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА

ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА должна быть оборудована соответствующими предупредительными знаками, маркировкой, барьерами и т. д. в целях обеспечения контроля за воздействием сильных магнитных полей на лиц с медицинскими имплантатами и для предотвращения попадания в зону магнита

ферромагнитных предметов [см. также пояснения к подпунктами 6.8.2, перечисление *ii*), и 6.8.3, перечисление *bb*)].

1) Механические эффекты в магнитном поле

Примечание — Настоящее перечисление 1) относится к зонам внутри ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА.

Магнитные поля рассеяния, которыми окружен каждый магнит, стремятся втянуть внутрь него ферромагнитные тела. Этот эффект является источником потенциальной опасности. Кроме того, ферромагнитные тела даже незначительных размеров, попавшие по любой причине в рабочую область магнита, искажают постоянное (основное) магнитное поле очень высокой однородности, что может привести к искажению либо полной потере изображения. Поэтому должны быть предприняты меры для предотвращения случайного попадания этих тел в рабочую область магнита.

Потенциальную опасность для ПАЦИЕНТА могут представлять следующие ситуации:

- ферромагнитный зажим или осколок в теле ПАЦИЕНТА, перемещаясь или поворачиваясь, может повредить окружающие ткани;
- внешний незакрепленный предмет из ферромагнитного материала, притянутый магнитом, может травмировать ПАЦИЕНТА;
- большая ферромагнитная масса, втягиваясь внутрь магнита, может затянуть ПАЦИЕНТА, который окажется между ней и магнитом.

Сила притяжения и/или вращающий момент, действующие на ферромагнитное тело в магнитном поле, тем больше, чем больше магнитная индукция поля и его градиент (неоднородность), магнитная восприимчивость вещества, из которого состоит тело, его масса. Механические эффекты зависят также от формы и размеров предмета. Заметным образом они проявляются при магнитной индукции поля, превышающей 3 мТл.

В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ОБОРУДОВАНИИ используют магниты следующих основных типов:

сверхпроводящий магнит. Он представляет собой катушку, намотанную проводом (шиной), который при охлаждении до температуры, близкой к температуре кипения жидкого гелия, приобретает свойство проводить электрический ток без потерь на Джоулево тепло. Это позволяет пропускать по катушке большие токи, создавая в ней сильное постоянное магнитное поле;

резистивный магнит. Он представляет собой катушку намотанную проводом (шиной), который имеет электрическое сопротивление, отличное от нуля. При пропускании по нему электрического тока выделяется Джоулево тепло, что ограничивает силу тока и, соответственно, магнитную индукцию создаваемого катушкой магнитного поля;

постоянный магнит. Это магнитная система, которая включает в себя источники магнитодвижущей силы в виде высокостабильных постоянных магнитов и магнитопровод из магнитомягкого материала. Магнитное поле этого магнита нельзя выключить ни в какой аварийной ситуации.

Сверхпроводящие и резистивные магниты без самоэкранирования имеют самую обширную зону магнитного поля рассеяния, следовательно, самую протяженную область риска. Распределение магнитного поля рассеяния у этих магнитов одинаковое. Поскольку градиент поля мал, силы притяжения и вращающие моменты относительно невелики. Резистивные магниты создают более слабые магнитные поля, поэтому имеют меньшую зону риска.

Сверхпроводящие и резистивные магниты с самоэкранированием имеют ограниченную зону магнитного поля рассеяния, следовательно, зона риска у них уменьшена. Тем не менее, из-за значительного градиента поля максимальная сила притяжения у этих магнитов больше, чем у магнитов без самоэкранирования.

Постоянные магниты являются магнитами с самоэкранированием. Из-за наличия магнитопровода они имеют наименьшую зону магнитного поля рассеяния, следовательно, и зону риска. Однако градиент поля рассеяния самый высокий, поэтому даже при относительно небольших значениях магнитной индукции, присущих постоянным магнитам, существует опасность втягивания ферромагнитных предметов в это поле.

2) Воздействие постоянного магнитного поля на другие приборы

Использование предупредительных знаков и установление ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА необходимы, чтобы исключить возможность воздействия магнитного поля на лиц с имплантатами. Обычно магнитное поле с индукцией ниже 0,5 мТл не считается потенциальным источником помехи, например, для кардиостимуляторов.

На различные электронные устройства, которые могут находиться в лечебном учреждении (например, рентгеновские трубки, электронно-лучевые трубки, сцинтилляционные камеры, фотоумножители, УСИЛИТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, другая аппаратура компьютерных томографов), могут оказывать влияние магнитные поля с индукцией от 0,1 до 5 мТл. При монтаже МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в местах, где магнитное поле рассеяния может воздействовать на указанное выше оборудование, потребуется установка защитных экранов, которые к тому же ограничат посещение ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА. Следует упомянуть такие виды электронных приборов, как телевизионные системы, видеотерминалы, оборудование для хранения информации на магнитных носителях, которые получают все более широкое распространение в лечебных учреждениях.

Современные электроэнцефалографы и электрокардиографы, как правило, достаточно помехоустойчивы и могут использоваться вблизи МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

П 6.8.2, перечисление *ff*) КРИОГЕННЫЕ ЖИДКОСТИ И ГАЗЫ

1) Обращение с жидкими азотом и гелием

а) Свойства криогенных жидкостей:

- при попадании на открытые участки тела могут вызвать глубокое обморожение;

- не имеют запаха;
- непожароопасны;
- нетоксичны;
- испарившийся гелий легче воздуха;
- при испарении конденсируют влагу из воздуха и образуют холодный туман, который может распространяться вокруг. Туман, образованный испаряющимся азотом, быстро опускается к полу.

При комнатной температуре 20 °С один литр жидкого гелия при испарении образует примерно 750 литров газообразного гелия, а один литр жидкого азота примерно 700 литров газообразного азота.

b) Опасности, связанные с криогенными жидкостями

При неправильном обращении с жидкими азотом и гелием могут возникнуть опасности:
- обморожения;
- удушья;
- конденсации кислорода.

Опасность обморожения

При обращении с жидкими азотом и гелием следует избегать попадания этих жидкостей на открытые участки тела, особо следует беречь глаза.

Удушье

Утечка газообразного азота или гелия в закрытом помещении приводит к вытеснению кислорода из воздуха. Уменьшение концентрации кислорода до 17—18 % и ниже может вызвать удушье. Поэтому работа с этими хладагентами разрешается только в хорошо вентилируемых помещениях, транспортирование сосудов с жидкими азотом и гелием в лифтах разрешается только при условии, что они хорошо проветриваются.

Если облако азота или гелия попадает в помещение для проведения исследований, рекомендуется немедленно эвакуировать из него людей. Последующий вход в это помещение должен быть разрешен только после соответствующей проверки, которая покажет, что содержание кислорода в воздухе достаточно высоко.

Конденсация кислорода

Температура поверхности сосудов с жидкими азотом и гелием в случае аварийного ухудшения теплоизоляции может стать крайне низкой, что вызовет конденсацию на них кислорода или обогащение кислородом воздуха вблизи сосудов. Это повышает опасность возникновения пожара. Если рядом с этими сосудами находятся смазка, масло или другой горючий материал, утечка или аварийное испарение криогенных жидкостей и связанное с этим глубокое охлаждение поверхностей сосудов может привести к образованию потенциально горючей смеси в результате ожижения воздуха и повышения концентрации кислорода.

c) Защитная одежда

При выполнении любых работ с жидкими азотом и гелием персонал должен быть снабжен средствами индивидуальной защиты. Они включают в себя:
- защитные рукавицы (ни в коем случае не перчатки):
- защитный козырек для лица;
- лабораторные халаты (из хлопка или льна);
- защитные очки.

2) Переход в нормальное состояние

Переход сверхпроводящей обмотки с текущим по ней электрическим током в нормальное состояние является аварийной ситуацией, которая может возникнуть либо при недостаточном охлаждении обмотки (например, из-за понижения уровня жидкого гелия в криостате ниже предельно допустимого), либо из-за вызванного какой-либо причиной увеличения силы тока выше установленной.

При переходе сверхпроводящего магнита в нормальное состояние энергия магнитного поля преобразуется в тепловую, что приводит к быстрому выкипанию жидкого гелия. При этом за несколько минут может образоваться от 10^4 до 10^6 л газообразного гелия очень низкой температуры, что сопровождается следующими явлениями:
- образование в зоне, примыкающей к магниту, плотного тумана и даже выпадение снега вследствие конденсации и переохлаждения паров воды из воздуха;
- глубокое охлаждение объектов вблизи магнита, что может вызвать обморожение при прикосновении к ним;
- вытеснение кислорода воздуха газообразным гелием, снижение концентрации кислорода вплоть до уровней, не совместимых с жизнью.

3) Заливка жидкого гелия

Для поддержания нормального уровня жидкого гелия в криостате с целью предотвращения перехода сверхпроводящего магнита в нормальное состояние необходимо регулярно добавлять в криостат жидкие азот и гелий. При проведении этих операций необходимо учитывать опасности и принимать меры предосторожности, описанные выше.

П 6.8.2, перечисление gg) РЕЖИМЫ РАБОТЫ

(См. пояснения к 51.102 и 51.103)

П 6.8.2, перечисление *hh*) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Следует принять меры предосторожности при отборе приборов для наблюдения за физиологическим состоянием ПАЦИЕНТА и принадлежностей к ним. Они должны быть специально приспособлены для работы с МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ (например, кабели для ЭКГ должны иметь высокое электрическое сопротивление). Изделия из электропроводящих материалов, за исключением тех, которые должны иметь непосредственный контакт с телом ПАЦИЕНТА по предназначению (например, электроды для

ЭКГ), должны быть электрически изолированы от ПАЦИЕНТА. Кроме того, если эти изделия могут соприкасаться с ПАЦИЕНТОМ, они должны быть снабжены теплоизоляцией. ИЗГОТОВИТЕЛИ приборов должны предоставить инструкцию по размещению проводов и кабелей, находящихся вблизи ПАЦИЕНТА (например, во избежание образования замкнутых петель). Эти меры должны снизить индукционные наводки от высокочастотных катушек, которые могут явиться причиной получения ПАЦИЕНТАМИ ожогов, а также внести дополнительные погрешности в показания приборов.

П 6.8.2, перечисление *jj*), ПОСТОЯННОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ

К настоящему времени достоверно не установлены какие-либо последствия местного или нерегулярного общего воздействия на организм человека постоянных магнитных полей с индукцией менее 2 Тл, однако необходимые меры предосторожности должны быть приняты.

При изменениях магнитной индукции, например при приближении к МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, возрастает вероятность неблагоприятного влияния магнитного поля на деятельность сердца и головного мозга. Это касается прежде всего людей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями или проходящих курс лечения, при котором меняется возбудимость сердца и сосудов. Для этой категории ПАЦИЕНТОВ рекомендуется во время МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ контроль частоты сердечных сокращений и артериального давления.

П 26 ВИБРАЦИЯ И ШУМ

Когда через катушки градиентного магнитного поля, находящиеся в достаточно сильном постоянном магнитном поле, проходит электрический ток, на эти катушки действуют пондеромоторные силы. Поскольку ток, а следовательно, и эти силы имеют знакопеременный характер, катушки вибрируют с частотой, которая определяется частотными характеристиками градиентного магнитного поля, то есть в слышимом диапазоне частот. Это часто выражается громкими «стучащими» звуками.

Кратковременные очень громкие ударные шумы могут вызвать внезапную потерю слуха. Основным критерием безопасности при этом является пиковый уровень звукового давления, измеренный в дБ относительно уровня 20 мкПа. Допустимый пиковый уровень звукового давления, согласованный на международном уровне для профессионального применения, составляет 140 дБ.

С точки зрения угрозы постепенной потери слуха основным критерием безопасности является эквивалентный уровень шума, измеренный за время 1 ч ($L_{A\ экв.\ 1\ ч}$) в дБ*A*. Допустимое значение этого параметра, согласованное на международном уровне для профессионального применения, составляет 99 дБ*A*. Следует отметить, что поскольку это значение является пределом именно для профессионального применения, оно является весьма умеренным по отношению к ПАЦИЕНТАМ, подвергающимся таким воздействиям крайне редко.

П 36 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

В ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СИСТЕМА, как правило, не удовлетворяет обычным требованиям, касающимся напряженности поля высокочастотного излучения. Эти требования, в первую очередь, направлены на защиту радиосвязи. Допустимые пределы напряженности поля радиопомех (индустриальных помех) установлены ГОСТ 23450. Предложено, чтобы в будущих стандартах указывалось требование об измерении уровней излучения МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФОВ и больших рентгеновских систем в пределах помещения или строения.

В стадии подготовки находятся стандарты МЭК, в которых указаны мероприятия, связанные с помехоустойчивостью медицинского ОБОРУДОВАНИЯ. Предполагается, что будут указаны требования по устойчивости к воздействию полей напряженностью от 1 до 3 В/м, а в специальных случаях, таких как системы жизнеобеспечения и некоторые виды ОБОРУДОВАНИЯ для мониторинга ПАЦИЕНТА, от 10 до 100 В/м.

В настоящее время напряженность высокочастотного поля вокруг МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ в пределах ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА может превысить указанные ограничения и достичь значений свыше 100 В/м. Очевидно, что ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, используемые в ОБЛАСТИ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА, могут быть выведены из строя таким полем.

Измерения по ГОСТ 23450 следует проводить вне экранированного помещения, в котором установлено МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

П 51 ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Изменяющееся во времени градиентное магнитное поле и высокочастотное поле, генерируемые МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, могут воздействовать на физиологические функции ПАЦИЕНТА в такой степени, что потребуется оценка безопасности ОБОРУДОВАНИЯ по этим параметрам. Предписания настоящего стандарта основываются на современных научных данных и нуждаются в постоянном пересмотре по мере появления новых фактов.

Диагностические МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ обычно завершаются в течение часа, поэтому в настоящем стандарте рассматриваются последствия воздействий, продолжающихся примерно около часа, причем особое внимание уделяется острым неблагоприятным реакциям.

ОПЕРАТОР обычно может подвергаться воздействию только постоянного магнитного поля рассеяния МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

П 51.102 ЗАЩИТА ОТ ВЫСОКОЙ СКОРОСТИ ИЗМЕНЕНИЯ МАГНИТНОЙ ИНДУКЦИИ ГРАДИЕНТНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ dB/dt

Изменяющиеся во времени магнитные поля индуцируют электрические поля и вихревые токи в соответствии с законом электромагнитной индукции Фарадея.

В простейшем случае, когда круглую петлю пересекает однородное, изменяющееся во времени, магнитное поле, средняя напряженность индуцированного электрического поля непосредственно зависит от радиуса витка и значения dB/dt. Чем больше эти параметры, тем больше напряженность индуцированного поля и обусловленного им электрического тока.

Скорость изменения градиентного магнитного поля dB/dt может быть импульсной или синусоидальной функцией времени. Длительность τ единичного импульса dB/dt определяется по уровню половины его амплитуды или как половина периода при синусоидальном законе изменения магнитного поля.

Если изменяющееся во времени магнитное поле пронизывает человеческое тело, в нем индуцируются токи в плоскостях, перпендикулярных вектору магнитной индукции. Эти индуцированные токи воздействуют на возбудимые структуры организма, причем плотность индуцированного тока прямо пропорциональна электрической проводимости биоткани и частоте магнитного поля, что и было отмечено в [1].

При частоте магнитного поля свыше 200 кГц, что соответствует ширине импульса менее 2,5 мкс, индуцированные токи могут вызывать заметный нагрев биоткани за счет выделения Джоулева тепла, которое будет не успевать уноситься кровотоком.

Наибольшую потенциальную опасность при этом представляют индуцированные на клеточных мембранах электрические поля, напряженность которых может приближаться к потенциалу действия клеточной мембраны и таким образом влиять на электрохимические процессы в клетке. Это особенно опасно при воздействии на мышечные фибриллы миокарда в случае больших значений dB/dt, что может вызвать спонтанные колебания потенциала действия отдельных мышечных волокон. При меньших значениях dB/dt электрические поля, индуцированные на клеточных мембранах мышечных фибрилл, нервных окончаний и волокон периферических нервов, вызывают сокращение скелетной мускулатуры и другие явления, связанные с изменением проницаемости клеточной мембраны, которые, являясь сами по себе факторами риска, в ряде случаев, однако, используются как лечебные факторы.

Большинство эмпирических данных о пороговых значениях плотности электрического тока, вызывающих реакции сердца и нервно-мышечного аппарата, опираются на исследования на животных или на ограниченное число наблюдений за людьми при воздействии на них электрического синусоидального тока частотой 50 и 60 Гц. Было также отмечено, что при исследованиях на животных [5], [6] изменяющиеся во времени магнитные поля вызывали сокращения скелетной мускулатуры при значениях dB/dt, которые не приводили к нарушениям сердечной функции.

В [14] и [7] описана стимуляция периферического и диафрагмального нервов при значениях dB/dt и частотах изменения магнитного поля, близких к предписанным в [9], [10], о чем говорится ниже. В [13] приведено пороговое значение dB/dt при местном воздействии на человека с использованием трапецеидальных импульсных магнитных полей в «эхо-планарных» системах получения изображения. Эти последние результаты также согласуются с прогнозами [9], [10].

Исследование пороговых значений плотности электрического тока, при которых регистрируется фибрилляция мышечных волокон миокарда, проведенное в экспериментах на животных путем вживления электродов непосредственно в сердце, показало логарифмически нормальное распределение этих значений с однопроцентным отклонением от половины среднего значения [10]. Если совместить эти данные с экспериментальными данными, полученными для человека, которые показывают, что плотность тока, вызывающего фибрилляцию мышечных волокон миокарда, составляет в среднем около 5 А/м^2 [11], следует считать, что при однопроцентном отклонении этот параметр должен составлять около 2,5 А/м^2. На частоте 60 Гц пороги возбуждения сердца человека составляют примерно 40 % уровней фибрилляции на этой частоте [12], что должно означать допустимую плотность тока, близкую к 1 А/м^2.

В исследовании методом моделирования [10] были сопоставлены предполагаемые пороги возбуждения сердца и стимуляции периферических нервов в зависимости от времени воздействия изменяющегося магнитного поля τ. При τ, меньшем 0,4 мс (частота выше 1200 Гц), плотность индуцированного этим полем электрического тока, вызывающего стимуляцию периферических нервов, по крайней мере в 10 раз меньше плотности тока, вызывающего возбуждение сердца. При τ, большем 5 мс (частота ниже 100 Гц), моделируемая скорость изменения магнитного поля, вызывающего стимуляцию периферических нервов при параллельном телу направлении вектора магнитной индукции, составляет порядка 60 Тл/с, что только на 15 % ниже уровня стимуляции сердца (около 70 Тл/с).

«Эхо-планарная» техника получения изображения использует синусоидальное градиентное магнитное поле частотой от 1200 до 1500 Гц, создаваемое одной или более градиентными катушками. При частоте свыше 1200 Гц порог стимуляции периферических нервов должен быть на порядок ниже порога возбуждения сердца, что обеспечивает соответствующий запас безопасности, так как начало сокращения скелетной мускулатуры ПАЦИЕНТА служит раннему предупреждению о приближении к порогу возбуждения сердца. На этих частотах порог фибрилляции сердца в 5—10 раз выше порога его стимуляции.

Подробные расчеты [9], [10] показывают, что стимуляцию периферических нервов и мышц (включая миокард) можно не делать, если амплитуда плотности индуцированного тока составляет менее 0,4 А/м^2 при длительности импульсов индуцированного тока, превышающей 120 мкс. При меньшей длительности импульса плотность индуцированного тока J, А/м^2, (амплитудное значение) должна отвечать условию

$$J \cdot t < 48,$$

где t — продолжительность импульса индуцированного тока, мс.

Если емкостной составляющей импеданса человеческого тела на указанных частотах можно пренебречь, то $t = \tau$.

Если не допускать только стимуляцию сердца, когда опасность стимулирования периферических нервов не принимают во внимание, плотность тока для периодов изменения магнитного поля, меньших 3 мс, выбирают из соотношения

$$J \cdot t < 1{,}2 \cdot 10^3.$$

Сделав некоторые допущения, можно от указанных пределов плотности индуцированного тока перейти к пределам скорости изменения магнитного поля dB/dt. Представляется возможным подсчитать, что с адекватным запасом безопасности стимуляция периферических нервов и сердца исключается, если пиковое значение скорости изменения во времени магнитного поля не превышает 20 Тл/с при времени его изменения τ свыше 120 мкс. Если значение τ лежит в пределах от 120 до 2,5 мкс, то значение скорости изменения магнитного поля линейно возрастает до 960 Тл/с. При больших значениях dB/dt начинает превалировать тепловое действие вихревых токов (удельная поглощенная мощность свыше 1 Вт/кг), поэтому основным ограничивающим параметром безопасности становится именно этот фактор.

В исследованиях [2], [3], [4], [8] отмечается стимуляция периферических нервов и сердца при значениях dB/dt и частотах изменения магнитного поля, предписанных в [9], [10], что подкрепляет аргументы в пользу пределов dB/dt, установленных в 51.102.

Параметры, данные в 51.102, указаны с целью предотвращения стимуляции сердца посредством установления соответствующих пределов безопасности. Эксплуатация МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ при значениях параметров, превышающих указанные в настоящем стандарте, влечет за собой прямую ответственность ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и/или ОПЕРАТОРА за возможные последствия.

При времени изменения магнитного поля τ свыше 5 мс (частота магнитного поля менее 100 Гц) пороги стимуляции сердца лишь незначительно превышают пороги стимуляции периферических нервов. При этих частотах стимуляция периферических нервов не может играть роль «раннего предупредительного сигнала» о возможной стимуляции сердца. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, однако, вряд ли будет работать при таких частотах или таком времени изменения магнитного поля.

Рассчитанные пределы dB/dt могут быть превышены, если будет показано, что не превышено основное ограничение по плотности индуцированного тока.

Сильное импульсное магнитное поле с частотой повторения импульсов, составляющей доли герца, и временем нарастания поля в десятки микросекунд является не только фактором риска, но и мощным диагностическим и терапевтическим фактором.

В мировой клинической практике широко применяется выпускаемый в Великобритании магнитный стимулятор MAGSTIM-200, предназначенный для воздействия одиночными импульсами магнитного поля со значениями dB/dt, достигающими 10^5 Тл/с. Этот аппарат используется для воздействия на головной мозг при исследованиях нервно-мышечного аппарата, а также при лечении некоторых психических расстройств.

В России давно выпускается аппарат магнитной импульсной терапии АМИТ-01, который с успехом применяется для лечения, главным образом, заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата и периферических нервов. Он воздействует на патологические очаги посылками импульсов магнитного поля с dB/dt порядка 10^4 Тл/с, что вызывает четко выраженные эффекты: нейростимулирующий, анальгетический, противоотечный, противовоспалительный, вазоактивный, стимулирующий процессы регенерации в поврежденных тканях. Никаких отрицательных, в том числе отдаленных, последствий при правильном лечении этим аппаратом не обнаружено.

Ссылки:

[1] Bernhardt, J.H., 1988. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects, Radiat. Environ. Biophis. 27: 1—27

[2] Bourland, J.D., Nyenhuis, J.A., Mouchawar, G.A., Geddes, L.A., Schaefer, D.J., Riehl, M.E., 1991. Z Gradient Coil Eddy-Current Simulation of Skeletal and Cardiac Muscle in the Dog. Society of Magnetic Resonance in Medicine, 10th Annual Meeting Abstracts, August 10—16, 1991, p.969

[3] Budinger, T.F., Fischer, H., Hentschel, D., Reinfelder, H., Schmitt, F., 1991. Physiological effects of fast oscillating magnetic field gradients. J. Computer Assisted Tomography 15: 909—914

[4] Cohen, M.S., Weisskoff, R.M., Rzedzian, R.R., Kantor, H.L., 1990. Sensory stimulation by time-varying magnetic fields. Magnetic Resonance in Medicine 14: 409—414

[5] McRobbie, D. and Foster, M.A., 1985. Cardiac response to pulsed magnetic fields with regard to safety in MR imaging. Phys. Med. Biol. 30: 695—702

[6] McRobbie, D. and Foster, M.A., 1984. Thresholds for biological effects of time varying magnetic fields. Clin. Phys. Physiol. Meas. 5: 67—78

[7] Nakagawa, M., Takebayashi, H., 1990. Diaphragm pacing by pulsated magnetic trains (in Japanese). Japanese Journal of Medical Electronics and Biological Engineering, 28—3: 234—239

[8] Nyenhuis, J.A., Bourland, J.D., Mouchawar, G.A., Elabbady, T.Z., Geddes, L.A., Schaefer, D.J., Riehl, M.E., 1991. Comparison of stimulation effects of longitudinal and transverse MRI gradient coils. Society of Magnetic Resonance in Medicine, 10th Annual Meeting Abstracts, August 10—16, 1991, p. 1275

[9] Reilly, J.P., 1989. Peripheral nerve stimulation by induced electric currents: exposure to timevarying magnetic fields. Med & Biol Eng & Comput, 27: 101—110

[10] Reilly J.P., 1990. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varyind magnetic fields: A comparison of thresholds. Final report Metatec MT90—100, submitted to the food and Grud Administration

[11] Roy O.Z., 1980. Summary of cardiac fibrillation thresholds for 60 Hz currents and voltages applied directly to the heart. Med & Biol Eng & Comput, 18: 657—659

[12] Sugimoto, T., Schaal, S.F., and Wallace, A.G., 1967. Factor determining vulnerability to ventricular fibrillation induced by 60-cps alternating current. Circulation Res, 21: 601—608

[13] Ueno, S., Hiwaki, H., Matsuda, T., Yamagata, H., Kuhara, S., Seo., Y., Sato, K., Tanoue, T., 1992. Safety problems of dB/dt associated with echo planar imaging. In Magin, R.I., Liburdy, R.P., and Persson, B., eds. Biological effects and safety aspects of nuclear magnetic resonance imaging and spectroscopy. Annals of the New York Academy of Sciences, 649: 369—371

[14] Ueno, S., Lovsund, P., Oberg, P.A., 1986. Effects of alternating magnetic fields and lowfrequency electric currents on human skin blood flow. Med & Biol Eng & Comput, 24: 57—61, 1986

WHO, 1987. Magnetic Field. Environmental Health Criteria 69. World Health Organization, Geneva. Имеется русский перевод: Гигиенические критерии состояния окружающей среды 69. Магнитные поля. Всемирная организация здравоохранения, Женева, «Медицина», Москва, 1992

П 51.103 ЗАЩИТА ОТ ВЧ ИЗЛУЧЕНИЯ

Нагревание биотканей является важнейшим следствием воздействия ВЧ излучения, генерируемого МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ (частота излучения составляет 4,25 МГц при магнитной индукции основного поля 0,1 Тл и увеличивается до 85 МГц с ростом магнитной индукции до 2 Тл). Многие биологические эффекты воздействия ВЧ излучения сходны с реакциями на индуцированное нагревание, вызванными повышением температуры биоткани или человеческого тела на 1 °С и выше, или с реакциями, связанными с уменьшением до минимального уровня общей тепловой нагрузки на человеческий организм (почти полное отсутствие теплообмена человеческого тела с окружающей средой) [21].

Индуцированную ВЧ излучением тепловую нагрузку на организм можно связать непосредственно с УДЕЛЬНОЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ЭНЕРГИЕЙ (УПЭ) или УДЕЛЬНОЙ ПОГЛОЩЕННОЙ МОЩНОСТЬЮ (УПМ). Другими важными факторами, влияющими на реакцию ПАЦИЕНТА на данную тепловую нагрузку, являются температура воздуха, относительная влажность, скорость воздушного потока, воздействующего на ПАЦИЕНТА, и степень его теплоизоляции.

Локализованные участки нагревания или «горячие точки» могут вызвать местное повышение температуры. На практике при местном воздействии УПЭ выше среднего показателя для всего тела воздействию ВЧ излучения подвергается только часть тела, поглощение энергии увеличивается пропорционально квадрату расстояния от центра тела [7], [8], а неоднородность электрофизических характеристик различных участков тела сильно влияет на характер поглощения энергии и распределение индуцированных токов. Исследования с использованием сферических моделей показывают, что наиболее тяжелый случай реализуется в случае, когда «горячие точки» образованы сферами с низкой электрической проводимостью (костная или жировая ткани), расположенными на наружной поверхности сферы с более высокой проводимостью (например, мышечная ткань); «горячие точки» могут возникать при УПМ, превышающей местный средний уровень в 2,5 раза и больше [22]. Последние расчеты, основанные на математической модели неоднородности человеческого тела [11], [18], показывают, что локализированная УПМ отдельных, относительно малых, участков тела может в 10—70 раз превышать средний показатель для всего тела [10]. Однако это соотношение уменьшается примерно в 2—4 раза, когда оно усредняется на целый орган [10], [12]. Вероятность высоких местных значений УПМ уменьшается при квадратурном возбуждении ядерных спинов, при этом его последствия сглаживаются за счет тепловой диффузии и переноса тепла кровотоком.

Тепловые эффекты определяются чувствительностью большинства биологических процессов к температурному воздействию. В первую очередь меры защиты от ВЧ излучения должны быть направлены на избежание чрезмерных физиологических реакций, вызванных повышением температуры тела, и на избежание повышения температуры тканей до уровня, при котором организму может быть причинен какой-либо ущерб.

Наиболее заметными реакциями человеческого организма на сильное нагревание тела ВЧ излучением, вероятно, являются реакции системы терморегулирования, включающие рост частоты сердечных сокращений и усиление кровоснабжения кожи при одновременном незначительном падении артериального давления [20]. Эти реакции проявляются в максимальной степени, даже если ПАЦИЕНТЫ пассивно лежат в условиях комнатной температуры, поскольку температура тела поднимается более чем на 2 °С. У больных с нарушенной функцией терморегулирования и сердечно-сосудистой недостаточностью не отмечается вредных воздействий на здоровье, если температура тела возрастает не более чем на 1 °С [13]; имеются, однако, отдельные исключения, о которых речь пойдет ниже.

Отрицательное воздействие на некоторых ПАЦИЕНТОВ может быть вызвано их физиологическими и физическими показателями, связанными со слабыми возможностями адаптации к повышению температурной нагрузки, которые обусловлены преклонным возрастом, тучностью и повышенным артериальным давлением [14]. Различные лекарственные препараты, например, мочегонные средства, транквилизаторы, снотворные, сосудорасширяющие и другие средства снижают выносливость к повышению температуры [16].

Кроме того, недостаточно изучена способность к терморегулированию грудных младенцев; у беременных женщин эта функция организма также может быть снижена. Следует заметить, что отвод тепла от эмбриона или утробного плода, который осуществляется через плацентарный барьер, может оказаться менее значительным, чем рассеяние тепла в других тканях, богатых кровеносными сосудами. Известно, что повышение температуры тела может привести к возникновению уродств у ряда млекопитающих, включая приматов, влияет на центральную нервную систему и вызывает образование дефектов лица у детей, матери которых долгое время испытывали сильное повышение температуры (> 39 °С), особенно в течение первых трех месяцев беременности

[19], [27]. Поэтому желательно, чтобы воздействие ВЧ излучения не приводило к повышению температуры тела у этого контингента более чем на 0,5 °С [13].

Было выполнено математическое моделирование функции терморегулирования человеческого организма при воздействии МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ОБОРУДОВАНИЯ. В [2] рассчитано, что повышение температуры тела ПАЦИЕНТА в легкой одежде с нормально работающей системой терморегулирования должно составить до 0,6 °С, в зависимости от условий окружающей среды, при воздействии ОБОРУДОВАНИЯ на ПАЦИЕНТА в целом при уровнях УПМ до 4 Вт/кг. Результаты расчетов вполне согласуются с исследованиями на добровольцах, которые подвергались воздействию УПМ, равной 4 Вт/кг, в течение 20—30 мин [1], [15], [23], [25]. Отсутствуют какие-либо сообщения о вредном влиянии на здоровье человека чрезмерного местного или систематического нагрева, вызванного воздействием на ПАЦИЕНТА УПМ при уровне для всего тела до 1,5 Вт/кг [24].

Пределы УПМ всего тела указаны в 51.103. Значение 1,5 Вт/кг для НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ рекомендуется как наиболее высокий уровень УПМ всего тела, допустимый для всех ПАЦИЕНТОВ, независимо от их состояния здоровья. ПАЦИЕНТЫ, у которых не отмечены нарушения терморегуляторной функции и сердечно-сосудистая недостаточность, могут подвергаться воздействию ВЧ излучения при более высоких значениях УПМ всего тела; для работы в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ рекомендуется верхний предел 4 Вт/кг. Следует отметить, что индивидуальная устойчивость к повышению температуры тела весьма различна даже у здоровых людей, поэтому при повышенных значениях УПМ всегда требуется МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ [17].

Указанные выше пределы установлены при условии, что температура в помещении, где проводится МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ, менее 24 °С, относительная влажность воздуха менее 60 %, движение воздуха минимально, ПАЦИЕНТ легко одет. Расчеты, выполненные авторами [3], [4] и [5], могут быть использованы для корректирования допустимых значений УПМ в соответствии с условиями окружающей среды, ограничивающими теплоотвод. Можно приблизительно считать, что при повышении температуры воздуха на каждый 1 °С от уровня 24 °С, допустимый верхний предел УПМ всего тела для работы в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ должен быть снижен на 0,25 Вт/кг. Равным образом, на каждые 10 % превышения относительной влажности воздуха этот предел должен быть снижен на 0,1 Вт/кг. При НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ пределы УПМ должны быть снижены на половину указанных значений, уровень менее 1 Вт/кг при температуре ниже 30 °С уменьшать нет необходимости. При внесении указанного корректирования следует помнить, что индивидуальные реакции ПАЦИЕНТОВ могут быть различными, поэтому за ними должно вестись усиленное наблюдение.

Некоторые участки тела, например голова, могут быть весьма чувствительны к повышениям температуры. Особо восприимчивыми к этому явлению следует считать развивающийся эмбрион и утробный плод. Ткани туловища и конечностей наименее чувствительны к повышению температуры. В [9] показано, что местное повышение температуры до 38 °С головы, 39 °С туловища и 40 °С конечностей не должно приводить к отрицательным последствиям для организма. Простой расчет показывает, что при УПМ головы, равной 3 Вт/кг, температура глаз вряд ли повысится более чем на 1,6 °С; при тех же условиях температура мозга не должна возрасти более чем на 1 °С [6]. Для туловища и конечностей могут оказаться допустимыми и более высокие значения УПМ (исключение составляют беременные женщины) при условии, что не превышена тепловая нагрузка всего тела. Тем не менее, ограничения, касающиеся УПМ при местном воздействии, которые вытекают из допустимых пределов повышения температуры соответствующих тканей, окончательно не установлены; кроме того, существует мало информации, подтверждающей нормальные значения, принятые для работы в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

Повышение температуры какого-либо участка тела как реакция на прерывистое поглощение энергии ВЧ излучения, например от импульсного источника, может быть соотнесено со значением УПМ, усредненным за половину времени установления теплового равновесия, причем этим временем считается время, отсчитываемое от начала воздействия источника тепла и необходимое для повышения температуры в центре нагреваемого участка на 50 % максимального значения. Время установления теплового равновесия человеческого тела точно неизвестно, однако оно может составлять от 15 до 30 мин, тогда как температура органов, имеющих меньшую массу, устанавливается гораздо быстрее (например, время установления теплового равновесия для глаза составляет приблизительно 5 мин) [26].

Контролирование УПМ всего тела только в случае использования катушки для получения изображения тела, как предписывают требованием 51.103, перечисления d) 1), упрощает задачу контролирования этого параметра в МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ СИСТЕМАХ, что делает возможным безопасное использование ВЧ излучения сравнительно большой мощности при работах подобного рода. Ограничение использования этой упрощенной операции случаями, когда передающая катушка имеет достаточно большие размеры и создает поле высокой однородности (предполагается, что именно этими качествами обладают катушки для получения изображения тела), установлено с целью ограничить соотношение между средним значением УПМ всего тела и УПМ головы или какого-либо участка тела. Подобные аргументы могут быть использованы и в отношении требований 51.103, перечисление d) 2), когда контроль системы по УПМ только головы осуществляется в случаях, при которых катушка для получения изображения головы используется в качестве именно передающей катушки.

Ссылки:

[1] Abart, J., Brinker, G., Irlbacher, W., Grebmeier, J., 1989. Temperature and heart rate changes in MRI at SAR levels of up to 3 W/kg. Abstract, Society for Magnetic Resonance in Medicine. August, 1989, p. 998

[2] Adair, E.R., and Berglund, L.G., 1986. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging. Magn. Reson. Imaging, 4: 321—333

[3] Adair, E.R., and Berglund, L.G., 1988. Thermoregulatory consequences of MR imaging when capacity for skin blood flow is reduces. Abstract, Society for Magnetic Resonance in Medicine. August, 1988, p. 171

[4] Adair, E.R., and Berglund, L.G., 1989. Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments. Magn. Reson. Imaging, 7: 25—37

[5] Adair, E.R., and Berglund, L.G., 1992. Predicted thermophysiological responses of humans to MRI fields. In Magin, R.I., Liburdy, R.P., and Persson, B., eds. Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy, Annals of the New York Academy of Sciences, 649; 188—200

[6] Athey, T.W., 1989. A model of the temperature rise in the head due to magnetic resonance imaging procedures. Magn. Reson. Med., 9: 177—184

[7] Bottomley, P.A., and Andrew, E.R., 1978. RF magnetic field penetration, phase shift and power dissipation in biological tissue: Implications for NMR imaging. Phys. Med. Biol., 23: 630—643

[8] Bottomley, P.A., and Edelstein, W.A., 1981. Power deposition in whole-body NMR imaging. Med. Phys., 8: 510—512

[9] Czerski, P., and Athey, T.W., 1987. Safety of magnetic resonance in-vivo diagnostic examinations: Theoretical and clinical considerations. Centre for Devices and Radiological Health, Rockville, Maryland, 20857

[10] Gabriel, C., 1989. Localized SAR in people undergoing NMR imaging. A report prepared for the National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK. By University Microwave, London

[11] Gandhi, O.P., DeFord, J.F., Kanai, H., 1984. Impedance method for calculation of power deposition patterns in magnetically induced hyperthermia. IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-31: 644—651

[12] Grandolfo, M., Vecchia, P,. Gandhi, O.P., 1990. Magnetic resonance imaging: Calculation of rates of energy absorption by a human-torso model. Bioelectromagnetics, 11: 117—128

[13] IRPA/INIRC, 1991. Protection of the PATIENT undergoing a magnetic resonance examination. Health Physics 61: 923—928

[14] Kenney, W.L., 1985. Physiological correlates of heat intolerance. Sports Med., 2: 279—286

[15] Kido, D.K., Morris, T.W., Erickson, J.L., Plewes, D.B., and Simon J.H., 1987. Physiologic changes during high field strength MR imaging. AJNR, 8: 263—266

[16] Minard, D., 1980. Pre-employment and periodic medical examinations for workers on hot jobs. IN Proceedings of a NIOSH Workshop on Recommended Heat Stress Standards (Dukes-Dubos, F.N., and Henschel, A., eds.). Cincinnati, Ohio, US Department of Health and Human Services, DHSS (NIOSH) 81-108, pp. 61-70

[17] NIOSH, 1986. Occupational exposure to hot environments, Revised criteria, 1986. National Institute for Occupational Safety and Health, US Dept. Of Health and Human Service, DHHS (NIOSH) 86-113

[18] Orcutt, N., Gandhi, O.P., 1988. A 3-D impedance method to calculate power deposition in biological bodies subjected to time-varying magnetic fields. IEEE Trans. Biomed. Eng., 35: 577—583

[19] Pleet, H., Graham J.M., and Smith, D.W., 1981. Central nervous system and facial defects associated with maternal hyperthermia at four to 14 weeks' gestation. Pediatrics, 67: 785—789

[20] Rowell, L.B., 1983. Cardiovascular aspects of human thermoregulation. Circ. Res., 52: 367.

[21] Saunders, R.D., Sienkiewicz, Z.J., and Kowalczuk, C.I., 1991. Biological effects of electromagnetic fields and radiation. J. Radiol. Prot., 11: 27—42

[22] Schenck, J.F., and Hussain M.A., 1984. Power deposition during magnetic resonance. The effects of local inhomogeneities and field exclusion. General Electric Corporate Research and development Labs. NMR Project Memo #84-199. October 17, 1984

[23] Schaefer, D.J., Barber, B.J., Gordon, C.J., Zielonka, J., and Hecker J., 1985. 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, pp. 925—926

[24] Schaefer, D.J., 1991. Dosimetry and effects of MR exposure to RF and switched magnetic fields. In Magin, R.I., Liburdy, R.P., and Persson, B., eds. Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy. The New York Academy of Sciences, 649: 225—236

[25] Shellock, F.G., Schaefer, D.J., Crues, J.V., 1989. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging: is the recommended exposure for radio frequency radiation too conservative? Brit. J. Radiol., 62: 902—909

[26] Scott, J.A., 1988. A finite element model of heat transport in the human eye. Phys. Med. Biol., 33: 227-241

[27] Smith, D.A., Clarren, S.K., Harvey, M.A.S., 1978. Hyperthermia as possible teratogenic agent. Pediatrics, 92: 878—883

ПРИЛОЖЕНИЕ СС
(обязательное)

Перечень терминов, применяемых в настоящем стандарте

	Номер пункта настоящего стандарта
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СИСТЕМА	2.2.102
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	2.2.101
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ	2.10.105
МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС	2.12.101
МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ	2.12.107
НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	2.10.101
ОБЛАСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОГО ДОСТУПА	2.11.101
ОБЫЧНЫЙ КОНТРОЛЬ	2.12.106
ПЕРЕХОД В НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	2.12.102
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СКАНИРОВАНИЯ	2.10.104
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ	2.10.103
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ	2.10.102
СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ МАГНИТНОГО ПОЛЯ (dB/dt)	2.12.105
УДЕЛЬНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ МОЩНОСТЬ (УПМ)	2.12.103
УДЕЛЬНАЯ ПОГЛОЩЕННАЯ ЭНЕРГИЯ (УПЭ)	2.12.104
УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПОЛЯ	2.11.102

УДК 616—073.658.382.3 : 006.354 ОКС 11.040.50 Р07 ОКСТУ 9442

Ключевые слова: медицинское электрическое изделие, магнитно-резонансное оборудование, испытания, маркировка

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *Л.А. Кузнецова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 11.09.2000. Подписано в печать 13.11.2000. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,20. Тираж 189 экз. С 6188. Зак. 1011.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru