

团 体 标 准

T/CHI XXX-2026

可转运磁共振成像探测阵列的操作规范 与技术应用指南

Operational standards and technical application guidelines for transportable
magnetic resonance imaging detector arrays

(征求意见稿)

提交反馈意见时，请将您知道的专利连同支持性文件一并附上。

2026-X-X 发布

2026-X-X 实施

中国高技术产业发展促进会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
4.1 图像采集与扫描流程要求	1
4.2 探测阵列安装、佩戴与固定要求	3
5 临床应用	4
5.1 安全性验证	4
5.2 图像质量一致性验证	4
5.3 操作流程可行性验证	4
5.4 验证记录与结果管理	4
6 科研应用	4
附录 A（资料性）可转运磁共振成像探测阵列设备检查与质控记录表模板	5
参考文献	9

前 言

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

本文件由复旦大学附属华东医院提出。

本文件由中国高技术产业发展促进会归口。

本文件起草单位：复旦大学附属华东医院、中国科学院深圳先进技术研究院、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：

征求意见稿

引 言

为适应现代医学影像技术的发展需求，推动多模态成像、术中成像及精准医学在临床与科研中的规范化应用，磁共振成像技术不断向高灵活性和多场景拓展方向发展。然而，传统固定式磁共振探测阵列在应用场景灵活性、连续成像能力及跨环境使用方面存在一定局限，难以满足复杂临床与科研场景的实际需求。

可转运磁共振成像探测阵列通过高密度柔性探测结构与无磁化转运装置的集成设计，实现了检查对象在不同环境之间的安全转运与连续磁共振成像，为手术室—MRI 室、PET/MR 室及实验室等多场景下的影像采集与多模态影像融合提供了新的技术路径。该技术在拓展磁共振应用范围、提升成像连续性和数据完整性方面具有显著优势。可转运磁共振成像探测阵列在实际应用过程中涉及设备安装与检查、探测阵列佩戴与固定、转运与对接、扫描参数设置及图像质量控制等多个关键环节，若缺乏统一、规范的操作流程，可能影响设备安全性、成像质量及数据可比性，制约其在临床和科研中的推广应用。基于此，本文件制定了可转运磁共振成像探测阵列的操作流程和标准扫描方法。该标准旨在保障设备安全运行和成像质量，提升影像数据的稳定性、一致性和可重复性，促进该技术在临床诊断、科研及多中心应用中的规范化发展。

可转运磁共振成像探测阵列的操作规范与技术应用指南

1 范围

本文件规定了可转运磁共振成像探测阵列在临床及科研应用中的基本要求、操作规范和标准扫描方案，包括设备安装与检查、受检者准备、转运与对接流程、磁共振扫描参数设置、图像质量控制及安全注意事项。

本文件适用于配备可转运磁共振成像探测阵列的医疗机构和科研单位，在 MRI 及 PET/MR 等成像环境中开展的相关检查与研究。适用范围包括：颅脑、腹部、关节等部位的磁共振成像；手术室—MRI 室—PET/MR 室—实验室等多场景转运成像应用；基础科研、临床诊疗及多模态影像融合研究。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

可转运磁共振成像探测阵列 portable magnetic resonance imaging detection array

一种具备高密度、柔性结构并支持在不同成像场景间转运使用的磁共振信号接收装置。

3.2

高密度柔性探测阵列 high-density flexible detection array

由多个接收单元构成、可贴合受检部位曲面的柔性磁共振探测阵列。

3.3

转运对接 transfer docking

受检者在佩戴探测阵列状态下，由非成像环境安全转运并与 MRI 或 PET/MR 系统完成连接的过程。

4 基本要求

4.1 图像采集与扫描流程要求

4.1.1 扫描设备与系统条件要求

4.1.1.1 成像设备性能验证：

- a) 按照标准步骤进行 MRI 和 PET-MRI 设备开机。
- b) 确保检查室内备有急救器械和药品。

c) 检查高密度柔性探测阵列是否完好。

4.1.1.2 转运床性能验证：

- a) 检查机械支撑模块负载能力（250kg）。
- b) 测试面板推力（<100N）及轨道滑动顺畅性。

4.1.1.3 转运路径规划：

- a) 清理转运通道障碍物，确保路径平直（坡度 ≤ 5 ）。
- b) 标记磁场安全边界（距 MRI 设备 >3m 区域为安全操作区）。

4.1.1.4 扫描顺序：

- a) MRI：单一 MR 序列扫描（如 T1、T2、DWI 等）；
- b) PET/MRI：先 PET 后 MR 或同步扫描（取决于设备型号）；
PET 部分：全身或局部扫描（5-20 分钟）；
MR 部分：解剖序列与 PET 同步或交替进行。

4.1.1.5 扫描时间：

- a) MRI：10-30 分钟（取决于部位和 序列）；
- b) PET/MRI：30-60 分钟（PET+MR 总时间更长）。

4.1.2 PET 扫描基本要求

PET 扫描应按照 PET/MR 国际指南执行，明确扫描范围、床位设置、采集模式和重建参数。应记录显像剂类型、剂量、注射时间、采集时间及关键重建参数，用于后续质量控制和数据追溯。

4.1.2.1 头部扫描：

a) 扫描范围：由枕骨大孔至颅顶部，床位中心与颅脑中心对齐。采用静态和动态采集方式（如床旁注射放射性示踪剂），通过容积扫描覆盖全脑，范围约 25 cm，扫描时间 8-10 分钟，或与 MR 扫描同步进行。

b) 具体参数包括：FOV 25 cm×25 cm，矩阵 192 × 192，迭代 8 次，子集 32，半高宽 3mm，重建采用 Sharp IR 和 VUE Point FX 技术，z 轴滤过标准，进行 MRAC 衰减校正及 Scatter 散射校正。动态扫描采用 list mode 进行图像重建。

4.1.2.2 腹部扫描：

a) 扫描范围：覆盖病变部位，中心与其对齐。每床采集时长 15 分钟，或与 MR 扫描同步进行。

b) 具体参数包括：FOV60cm×60cm，矩阵 192×192，迭代 3 次，子集 20，半高宽 2.8mm，采用 OSEM 算法，校正算法包括衰减校正、散射校正、随机校正和探测器归一化。

4.1.2.3 关节扫描：

a) 扫描范围：覆盖病变部位，中心与其对齐。每床采集时长 10-15 分钟，或与 MR 扫描同步进行。

b) 具体参数包括：FOV60cm×60 cm，矩阵 256×256，迭代 4 次，子集 24，半高宽 2.0mm，OSEM+PSF 重建，MRAC 校正。

4.1.3 MRI 扫描技术要求

4.1.3.1 头部 MRI 扫描

头部 MRI 扫描应覆盖全脑范围，合理选择常规序列与特殊序列，确保解剖结构、病灶信号及功能信息的完整显示。柔性探测阵列应紧密贴合头部轮廓，并保证患者呼吸通畅和体位稳定。

4.1.3.2 腹部 MRI 扫描

腹部 MRI 扫描应充分考虑呼吸运动影响，合理采用门控或屏气技术。柔性探测阵列应覆盖目标器官区域，并通过绑带固定以保证信号均匀性和扫描稳定性。

4.1.3.3 关节 MRI 扫描

关节 MRI 扫描应根据检查部位选择合适体位和扫描方向，确保至少获得两个正交方位的基础对比图像。探测阵列应准确对准病变区域，并配合辅助固定装置减少运动。

4.1.4 图像质量控制

4.1.4.1 受检者宣教与配合管理

检查前应对受检者进行充分宣教，告知扫描过程中的噪声、发热、屏气要求及可能的不适感，必要时进行呼吸训练，以提高检查配合度。

4.1.4.2 PET/MRI 双模态质量控制

影像采集应同时满足 PET 与 MRI 的质量控制要求，规范记录扫描与重建参数。图像应符合临床诊断对空间分辨率、对比度和噪声水平的要求，并确保 DICOM 信息完整、准确。

4.1.4.3 实时监测与异常纠正

操作过程中应实时监测图像质量。如因金属植入物、呼吸或体动导致严重伪影，应及时调整参数、补扫或重扫。

4.1.4.4 衰减校正图 (uMAP) 核查

在 PET 图像分析前，必须对 MRI 生成的衰减校正图进行核查，确保组织分割合理、无明显缺损，以避免 PET 定量误差。

4.1.4.5 患者安全与应急处理

扫描过程中应密切关注患者状态。如发生不适或报警，应立即停止扫描，解除探测阵列并将患者安全送出扫描间。

4.1.4.6 设备周期性质控

MRI 与 PET/MR 系统应执行规范的周期性质控，包括每日无源检测、每周有源质控及系统重启，确保设备长期稳定运行。

4.2 探测阵列安装、佩戴与固定要求

4.2.1 患者摆位与探测阵列佩戴要求

4.2.1.1 受检者经可转运磁共振成像探测阵列转运至检查间后，操作人员应首先核查受检者基本信息和身体状况，并向受检者说明检查流程及注意事项，指导其在出现不适或紧急情况时正确使用报警装置。

4.2.1.2 检查前应为受检者佩戴耳罩或耳塞以降低噪声影响。受检者一般取仰卧位，身体长轴应与检查床长轴保持平行，头部适当固定。双上肢可自然放置于身体前方，或根据检查需要交叉置于头上，以减少运动伪影并避免对扫描区域造成干扰。

4.2.1.3 应正确将可转运磁共振成像探测阵列与磁共振系统进行连接，确认接口牢固、状态正常后，按照检查方案选择头先进或足先进方式，将受检者平稳移动至扫描位置。

4.2.1.4 应使用系统激光定位线进行体表对准，并结合快速三平面定位像完成精确定位：

- a) 颅脑检查时，扫描中心宜对准眉间或鼻根部位，眼外眦—外耳道连线可作为扫描基线参考；
- b) 腹部检查时，可选取胸骨剑突下端作为体表定位标志，并通过快速定位序列确认扫描范围；
- c) 关节检查时，应将扫描中心对准待检查关节的解剖中心位置。

4.2.2 柔性探测阵列包裹与固定方式

4.2.2.1 头部扫描：受检者仰卧位，将柔性探测阵列自枕部开始包裹头部，确保鼻部外露以保持呼吸通畅。应使用配套绑带对探测阵列进行固定，使其紧密贴合头部轮廓，在保证舒适度的前提下提高信号接收稳定性。

4.2.2.2 腹部扫描：进行腹部扫描时，应将柔性探测阵列平整放置于受检者腹部表面，覆盖目标检查区域，包括肝脏、胆囊、胰腺、脾脏及双肾等主要脏器。探测阵列中心宜与腹部解剖中心大致对齐，以保证信号分布均匀。随后使用绑带进行固定，确保在呼吸和转运过程中探测阵列不发生明显移位。

4.2.2.3 髋关节扫描：进行髋关节扫描时，应将柔性探测阵列中心对准股骨粗隆区域，并使用绑带进行固定。必要时可在两侧放置沙袋等辅助固定装置，以增强稳定性，减少体动对图像质量的影响。

5 临床应用

5.1 安全性验证

应按照相关医用电气设备安全标准，对探测阵列及转运系统进行安全性验证，包括射频安全、机械稳定性、电气安全、温升及电磁兼容性等方面。验证结果应表明设备在正常状态和单一故障状态下均满足基本安全和基本性能要求。

5.2 图像质量一致性验证

应在不同检查部位（如头部、腹部、关节等）、不同体位及不同扫描协议条件下，采集测试图像，对信噪比、均匀性、空间分辨率及伪影水平进行评估。验证结果应证明在多场景应用条件下，图像质量稳定且满足临床诊断和科研分析需求。

5.3 操作流程可行性验证

应通过模拟实际临床流程，对转运、定位、扫描及结束操作的全过程进行验证，评估操作步骤的连贯性、可重复性及人员培训要求，确保操作流程在临床环境中具有可实施性。

5.4 验证记录与结果管理

所有验证过程及结果应形成书面或电子记录，内容包括验证条件、方法、结果及结论，并具备可追溯性。验证资料可作为临床应用准入、多中心推广及后续质量管理的重要依据。

6 科研应用

6.1 使用可转运磁共振成像探测阵列采集的图像数据用于科学研究时，应依法通过伦理审查并取得受检者知情同意。

6.2 多中心科研合作应明确数据使用范围及共享规则，确保数据用途合规、可追溯。

6.3 研究过程中应采取必要的数据脱敏与安全防护措施，保障受检者隐私和数据安全。

6.4 明确数据存储、访问和使用权限。

附录 A

(资料性)

可转运磁共振成像探测阵列设备检查与质控记录表模板

单位名称: _____
 设备名称: 可转运磁共振成像探测阵列
 型号规格: _____
 设备编号: _____
 安装位置: _____
 检查日期: 年____月____日
 检查类型: 日常检查 定期质控 转运前检查 维修后复检
 环境温度: ℃
 环境湿度: %
 操作人员: _____
 复核人员: _____

表A.1 外观与结构完整性检查

序号	检查项目	技术要求	检查结果	是否合格	备注
1	外壳完整性	无裂纹、无明显变形	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	接口完整性	无松动、无氧化	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	电缆连接	无破损、接触良好	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	固定结构	转运锁定装置完好	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	标识标签	型号及警示标识清晰	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 缺失	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

表A.2 电气安全与系统运行检查

序号	检查项目	技术要求	实测值	是否合格	备注
1	供电状态	启动正常, 无报警	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	接地电阻	$\leq 0.1 \Omega$	_____ Ω	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	漏电流	\leq 标准限值	_____ mA	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	信号传输	数据采集稳定	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	自检程序	自检通过	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

表 A.3 射频与成像性能质控

序号	检查项目	技术要求	实测值	是否合格	验证方法
1	信噪比 (SNR)	≥基准值 90%	_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	标准体模
2	均匀性	≤±10%	_____%	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	均匀体模
3	通道一致性	偏差≤5%	_____%	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	多通道测试
4	频率稳定性	偏差≤±5 Hz	_____ Hz	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	频谱分析
5	图像伪影	无明显条纹/畸变	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	视觉+软件分析

表A.4 转运适应性检查（可转运设备专用）

序号	检查项目	技术要求	检查结果	是否合格	备注
1	抗震缓冲结构	无松动	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	折叠/拆装结构	操作顺畅	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	快速连接接口	插拔≤3次无异常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	转运后性能复测	性能无显著下降	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

表A.5 异常处理与复核

序号	检查项目	技术要求	检查结果	是否合格	备注
1	数据存储	可正常保存与导出	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	软件版本	与备案版本一致	<input type="checkbox"/> 一致 <input type="checkbox"/> 不一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	参数锁定功能	临床参数不可随意修改	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	日志记录	自动记录运行日志	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

表A.6 异常处理与复核

- 不合格项处理：
 重新校准 停用设备 联系工程师维修（工单号：_____）
- 复核人签字：_____
- 复核日期：_____年_____月_____日

使用说明

1. 日常检查建议每次使用前执行。
2. 定期质控建议不少于每季度一次。
3. 每次转运后必须进行完整性能复测。
4. 维修、更换核心部件或软件升级后应重新进行全项目质控。
5. 所有质控记录应保存不少于5年。

征求意见稿

参 考 文 献

- [1] International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60601-2-33: Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
- [2] International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 62464-1: Magnetic resonance equipment for medical imaging — Part 1: Determination of essential image quality parameters.
- [3] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Information Object Definitions (PS3.3), Service Class Specifications (PS3.4), and Data Dictionary (PS3.6).
- [4] American College of Radiology (ACR). MRI Quality Control Manual.
- [5] European Association of Nuclear Medicine (EANM); Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI). Practice guideline for PET/MR imaging.
- [6] IEC 60601-2-33
Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
- [7] IEC 62464-1
Magnetic resonance equipment for medical imaging — Part 1: Determination of essential image quality parameters
- [8] DICOM PS3.3 / PS3.4 / PS3.6: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) — Information Object Definitions, Service Class Specifications and Data Dictionary
- [9] ACR MRI Quality Control Manual: American College of Radiology. MRI Quality Control Manual
- [10] EANM/SNMMI Practice Guideline for PET/MR Imaging: European Association of Nuclear Medicine and Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. Practice guideline for PET/MR imaging
-