



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用磁共振无液氦超导磁体技术要求及评价方法

Specifications and evaluation methods for medical magnetic resonance helium-free superconducting magnet

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间： 2024-10-15)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 外观、外形尺寸及重量	2
4.2 性能	2
4.3 电源适应性	错误!未定义书签。
4.4 磁体压力安全	3
4.5 设备工作稳定性	3
4.6 电气安全	3
5 试验方法	3
5.1 外观、外形尺寸及重量	3
5.2 性能测试方法	3
5.3 电源适应性测试方法	错误!未定义书签。
5.4 磁体压力安全测试方法	6
5.5 设备工作稳定性	6
5.6 电气安全	6

前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG26）归口。

本文件起草单位：宁波健信超导科技股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、西部超导材料科技股份有限公司

本文件主要起草人：

1

3

医用磁共振无液氦超导磁体技术要求及评价方法

4 1 范围

5 本文件规定了医用磁共振无液氦超导磁体的技术要求和试验方法。

6 本文件适用于医用磁共振无液氦超导磁体。

7 2 规范性引用文件

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

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

12 YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专
13 用要求

14 YY/T 0482-2022 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定

15 YY/T 1840-2023 医用磁共振成像设备通用技术条件

16 3 术语和定义

17 下列术语和定义适用于本文件。

18 3.1 零挥发磁共振超导磁体

19 超导线圈被液氦浸泡冷却，用4K制冷机实现液氦的零挥发。

20 3.2 少液氦磁共振超导磁体

21 超导线圈被管道内流动的液氦冷却，需要少于5升的液氦，同时需要使用4K制冷机。

22 3.3 无液氦磁共振超导磁体

23 用4K制冷机传导冷却超导线圈，不需要低温液体。

24 4 要求

1 4.1 外观、外形尺寸及重量

2 外观和尺寸应符合下列要求：

3 a) 标牌、标签应牢固清晰；

4 b) 外观、外形尺寸及重量由产品说明书确定。

5 4.2 性能

6 4.2.1 静磁场强度

7 制造商应明确磁场的磁场强度值和误差范围，误差不能大于±1%。

8 反复升降场之后中心磁场强度值变化不超过0.3%。

9 4.2.2 逸散磁场

10 制造商应在随机文件中明确逸散磁场的0.1mT、0.2mT、0.5mT、1mT、2.5mT、5mT线的范围，实际测
11 试的结果不应超出制造商规定的范围。

12 反复升降场后逸散磁场变化不超过1%。

13 4.2.3 静磁场稳定性

14 静磁场稳定性应小于或等于0.1ppm/h。

15 升场后达到静磁场稳定性接收标准的时间应小于6h。

16 4.2.4 静磁场均匀性

17 峰谷值：制造商应公布静磁场匀场区域的最大范围和在此范围内的静磁场强度的峰谷值。

18 体积均方根值：如果公布静磁场匀场区内的最大范围的磁场强度体积均方根值，则应同时公布测试
19 方法。

20 如果同时公布由理论计算出的其他区域的磁场强度体积均方根值，计算方法应同时给出。这些区域
21 应处在静磁场匀场区域的最大范围的内部。

22 反复升降场之后静磁场均匀性变化不超过10ppm。

23 4.2.5 紧急降场时间

24 应符合制造商规定的主磁体的静磁场中心处磁场强度从紧急磁场切断动作开始由标称值衰减到
25 20mT的时间≤20s。

1 4.2.6 主动降场时间

2 应符合制造商规定的主磁体的静磁场中心处磁场强度通过降场单元从标称值衰减到20mT的时间，
3 推荐 ≤ 1.5 h。

4 4.2.7 励磁时间

5 应符合制造商规定的主磁体的静磁场中心处磁场强度通过升场单元从0T到标称值的时间，推荐 \leq
6 1.5h。

7 4.2.8 静态停电安全时间（磁体不失超）

8 静态停电安全时间（磁体不失超）不超过制造商规定时间。

9 4.2.9 满场失超后降温恢复时间

10 磁体满场失超后降温恢复到可正常运行的时间不超过制造商规定时间。

11 4.2.10 冷头换芯恢复时间

12 冷头换芯后磁体降温恢复到可正常运行的时间不超过制造商规定时间。

13 4.3 磁体压力安全

14 对于无液氦磁共振超导磁体，制造商应明确磁体的最大允许工作压力，并且确保磁体满足GB
15 9706.1-2020中9.7和YY 9706.233-2021中201.9.7的要求。对于无液氦磁共振超导磁体，失超状态属于
16 GB 9706.1-2020中所指的正常状态。

17 4.4 设备工作稳定性

18 制造商应标明稳态工作温度，扫描过程工作温度稳定性满足制造商标称值。

19 4.5 电气安全

20 应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102和YY 9706.233的要求。

21 5 试验方法

22 5.1 外观、外形尺寸及重量

23 根据制造商规定的检测方法及量检具进行检测。

24 5.2 性能测试方法

1 5.2.1 静磁场强度测试

2 使用高精度磁场强度测试仪，精度达到0.1ppm（1.0T及以上的磁场强度）或0.5ppm（1.0T以下的磁
3 场强度），置于静磁场中心加以测量。

4 反复2次以上升降磁场，每次测试结果与第一次测试结果进行对比，中心磁场强度值变化不超过
5 0.3%。

6 5.2.2 逸散磁场测试

7 使用磁场强度测量仪器按照制造商的说明书中明确的0.1mT、0.2mT、0.5mT、1mT、2.5mT、5mT线的
8 范围的边缘处测量，结果不应超出制造商规定的范围。

9 反复2次以上升降磁场，每次测试结果与第一次测试结果进行对比，逸散磁场变化不超过1%。

10 5.2.3 静磁场稳定性

11 使用高精度磁场测试仪，精度达到0.1ppm（1.0T及以上的磁场强度）或0.5ppm（1.0T以下的磁场强
12 度），连续测量8小时，每隔15分钟记录静磁场中心处的静磁场强度的大小，公式（1）表示如下：

$$13 \quad \text{静磁场稳定性} = \frac{B_1 - B_2}{8\bar{B}} \dots\dots\dots (1)$$

14 式中：

15 B_1 ——是静磁场中心处的静磁场强度最大值，单位为T（特斯拉），

16 B_2 ——是静磁场中心处的静磁场强度最小值，单位为T（特斯拉），

17 \bar{B} ——是静磁场中心处的静磁场强度平均值，单位为T（特斯拉）。

18 从升场至静磁场中心磁场强度值达到标称值后，标称值的稳定性收敛于小于或等于0.1ppm/h所用的
19 时间。

20 5.2.4 静磁场均匀性测试

21 使用高精度磁场测试仪，精度达到0.1ppm（1.0T及以上的磁场强度）或0.5ppm（1.0T以下的磁场强
22 度）。单点测量或多点测量均可。对于当被测球面直径大于40cm或椭球短轴大于40cm（其他几何形状的
23 典型线度大于40cm）时，分布不少于20（经线上均匀分布）×24（纬线上均匀分布或者高斯分布）个点
24 进行测量。对于当被测球面直径小于或等于40cm或椭球短轴小于40cm（其他几何形状的典型线度小于
25 40cm）时，可适当减少测量点的数量，但不能少于240个。

1 计算磁体强度的峰谷值公式（2）表示如下：：

$$2 \quad \text{静磁场均匀性} = \frac{B_1 - B_2}{\bar{B}} \times 10^6 \text{ ppm} \dots\dots\dots (2)$$

3 结果应该小于或等于制造商公布的值。式中：

4 B_1 ——是静磁场中心处的静磁场强度最大值，单位为T（特斯拉），

5 B_2 ——是静磁场中心处的静磁场强度最小值，单位为T（特斯拉），

6 \bar{B} ——是静磁场中心处的静磁场强度平均值，单位为T（特斯拉）。

7 反复2次以上升降磁场，每次测试结果与第一次测试结果进行对比，静磁场均匀性变化不超过10ppm。

8 5.2.5 紧急降场时间

9 使用特斯拉计放置磁体中心处，在磁体满足制造商规定的主磁体的静磁场标称值情况下，通过主动
10 触发ERDU按钮来快速消磁，并同时启动计时器记录，当看到数字特斯拉计显示值低于20mT时停止计时，
11 计时器的计时时间即为紧急消磁时间。

12 5.2.6 主动降场时间

13 使用特斯拉计放置磁体中心处，在磁体满足制造商规定的主磁体的静磁场标称值情况下，通过降场
14 单元消磁，并同时启动计时器记录，当看到数字特斯拉计显示值低于20mT停止计时，计时器的计时时间
15 即为主动降场时间。

16 5.2.7 励磁时间测试

17 使用特斯拉计放置磁体中心处，使用励磁电源给磁体励磁并同时启动计时器记录，当看到高斯计显
18 示值到达工作磁场强度后将磁体闭环并将电流退至0A时停止计时，计时器的计时时间即为励磁时间。

19 5.2.8 静态停电安全时间（磁体不失超）测试

20 将磁体励磁到工作磁场强度，关闭磁体连接的压缩机电源并同时启动计时器记录，当长达到 ≥ 60
21 分钟后，磁体不失超。

22 5.2.9 满场失超后降温恢复时间测试

23 通过使用数据采集系统测量磁体内部温度，在磁体场强达到工作磁场强度的条件下使磁体失超并
24 同时计时（电脑上的时间），待磁体内部温度达到可励磁的状态时停止计时，电脑计时的时间即为满场
25 失超后降温恢复时间。

1 5.2.10 冷头换芯恢复时间测试

2 通过使用数据采集系统测量磁体内部线圈的温度，更换冷头的芯体并同时计时（电脑上的时间），
3 待磁体内部温度达到4.4所规定的状态时停止计时，电脑计时的时间即为冷头换芯恢复时间。

4 5.3 磁体压力安全测试方法

5 对于无液氦磁共振超导磁体，通过检查设计的文件来确认磁体最大允许工作压力的大小，应按照GB
6 9706.1-2020和YY 9706.233-2021中201.9.7的要求来证明磁体能够承受其最大允许工作压力。

7 失超试验：

8 ----连接压力测试装置到磁体，由制造商确定磁体内部压力值的测量点；

9 ----然后注入电流开始升场直到达到最大磁场强度值，期间应控制液氦容量的非预期损失，并且满
10 足4.2.1的要求，稳定至少2h；

11 ----启动失超程序，记录磁体强度的变化曲线。

12 ----测得的磁体内部的最大的压力值应小于或等于磁体最大允许工作压力。

13 5.4 设备工作稳定性

14 通过温度探头监测扫描过程工作温度稳定性满足制造商标称值。

15 5.5 电气安全

16 按照GB 9706.1-2020和YY 9706.233-2021的要求进行试验。

17
