

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-33:2010

IEC 60601-2-33:2008

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-33: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA THIẾT BỊ
CỘNG HƯỞNG TỪ DÙNG TRONG CHẨN ĐOÁN Y KHOA**

Medical electrical equipment –

*Part 2-33: Particular requirements for the safety of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis*

HÀ NỘI – 2010

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi và mục đích áp dụng	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa	9
3 Quy định chung	15
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu	16
*26 Rung và ồn.....	29
*36 Tương thích điện từ	31
45 Bình áp lực và các bộ phận chịu áp lực	31
49 Ngắt nguồn cung cấp	31
*51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	32
52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi	59
59 Kết cấu và bố trí	59
Phụ lục L (tham khảo) - Tài liệu viện dẫn – Các tài liệu đã đề cập trong tiêu chuẩn này	61
Phụ lục AA (tham khảo) - Ví dụ về các biển cảnh báo và biển cấm	62
Phụ lục BB (tham khảo) - Hướng dẫn và thuyết minh một số điều khoản cụ thể	64
Thư mục tài liệu tham khảo	116
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	130

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-33:2010 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-33 : 2008.

TCVN 7303-2-33:2010 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn riêng này được biên soạn vào thời điểm phát triển nhanh về kỹ thuật của thiết bị cộng hưởng từ và nền tảng khoa học của việc sử dụng an toàn vẫn còn đang được mở rộng.

Tiêu chuẩn này đề cập đến các khía cạnh kỹ thuật của hệ thống cộng hưởng từ dùng cho chẩn đoán y khoa và thiết bị cộng hưởng từ trong hệ thống đó, liên quan đến an toàn của bệnh nhân được khám bằng hệ thống này, an toàn của nhân viên cộng hưởng từ vận hành thiết bị và an toàn của nhân viên cộng hưởng từ nghiên cứu, chế tạo, lắp đặt và vận hành hệ thống cộng hưởng từ. Trong trường hợp có quy định các giới hạn về phơi nhiễm điện từ trường (EMF) lên bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ thì các giới hạn này không ngụ ý là các mức phơi nhiễm như vậy có thể được coi là chấp nhận được đối với những người lao động làm việc trong môi trường nghề nghiệp khác và đối với rộng rãi công chúng. Các giới hạn này đưa ra một cân bằng nhạy cảm giữa rủi ro đòi hỏi bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ và lợi ích của bệnh nhân.

Trong tiêu chuẩn này, giới hạn phơi nhiễm điện từ trường (EMF) yêu cầu đối với nhân viên cộng hưởng từ bằng với giới hạn cho phép đối với bệnh nhân. Các mức phơi nhiễm cho phép đối với bệnh nhân và người lao động là nhằm bảo vệ họ khỏi các ảnh hưởng tiêu cực tức thời và ảnh hưởng lâu dài đến sức khỏe.

Các ảnh hưởng giác quan và ảnh hưởng sinh lý chủ quan ngắn hạn chỉ có thể xảy ra đối với phơi nhiễm trường từ tĩnh, chúng ảnh hưởng đến cơ thể của nhân viên cộng hưởng từ và chỉ trong khi khám hoặc trong một thời gian ngắn sau khi phơi nhiễm.

Đối với phơi nhiễm với đầu ra gradien và phơi nhiễm trường truyền sóng radio (RF), thông thường không có các ảnh hưởng giác quan và ảnh hưởng sinh lý ngắn hạn đến nhân viên cộng hưởng từ.

Ngoài ra, chưa có cơ sở lý thuyết và thực tiễn nào được chấp nhận rộng rãi đối với các ảnh hưởng tích lũy về sinh học của con người gây ra do phơi nhiễm ở mức cho phép.

Các khía cạnh về tổ chức liên quan đến an toàn là trách nhiệm của người sử dụng. Trách nhiệm này gồm việc huấn luyện đầy đủ nhân viên, quy tắc tiếp cận hệ thống MR, trình độ chuyên môn của nhân viên đối với những quyết định liên quan đến an toàn, việc xác định trách nhiệm y tế và các yêu cầu cụ thể đối với những người có trách nhiệm khi bệnh nhân đang ở trong hoặc gần hệ thống MR.

Ví dụ các khía cạnh về tổ chức gồm:

- vận hành theo phương thức có điều khiển ban đầu;
- quy trình cấp cứu để hồi tỉnh bệnh nhân đang ở trong hệ thống MR;
- quy trình cấp cứu sau hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) của nam châm siêu dẫn;

TCVN 7303-2-33:2010

- bố trí và duy trì giao thức che chắn bệnh nhân đối với việc phản chỉ định hoặc đối với các điều kiện có thể ảnh hưởng đến việc phơi nhiễm có thể chấp nhận được;
- quy tắc theo dõi thường quy và giám sát y tế của bệnh nhân trong quá trình khám;
- quy tắc để giảm thiểu và giới hạn phơi nhiễm cho nhân viên cộng hưởng từ.

Thuyết minh mở rộng được cung cấp trong Phụ lục BB đối với một số định nghĩa và yêu cầu để cung cấp cho người sử dụng tiêu chuẩn này có thể tiếp cận hoàn toàn với nguồn tài liệu được sử dụng để hỗ trợ các xem xét trong khi xây dựng dự thảo.

Mối quan hệ giữa tiêu chuẩn riêng này với tiêu chuẩn TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và tiêu chuẩn phụ trợ được giải trình trong 1.3.

Sửa đổi 2 của TCVN 7303-2-33 (IEC 60601-2-33) đề cập đến các khía cạnh kỹ thuật của hệ thống MR dùng cho chẩn đoán y khoa và thiết bị đó, liên quan đến an toàn của bệnh nhân được khám bằng thiết bị này, an toàn của nhân viên vận hành thiết bị cũng như nhân viên nghiên cứu, chế tạo, lắp đặt thiết bị cộng hưởng từ. Khía cạnh mới được đưa vào trong lần sửa đổi 2 là đề cập đến thực tế là ở một số nước, phơi nhiễm trường điện từ (EMF) của người lao động đang hoặc sẽ được giới hạn theo luật.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-33: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị cộng hưởng từ dùng trong chẩn đoán y khoa

Medical electrical equipment –

Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Mục 1 – Quy định chung

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1 Phạm vi và mục đích áp dụng

Áp dụng các điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho thiết bị cộng hưởng từ được định nghĩa trong 2.2.101 và hệ thống MR được định nghĩa trong 2.2.102.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến ứng dụng của thiết bị cộng hưởng từ ngoài sử dụng dự kiến.

1.2 Mục đích

Thay thế:

Tiêu chuẩn riêng này thiết lập các yêu cầu về an toàn của thiết bị cộng hưởng từ để bảo vệ bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn này giả thiết rằng nhân viên cộng hưởng từ được che chắn thích hợp, được huấn luyện và hướng dẫn đầy đủ về trách nhiệm của họ.

Tiêu chuẩn này cũng thiết lập các yêu cầu để cung cấp thông tin cho người vận hành, các nhân viên liên quan đến thiết bị cộng hưởng từ và cộng đồng.

Tiêu chuẩn này cũng đưa ra các phương pháp để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu này.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

TCVN 7303-2-33:2010

Tiêu chuẩn này sửa đổi và bổ sung thêm cho bộ tiêu chuẩn TCVN (IEC), bao gồm:

TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)¹⁾ *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, sửa đổi 1 (1991) và sửa đổi 2 (1995)*

IEC 60601-1-1:2000 *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1-1: Tiêu chuẩn chung về an toàn - Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu về an toàn đối với hệ thống điện y tế).*

IEC 60601-1-4:1996 *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable medical electrical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1-1: Tiêu chuẩn chung về an toàn - Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế có thể lập trình được).*

Để ngắn gọn, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được viện dẫn trong tiêu chuẩn riêng này hoặc là “Tiêu chuẩn chung”, hoặc là “Yêu cầu chung”. Và IEC 60601-1-1 và IEC 60601-1-4 là những “Tiêu chuẩn kết hợp”.

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” trong suốt tiêu chuẩn riêng này được sử dụng cùng với Tiêu chuẩn chung và Tiêu chuẩn kết hợp.

Việc đánh số mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

“Thay thế” nghĩa là các điều của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

“Bổ sung” nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn riêng này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là các điều trong Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như chỉ dẫn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều và hình vẽ được thêm vào các điều và hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bằng đầu từ 101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, ... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), ...

Các điều có giải thích lý do được đánh dấu bằng một dấu sao (*). Những giải thích này được trình bày ở Phụ lục BB. Phụ lục BB không phải là phần nội dung chính của tiêu chuẩn riêng mà chỉ đưa thông tin thêm; nó không phải là đối tượng của thử nghiệm.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này.

Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn này.

1) Hiện nay TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) đã được thay thế bằng TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)

Một yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này dùng để thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung được ưu tiên hơn yêu cầu chung tương ứng.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Định nghĩa bổ sung:

2.2 Kiểu thiết bị (phân loại)

2.2.101

Thiết bị cộng hưởng từ (Thiết bị MR) (magnetic resonance equipment)

Thiết bị điện y tế nhằm thực hiện các khám cộng hưởng từ trên bệnh nhân. Thiết bị cộng hưởng từ gồm tất cả các bộ phận phần cứng và phần mềm từ nguồn điện cung cấp đến màn hình hiển thị. Thiết bị cộng hưởng từ là hệ thống điện y tế có thể lập trình được (PEMS).

2.2.102

Hệ thống cộng hưởng từ (Hệ thống MR) (magnetic resonance system)

Toàn bộ thiết bị cộng hưởng từ, phụ kiện gồm các phương tiện để hiển thị, điều khiển, nguồn, và khu vực tiếp cận có điều khiển, nếu có.

2.2.103

Thiết bị cộng hưởng từ toàn thân (Thiết bị MR toàn thân) (whole body magnetic resonance equipment)

Thiết bị cộng hưởng từ có kích thước thích hợp để cho phép khám MR trên toàn bộ cơ thể và khám MR một phần cơ thể của người trưởng thành. Thiết bị này cũng có thể có cuộn chênh từ sóng radio (RF) không gian, cuộn chênh từ sóng radio (RF) cục bộ và hệ thống gradien mục đích đặc biệt.

2.2.104

Nam châm toàn thân (whole body magnet)

Nam châm thích hợp để sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể.

2.2.105

Nam châm trường ngang (transverse field magnet)

Nam châm có trường vuông góc với hướng trục dọc của bệnh nhân.

2.2.106

Hệ thống chênh từ toàn thân (whole body gradient system)

TCVN 7303-2-33:2010

Hệ thống chênh từ thích hợp để sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể.

2.2.107

Hệ thống chênh từ mục đích đặc biệt (special purpose gradient system)

Hệ thống chênh từ thích hợp để sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ đối với mục đích đặc biệt.

Ví dụ về hệ thống chênh từ mục đích đặc biệt là hệ thống chênh từ có thể tích hợp trong thiết bị cộng hưởng từ cho phép khám đặc biệt đầu của bệnh nhân.

2.2.108

Khối gradient (gradient unit)

Tất cả các cuộn dây gradient và bộ khuếch đại cùng tạo ra trường từ gradient dọc theo một trong các trục tọa độ của thiết bị cộng hưởng từ.

2.2.109

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) thể tích (volume RF gradient coil)

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) thích hợp để sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ để tạo ra trường RF đồng nhất trên toàn bộ không gian mở rộng tạo ra bởi cuộn dây. Cuộn chênh từ sóng radio (RF) không gian có thể là cuộn chênh từ sóng radio (RF) toàn thân, cuộn chênh từ sóng radio (RF) qua đầu hoặc cuộn chênh từ sóng radio (RF) được thiết kế để phơi nhiễm đồng nhất một phần nhất định của cơ thể. Cuộn dây một vòng bao quanh cơ thể hoặc một bộ phận của cơ thể được coi là cuộn chênh từ sóng radio (RF) thể tích (ví dụ cuộn dây một vòng qua cổ tay).

2.2.110

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) toàn thân (whole body RF gradient coil)

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) không gian có kích thước đủ để khám toàn bộ cơ thể của bệnh nhân là người trưởng thành.

2.2.111

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) cho đầu (head RF gradient coil)

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) thể tích thích hợp để sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ để khám MR của đầu bệnh nhân.

2.2.112

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) cục bộ (local RF gradient coil)

Cuộn chênh từ sóng radio (RF) không phải cuộn chênh từ sóng radio (RF) thể tích. Cuộn chênh từ sóng radio (RF) cục bộ có thể là cuộn chênh từ dùng cho phổ học.

2.10 Vận hành thiết bị

2.10.101

Chế độ vận hành bình thường (normal operating mode)

Chế độ vận hành của thiết bị cộng hưởng từ trong đó không có đầu ra nào có giá trị có thể gây sự căng thẳng về sinh lý cho bệnh nhân.

2.10.102

Chế độ vận hành có điều khiển mức một (first level controlled operating mode)

Chế độ vận hành của thiết bị cộng hưởng từ trong đó một hoặc nhiều đầu ra đạt đến giá trị có thể gây sự căng thẳng về sinh lý lên bệnh nhân mà cần điều khiển bởi nhân viên giám sát về y tế.

2.10.103

Chế độ vận hành có điều khiển mức hai (second level controlled operating mode)

Chế độ vận hành của thiết bị cộng hưởng từ trong đó một hoặc nhiều đầu ra đạt đến giá trị có thể sinh ra rủi ro đáng kể cho bệnh nhân, đã được chấp thuận dứt khoát về đạo đức (nghĩa là một giao thức nghiên cứu về con người đã được chấp thuận cho các yêu cầu cục bộ).

*2.10.104

Việc thăm khám bằng cộng hưởng từ (Khám MR) (magnetic resonance examination)

Quá trình lấy dữ liệu của bệnh nhân bằng cộng hưởng từ.

2.11 An toàn cơ học

2.11.101

Khu vực tiếp cận có kiểm soát (controlled access area)

Vùng mà khi tiếp cận bị kiểm soát vì lý do an toàn.

2.11.102

Khối ngắt nguồn từ trường khẩn cấp (emergency field shut down unit)

Thiết bị dùng để ngừng việc cấp nguồn cho nam châm siêu dẫn hoặc nam châm thuần trở trong tình huống khẩn cấp.

2.11.103

Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench)

Sự chuyển đổi độ dẫn điện của cuộn dây mang dòng từ trạng thái siêu dẫn sang độ dẫn điện bình thường, dẫn đến việc hóa khí nhanh của hỗn hợp lạnh dạng lỏng và suy giảm trường từ.

2.12 Các thuật ngữ và định nghĩa khác

*2.12.101

Cộng hưởng từ (MR) (magnetic resonance)

Việc hấp thu năng lượng điện từ cộng hưởng bởi các nguyên tử nằm trong từ trường.

2.12.102

Theo dõi thường quy (routine monitoring)

Theo dõi bệnh nhân thường xuyên được thực hiện bởi những người có thẩm quyền hoặc những nhân viên vận hành thiết bị cộng hưởng từ và gồm liên hệ bằng âm thanh và/hoặc hình ảnh, khi thích hợp với bệnh nhân trong quá trình khám MR.

*2.12.103

Giám sát y tế (medical supervision)

Chăm sóc đầy đủ về y tế đối với bệnh nhân có thể gặp rủi ro do bị phơi nhiễm từ thiết bị cộng hưởng từ, hoặc có thể do điều kiện y tế của bệnh nhân, hoặc do các mức phơi nhiễm hoặc do cả hai.

*2.12.104

Không gian phù hợp (compliance volume)

Vùng không gian tiếp cận bệnh nhân trong đó xem xét sự phù hợp của đầu ra gradient.

Trong thiết bị cộng hưởng từ có nam châm toàn bộ cơ thể là hình trụ thì không gian phù hợp là hình trụ có trục trùng với trục nam châm và có bán kính 0,20 m.

Trong thiết bị cộng hưởng từ có nam châm trường ngang và hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể, không gian phù hợp là không gian được ràng buộc bởi các mặt phẳng song song với các cực của nam châm và được phân cách bởi khoảng cách là kích thước lớn nhất của không gian tiếp cận giữa các cực của nam châm hoặc khoảng cách bằng 0,40 m, chọn giá trị nhỏ hơn.

Trong tất cả các thiết bị cộng hưởng từ khác, không gian phù hợp là không gian có thể chứa được bộ phận bất kỳ của bệnh nhân theo mục đích sử dụng dự kiến của thiết bị cộng hưởng từ.

2.12.105

Tốc độ xoay gradient lớn nhất (maximum gradient slew rate)

Tốc độ thay đổi gradient đạt được bằng cách chuyển mạch khối gradient giữa các độ lớn gradient lớn nhất quy định của chúng G_{+max} và G_{-max} trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể đạt được ở các điều kiện khám cộng hưởng từ bình thường.

2.12.106

Cuộn dây tìm kiếm (search coil)

Cuộn dây có đường kính nhỏ được sử dụng trong phép thử sự phù hợp để đo đầu ra gradient.

2.12.107**Nhân viên cộng hưởng từ (MR worker)**

Người có nhiệm vụ phải vào khu vực tiếp cận có điều khiển hoặc khu vực tương đương của hệ thống cộng hưởng từ.

CHÚ THÍCH Những người khác ví dụ như người tình nguyện MR và người chăm sóc bệnh nhân không thuộc định nghĩa này, tuy nhiên định nghĩa này có đề cập đến người vận hành và nhân viên (xem phần giải thích).

2.101 Đầu ra***2.101.1****Tốc độ hấp thụ riêng (specific absorption rate)****SAR**

Năng lượng tần số radio bị hấp thụ bởi một đơn vị khối lượng của đối tượng (W/kg).

2.101.2**SAR toàn thân (whole body SAR)**

SAR được lấy trung bình trên tổng khối lượng cơ thể bệnh nhân và trong thời gian quy định.

2.101.3**SAR một phần cơ thể (partial body SAR)**

SAR được lấy trung bình trên khối lượng cơ thể bệnh nhân bị phơi nhiễm trong cuộn chên từ sóng radio (RF) không gian và trong thời gian quy định.

2.101.4**SAR đầu (head SAR)**

SAR được lấy trung bình trên khối lượng của đầu bệnh nhân và trong thời gian quy định.

2.101.5**SAR cục bộ (local SAR)**

SAR được lấy trung bình trên khối lượng 10 g mô bất kỳ của cơ thể bệnh nhân và trong thời gian quy định.

2.101.6**Tốc độ thay đổi trường từ theo thời gian (dB/dt) (time rate of change of the magnetic field)**

Tốc độ thay đổi cường độ dòng từ theo thời gian (T/s).

2.101.7**Đầu ra gradient (gradient output)**

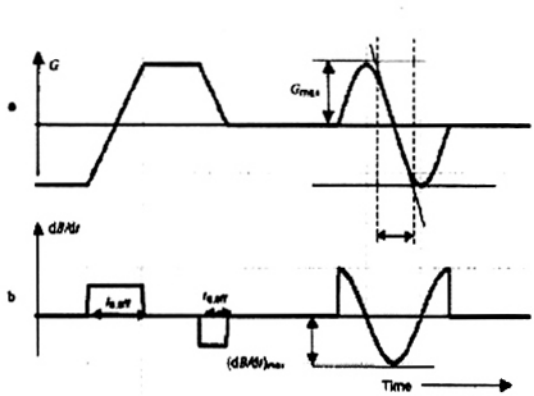
Thông số đặc trưng cho tính năng của gradient như tốc độ thay đổi độ lớn của trường từ, hoặc trường điện cảm ứng bởi một hoặc nhiều khối gradient trong các điều kiện quy định và tại vị trí quy định.

2.101.8

Thời gian kích thích hiệu quả (effective stimulus duration)

$t_{s,eff}$

Thời gian của một giai đoạn tăng hoặc giảm đơn điệu bất kỳ của gradient, được sử dụng để mô tả các giới hạn của gradient khi kích thích tim hoặc nơ ron ngoại vi. Thời gian này được định nghĩa là tỷ số giữa sự biến đổi trường đỉnh và giá trị lớn nhất của đạo hàm theo thời gian của gradient trong giai đoạn đó.



Hình a

G gradient trường từ
 G_{max} giá trị lớn nhất của gradient

Hình b

dB/dt tốc độ thay đổi trường từ theo thời gian
 $(dB/dt)_{max}$ giá trị lớn nhất của tốc độ thay đổi trường từ theo thời gian
 $t_{s,eff}$ thời gian kích thích hiệu quả

Hình a thể hiện ba giai đoạn thay đổi đều của gradient G. Hình b thể hiện đầu ra dB/dt tương ứng và thời gian kích thích hiệu quả $t_{s,eff}$.

Hình 101 – Dạng sóng gradient và thời gian kích thích hiệu quả

Bảng 101 – Liệt kê các ký hiệu

Ký hiệu	Đơn vị SI	Định nghĩa
B_0	T	Trường từ tĩnh
B_1	T	Cảm ứng từ của trường từ tần số radio
dB/dt	T/s	Tốc độ thay đổi trường từ theo thời gian (dB/dt)
E	V/m	Trường điện cảm ứng do chuyển mạch gradient
G	T/m	Gradient trường từ
L01	V/m hoặc T/s	Giới hạn đầu ra gradient trong chế độ vận hành bình thường
L12	V/m hoặc T/s	Giới hạn đầu ra gradient trong chế độ vận hành có điều khiển mức thứ nhất
O	tùy từng trường hợp	Đầu ra gradient
O_i	tùy từng trường hợp	Đầu ra gradient trên một khối gradient
rb	V/m hoặc T/s	Ngưỡng
SAR	W/kg	Tốc độ hấp thụ riêng (SAR)
$t_{s,eff}$	ms	Thời gian kích thích hiệu quả
t_{SAR}	min	Thời gian trung bình để xác định SAR
T	°C	Nhiệt độ
w_i	không có đơn vị	Hệ số trọng lượng trên khối gradient thể hiện quan hệ giữa đầu ra gradient của khối đó tới giới hạn

3 Quy định chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

3.1 Bổ sung:

Thiết bị cộng hưởng từ không được gây ra nguy hiểm không thể chấp nhận được liên quan đến an toàn cho bệnh nhân, người vận hành, nhân viên và dân cư.

Sự phù hợp được coi là đáp ứng khi thiết bị cộng hưởng từ đáp ứng các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này.

Các khía cạnh an toàn chung của hệ thống điện y tế được đề cập trong IEC 60601-1-1.

Sự phù hợp với IEC 60601-1-4 yêu cầu nhận biết các nguy hiểm, đánh giá rủi ro của chúng, thực hiện khám thích hợp và xác nhận hiệu lực của các cơ cấu điều khiển rủi ro. Việc chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải là một phần của các quá trình trên và được nhà chế tạo lưu giữ.

Tất cả các phép thử phải gồm, đầy đủ chi tiết để có thể lặp lại phép thử một cách chính xác, giao thức thử, tất cả các dữ liệu đầu vào và kết quả đạt được.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***6.8 Tài liệu kèm theo**

6.8.1 Quy định chung

Bổ sung:

Các tài liệu kèm theo cần cung cấp đầy đủ thông tin để người sử dụng tuân thủ được các quy chuẩn và yêu cầu của quốc gia về các giới hạn phơi nhiễm thích hợp cho người vận hành, nhân viên liên quan đến trang thiết bị và cho công chúng.

***6.8.2 Hướng dẫn sử dụng**

Bổ sung:

*aa) Bảo vệ trước cho bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ

Hướng dẫn sử dụng phải cung cấp khuyến cáo rõ ràng cho người sử dụng liên quan đến việc che chắn trước cho bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ. Điều này được đặc biệt áp dụng cho bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ có thể gặp rủi ro do những hoạt động nghề nghiệp, lịch sử y tế trước kia, tình trạng y tế hiện hành và/hoặc môi trường vật lý của thiết bị cộng hưởng từ. Các hướng dẫn này phải nêu sự cần thiết của chương trình che chắn trước để nhận biết được những bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ nào có thể gặp rủi ro, và phải cung cấp khuyến cáo để bảo vệ các bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ này khỏi bị thương. Đối với nhân viên cộng hưởng từ, phải xem xét những rủi ro do hoạt động chuyên môn trong quá khứ có thể gây ra việc cấy ghép ngẫu nhiên các vật liệu sắt từ dưới da.

Phải đề cập đến các loại bệnh nhân cụ thể dưới đây:

- loại bệnh nhân được coi là cấm thực hiện các khám MR;
- loại bệnh nhân có nhu cầu xử lý khẩn cấp về y tế cao hơn bình thường, không phụ thuộc vào môi trường vật lý của thiết bị cộng hưởng từ;
- loại bệnh nhân có nhu cầu xử lý khẩn cấp về y tế cao hơn bình thường do các giá trị trường ứng dụng nâng cao, khi thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một như mô tả trong Điều 51.

*bb) Giám sát y tế đối với bệnh nhân

Hướng dẫn sử dụng phải cung cấp các khuyến cáo rõ ràng cho người sử dụng để thiết lập chương trình giám sát thích hợp theo các loại bệnh nhân mô tả trong 6.8.2 aa) và theo các chế độ vận hành có điều khiển của thiết bị cộng hưởng từ như định nghĩa trong 2.10 (xem thêm phần giải thích cho 2.12.103).

Hướng dẫn sử dụng phải:

- có khuyến cáo là tất cả các bệnh nhân tối thiểu phải được theo dõi thường quy;
- nếu thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức một: phải đưa ra khuyến cáo rằng các quy trình phải được thiết lập để đảm bảo giám sát về y tế được cung cấp khi vào khu vực vận hành có điều khiển mức một;
- nếu thiết bị cộng hưởng từ có chế độ vận hành có điều khiển mức hai thì phải có thông báo rằng vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức hai yêu cầu phê chuẩn giao thức nghiên cứu con người theo các yêu cầu cục bộ (ví dụ ban đạo đức, bảng xem xét khảo sát ...).

Ngoài ra, phải công bố rằng phê chuẩn địa phương cần quy định cụ thể các giới hạn đối với đầu ra gradient, SAR và cường độ trường tĩnh.

***cc) Quy trình y tế khẩn cấp**

Hướng dẫn sử dụng phải cung cấp khuyến cáo rõ ràng cho người sử dụng để xác định và thực hiện các quy trình y tế khẩn cấp cụ thể áp dụng cho bệnh nhân và tính đến sự tồn tại của trường từ, để nếu trong quá trình khám MR, bệnh nhân cảm thấy ốm hoặc đau bởi các nguyên nhân bên ngoài thì có thể đưa ra ngay các xử lý y tế sớm nhất có thể.

Các hướng dẫn này phải có khuyến cáo để thiết lập quy trình nhanh chóng đưa bệnh nhân ra khỏi ảnh hưởng của nam châm (nếu cần bằng cách sử dụng khối tắt nguồn khẩn cấp).

***dd) Bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ chịu tiếng ồn quá mức**

Đối với các thiết bị cộng hưởng từ có khả năng gây ra tiếng ồn lớn hơn mức áp suất âm thanh hiệu dụng trọng số A (LAeq, 1 h) là 99 dB(A) thì hướng dẫn sử dụng phải

- quy định rằng mức áp suất âm thanh hiệu dụng trọng số A phải được đo theo 26 e) và 26 g);
- quy định rằng phải sử dụng dụng cụ bảo vệ thính giác đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và dụng cụ bảo vệ thính giác này phải đủ để giảm mức áp suất âm thanh hiệu dụng trọng số A xuống thấp hơn 99 dB(A);
- quy định rằng người vận hành phải đặc biệt chú ý và được huấn luyện đặc biệt để định vị đúng dụng cụ bảo vệ thính giác, đặc biệt khi không thể sử dụng miếng đệm tai tiêu chuẩn, hoặc không thể sử dụng dụng cụ bảo vệ như đối với trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non;

TCVN 7303-2-33:2010

- chú ý đến cảnh báo rằng do lo lắng tăng lên nên các mức áp suất âm thanh được chấp nhận có thể vẫn cần quan tâm đối với phụ nữ có thai và bào thai, trẻ mới sinh, trẻ con và nhi đồng và những đứa trẻ lớn hơn;
- quy định rõ ràng mức âm thanh tại bảng điều khiển để an toàn cho người vận hành và nhân viên;
- chú ý đến khả năng bệnh nhân đã gây mê có thể có khả năng bảo vệ chống lại áp suất âm thanh cao thấp hơn bình thường, vì thế không được bỏ dụng cụ bảo vệ tai đối với những bệnh nhân này ngay cả ở những mức âm thanh vừa phải;
- chú ý đến thực tế là ở một số nước có thể có những quy định pháp luật liên quan đến giới hạn tiếng ồn mà nhân viên cộng hưởng từ phải chịu;

CHÚ THÍCH Dấu cảnh báo thích hợp được quy định trong ISO 7731.

- quy định rằng trong quá trình khám cộng hưởng từ đối với những công việc thực hiện trong khu vực tiếp cận có điều khiển, nhân viên cộng hưởng từ phải mang đầy đủ dụng cụ bảo vệ thính giác phù hợp với các quy tắc bảo vệ người lao động khỏi tiếng ồn.

*ee) Khu vực tiếp cận có điều khiển

Khi thiết bị cộng hưởng từ được yêu cầu lắp đặt trong khu vực tiếp cận có điều khiển (xem 6.8.3 aa) và 36.101) thì hướng dẫn sử dụng phải

- quy định rõ ràng rằng người sử dụng phải có trách nhiệm tuân thủ các yêu cầu luật pháp liên quan đến việc tiếp cận vào khu vực tiếp cận có điều khiển;
- quy định kích thước và hình dạng của khu vực tiếp cận có điều khiển, ưu tiên sử dụng hình vẽ minh họa;
- nêu sự cần thiết phải thiết lập đầy đủ các quy tắc để điều khiển tiếp cận vào khu vực tiếp cận có điều khiển về mặt rủi ro tiềm ẩn cho bệnh nhân và nhân viên trong khu vực tiếp cận có điều khiển khỏi lực hút của các vật có chứa sắt hoặc các vật liệu từ hóa hoặc khỏi mô men trên các vật liệu kim loại như vậy và rủi ro tiềm ẩn cho người không chủ ý đi vào khu vực mà có thể bị ảnh hưởng bởi sự hoạt động khác thường có thể có của thiết bị y tế cấy trong cơ thể họ ví dụ như máy trợ tim;

CHÚ THÍCH Đối với các cường độ trường từ nhỏ hơn 0,5 mT, không yêu cầu cơ cấu điều khiển.

- liệt kê thiết bị và dụng cụ được nhà chế tạo quy định hoặc khuyến cáo để sử dụng trong khu vực tiếp cận có điều khiển. Đối với tất cả các thiết bị, phụ kiện hoặc dụng cụ đã liệt kê, bản mô tả cần đưa ra các biện pháp đặc biệt cần thiết, nếu có, về việc lắp đặt cũng như các biện pháp phòng ngừa đặc biệt để sử dụng;
- quy định rõ ràng rằng thiết bị ngoại vi, gồm thiết bị giám sát bệnh nhân, thiết bị hỗ trợ sự sống và thiết bị chăm sóc khẩn cấp mà có thể được quy định hoặc khuyến cáo sử dụng trong khu vực đặc

biệt có thể bị ảnh hưởng bởi trường tần số radio hoặc trường từ của thiết bị cộng hưởng từ và thiết bị ngoại vi này cũng có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị cộng hưởng từ.

***ff) Hỗn hợp lạnh dạng lỏng hoặc khí**

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có trang bị nam châm siêu dẫn, để ngăn ngừa tai biến và hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) thì hướng dẫn sử dụng phải:

- yêu cầu phải có dự phòng đủ để cấp hỗn hợp lạnh dạng lỏng;
- khuyến cáo rằng việc đổ thêm hỗn hợp lạnh chỉ được thực hiện bởi những người có kinh nghiệm và được huấn luyện;
- cung cấp thông tin về bảo trì và khám nam châm kể cả các mức hỗn hợp lạnh dạng lỏng;
- cung cấp thông tin về các mức hỗn hợp lạnh tối thiểu yêu cầu đối với vận hành bình thường;
- yêu cầu người sử dụng phải kiểm tra thường xuyên các mức hỗn hợp lạnh;
- đưa ra các thông tin rõ ràng về các nguy hiểm tiềm ẩn của việc sử dụng hỗn hợp lạnh dạng lỏng cũng như thông tin về việc vận hành đúng chất lỏng này. Các thông tin này bao gồm:
 - mặc quần áo bảo vệ để tránh bị tê cóng;
 - các quy trình cần thực hiện sau khi xả khí;
 - biện pháp phòng ngừa chống thiếu oxy;
 - sử dụng bình chứa không từ tính để cung cấp hỗn hợp lạnh;
 - các quy trình cần tuân thủ nếu phát hiện thấy có các vật liệu dễ cháy gần bình chứa hỗn hợp lạnh.

CHÚ THÍCH Oxy dạng lỏng có thể tích tụ hoặc nồng độ oxy dạng khí có thể cao ở khu vực gần hỗn hợp lạnh.

***gg) Chế độ vận hành**

Hướng dẫn sử dụng phải cung cấp thông tin liên quan đến ý nghĩa và cơ sở của từng chế độ vận hành: chế độ vận hành bình thường, chế độ vận hành có điều khiển mức một, chế độ vận hành có điều khiển mức hai như xác định trong 51.101. Hướng dẫn sử dụng cũng phải đưa ra giải thích rằng đầu ra gradient và các mức SAR đối với bệnh nhân được dựa trên cơ sở khoa học hiện hành liên quan đến an toàn, và mức phơi nhiễm, quyết định dừng chế độ vận hành bình thường và sự cần thiết phải có theo dõi sinh lý của bệnh nhân phải có đánh giá về y tế liên quan đến rủi ro tiềm ẩn của bệnh nhân so với lợi ích đạt được.

Hướng dẫn sử dụng phải giải thích rõ ràng các yêu cầu của từng chế độ vận hành:

- Đối với thiết bị cộng hưởng từ vận hành ở chế độ bình thường, không yêu cầu chỉ thị hoặc biện pháp hiển thị cụ thể nào mà chỉ khuyến cáo có theo dõi thường quy.
- Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một, phải mô tả đặc tính của thiết bị cộng hưởng từ liên quan đến chỉ thị cần hiển thị trước khi vào chế

độ này và hành động thận trọng khi vào chế độ này, như yêu cầu trong 51.101.3. Giám sát y tế phải được khuyến cáo như yêu cầu trong 6.8.2 bb).

- Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức hai, phải cung cấp các biện pháp bảo đảm an toàn cụ thể như yêu cầu trong 51.101.4 để ngăn vận hành không được phép trong chế độ vận hành có điều khiển mức hai. Vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức hai chỉ được phép theo giao thức nghiên cứu về con người được chấp nhận theo các yêu cầu của địa phương như yêu cầu trong 6.8.2 bb).

Hướng dẫn sử dụng phải khuyến cáo rằng cần chú ý đến an toàn của bệnh nhân ở khía cạnh các hoạt động thận trọng và giám sát về y tế được yêu cầu để vào chế độ vận hành có điều khiển mức một, hoặc ở khía cạnh các biện pháp bảo đảm an toàn cụ thể và việc chấp nhận giao thức nghiên cứu về con người theo các yêu cầu cục bộ để vào chế độ vận hành có điều khiển mức hai.

***h) Bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ bị phơi nhiễm trong trường từ tĩnh**

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức một hoặc chế độ vận hành có điều khiển mức hai đối với trường từ tĩnh thì hướng dẫn sử dụng phải:

- giải thích các ảnh hưởng có thể có mà bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ có thể gặp phải khi trường từ tĩnh cao hơn mức của chế độ vận hành bình thường, chú ý đặc biệt đến các ảnh hưởng có thể gặp phải nếu đầu của bệnh nhân hoặc nhân viên cộng hưởng từ di chuyển nhanh trong khi đang ở bên trong hoặc gần thiết bị cộng hưởng từ, kể cả hoa mắt, chóng mặt và có vị kim loại trong miệng;
- khuyến cáo rằng bệnh nhân phải giữ nguyên vị trí trong khi vẫn nằm trong trường từ tĩnh cao;
- cung cấp thông tin về giá trị B_0 mà thiết bị cộng hưởng từ có khả năng tạo ra;
- giải thích rằng khi trường từ tĩnh chính cao hơn 2T và thấp hơn 4T thì nghĩa là hệ thống MR vẫn đang tiếp tục vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một và do đó phải đảm bảo có các giám sát về y tế đối với tất cả các bệnh nhân;
- giải thích rằng nhân viên cộng hưởng từ phải được huấn luyện đầy đủ để giảm thiểu các ảnh hưởng bất lợi cho sức khỏe do trường từ tĩnh cao. Giải thích các ảnh hưởng sức khỏe liên quan đến trường từ tích tĩnh bị tăng lên và những thay đổi có thể có trong tương thích MR của dụng cụ và các phụ kiện do nhân viên cộng hưởng từ đã sử dụng.
- giải thích rằng khi trường từ tĩnh chính cao hơn 4T, hệ thống MR đang tiếp tục vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức hai và do đó phải đảm bảo rằng có giám sát về y tế đối với tất cả các bệnh nhân. Giải thích rằng trong tình huống này, nhân viên cộng hưởng từ không được phép tiếp cận thiết bị cộng hưởng từ mà không có sự chấp thuận của cơ sở.

ii) Bệnh nhân bị phơi nhiễm trong trường từ thay đổi theo thời gian

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở các mức đầu ra gradient lớn hơn chế độ vận hành bình thường, hướng dẫn sử dụng phải chú ý đến các yếu tố rủi ro mà có thể làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh ngoại vi đối với bệnh nhân và hướng dẫn sử dụng phải mô tả các cách để người sử dụng giảm thiểu các yếu tố rủi ro này. Hướng dẫn sử dụng phải:

- giải thích các ảnh hưởng có thể có lên bệnh nhân của mức đầu ra gradient trong từng chế độ vận hành mà thiết bị cộng hưởng từ được cung cấp, có chú ý đặc biệt đến các ảnh hưởng có thể có lên hệ thống thần kinh ngoại vi và lên tim;
- cung cấp thông tin về đầu ra gradient mà thiết bị cộng hưởng từ có thể tạo ra trong từng chế độ vận hành;
- giải thích rằng thiết bị cộng hưởng từ sẽ hiển thị chỉ thị về chế độ vận hành thích hợp khi giá trị đầu ra gradient vượt quá mức của chế độ vận hành bình thường;
- mô tả hệ thống chênh từ là một hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể hoặc hệ thống chênh từ mục đích đặc biệt và mô tả không gian trong đó đầu ra gradient là thích hợp.

jj) Bệnh nhân bị phơi nhiễm với trường từ tần số radio

Hướng dẫn sử dụng phải chú ý đến các yếu tố rủi ro mà có thể làm tăng khả năng bệnh nhân bị gia nhiệt sóng radio (RF) cục bộ quá mức và hướng dẫn sử dụng cũng phải mô tả cách để người sử dụng giảm thiểu các yếu tố rủi ro này. Các yếu tố rủi ro gồm:

- việc có các đồ vật dẫn (kim loại) hoặc cấy ghép trong vùng nhạy của cuộn chênh từ sóng radio (RF). Tất cả các quần áo có chứa sợi kim loại hoặc thành phần kim loại và tất cả các đồ vật kim loại khác như đồng hồ, đồng xu, v.v... phải được lấy khỏi bệnh nhân;
- sử dụng các sản phẩm y tế trong các miếng dán trên da có thể gây cháy vùng da nằm bên dưới;
- trên thực tế việc tiếp xúc da-da có thể tạo thành vòng dẫn qua bộ phận của cơ thể, v.v... tiếp xúc bắp đùi-bắp đùi, bắp chân-bắp chân, bàn tay-bàn tay, bàn tay-cơ thể, mắt cá chân-mắt cá chân;
- khi có quần áo ẩm;
- sự dịch chuyển cơ thể hoặc tứ chi trên bề mặt cuộn chênh từ sóng radio (RF);
- tiếp xúc giữa bệnh nhân và cáp của cuộn dây nhận sóng radio (RF) và tuyến cáp của cuộn dây sóng radio (RF) ở gần cuộn chênh từ sóng radio (RF);
- việc hình thành các vòng lặp với cáp của cuộn dây nhận sóng radio (RF) và dây ECG;
- sử dụng các điện cực và dây ECG không tương thích. Thông báo cho người vận hành để chỉ sử dụng các điện cực và dây ECG tương thích MR, ví dụ được nhà chế tạo thiết bị cộng hưởng từ cung cấp hoặc quy định. Thông báo cho người vận hành để luôn sử dụng các điện cực và dây ECG vẫn còn hạn sử dụng;

TCVN 7303-2-33:2010

- việc khám cộng hưởng từ cho các bệnh nhân được uống thuốc an thần hoặc bệnh nhân bất tỉnh hoặc bệnh nhân mất cảm giác về một bộ phận bất kỳ trên cơ thể, ví dụ liệt chân hoặc tay và do đó không thể thông báo cho người vận hành biết khi có sự tăng nhiệt quá mức và tổn hại mô liên kết;
- vẫn có những cuộn dây nhận hoặc cáp điện chưa được nối còn lại trong cuộn chèn từ sóng radio (RF) trong quá trình khám.

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở các mức SAR lớn hơn mức ở chế độ vận hành bình thường thì hướng dẫn sử dụng phải:

- giải thích những ảnh hưởng có thể có khi giá trị các kiểu SAR khác nhau bị giới hạn bởi thiết bị cộng hưởng từ như yêu cầu trong 51.103 tăng lên;
- giải thích các ảnh hưởng có thể có của SAR trên bệnh nhân trong từng chế độ vận hành của thiết bị cộng hưởng từ, chú ý đặc biệt đến an toàn của bệnh nhân mà khả năng điều chỉnh nhiệt độ của họ có thể bị suy giảm và khả năng nhạy với nhiệt độ cao cơ thể tăng lên (ví dụ bệnh nhân bị sốt hoặc suy tim, những người mất khả năng đổ mồ hôi và phụ nữ có thai). Ngoài ra, phải cung cấp các thông tin mô tả tầm quan trọng của các điều khiển về môi trường và ảnh hưởng của nhiệt độ môi trường lên độ tăng nhiệt bên trong bệnh nhân, cùng với những khuyến cáo về điều kiện môi trường đối với bệnh nhân;
- cung cấp thông tin về các giá trị của từng kiểu SAR mà thiết bị cộng hưởng từ có khả năng tạo ra;
- quy định độ chính xác của giá trị dự đoán của các kiểu SAR khác nhau;
- giải thích rằng các giá trị đối với các chế độ vận hành của SAR toàn bộ cơ thể nêu trong 51.103 giả thiết rằng nhiệt độ của phòng khám không vượt quá 24 °C và độ ẩm tương đối không vượt quá 60 %. Ngoài ra, hướng dẫn sử dụng phải giải thích SAR được điều khiển như thế nào bên ngoài các quy định về môi trường này. Giải thích này có thể
 - quy định rằng thiết bị cộng hưởng từ không được sử dụng khi nhiệt độ lớn hơn 24 °C hoặc độ ẩm tương đối lớn hơn 60 %, hoặc
 - giải thích rằng giới hạn của các chế độ vận hành đối với SAR đang được giảm tự động theo 51.103.2 (chỉ đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng đo nhiệt độ và độ ẩm);
- chú ý đến các biện pháp giảm rủi ro do khám cộng hưởng từ SAR cao, ví dụ như cần có thời gian nghỉ cho bệnh nhân hạ nhiệt độ, bệnh nhân cần mặc quần áo nhẹ và có thông khí đầy đủ trong không gian bệnh nhân nằm.

*kk) Phơi nhiễm nghề nghiệp

Hướng dẫn sử dụng phải chú ý đến thực tế là nhân viên cộng hưởng từ có thể bị phơi nhiễm với các trường điện từ (EMF) do thiết bị cộng hưởng từ phát ra. Họ phải được cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến các rủi ro do những phơi nhiễm này để có thể có các quy trình làm việc an toàn cho nhân

viên cộng hưởng từ. Yêu cầu liên quan trong 6.8.2 ii) và jj) đối với bệnh nhân cũng phải áp dụng cho nhân viên cộng hưởng từ. Thông tin này cũng phải gồm:

- quy định về khu vực mà nhân viên cộng hưởng từ không được vào, nếu có;
- mức độ thực tế của phơi nhiễm trong tất cả các khu vực mà nhân viên cộng hưởng từ có thể tiếp cận, biểu diễn bằng các đơn vị thích hợp đối với trường từ tĩnh (xem 6.8.2 hh) và 51.104), đầu ra gradient (xem 6.8.2 ii) và 51.102) và sóng radio (RF) (xem 6.8.2 jj) và 51.103) do thiết bị cộng hưởng từ phát ra;
- hướng dẫn rằng nhân viên cộng hưởng từ phải được thông báo và được huấn luyện đủ để họ có thể thực hiện tất cả các nhiệm vụ của mình một cách an toàn theo cách giảm thiểu phơi nhiễm với EMF do thiết bị cộng hưởng từ phát ra;
- thông báo rằng có thể có kích thích thần kinh ngoại vi nhẹ (PNS) ở bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ khi phơi nhiễm với các gradient của chế độ vận hành có điều khiển mức một.

Phải giải thích các yếu tố rủi ro cùng với các mức phơi nhiễm có thể có đối với nhân viên cộng hưởng từ. Cũng phải đưa ra bản mô tả các cách để nhân viên cộng hưởng từ giảm nhẹ các yếu tố rủi ro này.

Các yếu tố đã biết cần chú ý gồm:

- Ảnh hưởng sinh lý có thể có khi phơi nhiễm với bức xạ sóng radio (RF) đang gia nhiệt. Phơi nhiễm với bức xạ sóng radio (RF) có thể được giảm thiểu bằng cách giữ khoảng cách đủ với cuộn chèn từ sóng radio (RF) hoặc bằng cách giảm thời gian phơi nhiễm trong khi khám cộng hưởng từ;
- Ảnh hưởng sinh lý có thể có khi phơi nhiễm với đầu ra gradient là kích thích thần kinh ngoại vi đối với người bị phơi nhiễm. Phơi nhiễm với đầu ra gradient có thể được giảm thiểu bằng cách giữ khoảng cách đủ với cuộn dây gradient trong khi khám cộng hưởng từ;
- Ảnh hưởng sinh lý có thể có khi phơi nhiễm với trường từ tĩnh là hoa mắt, chóng mặt và có vị kim loại trong miệng của người bị phơi nhiễm. Phơi nhiễm với đầu ra gradient có thể được giảm thiểu bằng cách tránh xa nam châm (không chỉ trong khi khám cộng hưởng từ mà trong mọi lúc) và bằng cách tránh di chuyển đầu nhanh trong trường từ tĩnh.

Hướng dẫn sử dụng có thể quy định rằng, nhìn chung chấp nhận là không có bằng chứng được công bố xác nhận việc xảy ra các ảnh hưởng lũy tích và/hoặc thời gian dài sau khi phơi nhiễm với EMF do thiết bị cộng hưởng từ phát ra.

Hướng dẫn sử dụng phải quy định rằng nên thực hiện thêm các biện pháp phòng ngừa đối với những nhân viên cộng hưởng từ đang mang thai, mặc dù không có bằng chứng dịch tễ học đối với những ảnh hưởng không tốt đến sức khỏe. Có thể áp dụng các qui chuẩn của địa phương.

Hướng dẫn sử dụng phải quy định rằng các giới hạn đối với nhân viên cộng hưởng từ không thể áp dụng cho nhân viên cộng hưởng từ đang mang thai. Ở một số nước có thể yêu cầu áp dụng giới hạn đối với công chúng cho nhân viên cộng hưởng từ đang mang thai.

Hướng dẫn sử dụng phải quy định rằng ở một số nước luật pháp có thể đề cập đến các giới hạn phơi nhiễm nghề nghiệp đối với phơi nhiễm EMF mà giới hạn này thấp hơn các giới hạn đối với nhân viên cộng hưởng từ nêu trong tiêu chuẩn này.

***ii) Thiết bị phụ trợ**

Người sử dụng phải nhận thức rằng bất cứ việc sử dụng thiết bị theo dõi sinh lý và thiết bị nhạy cho bệnh nhân nào cần thực hiện dưới sự điều khiển trực tiếp của người sử dụng và là trách nhiệm của người sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng phải cảnh báo người sử dụng rằng việc sử dụng thiết bị phụ trợ, ví dụ như thiết bị theo dõi sinh lý và theo dõi tác động của van và các cuộn chênh từ sóng radio (RF), mà chưa được thử nghiệm và chứng nhận để sử dụng trong môi trường của thiết bị cộng hưởng từ, có thể làm bỏng hoặc gây thương tích khác cho bệnh nhân. Hướng dẫn sử dụng phải cảnh báo thêm người sử dụng rằng ngay cả thiết bị phụ trợ có ghi nhãn tương thích với thiết bị cộng hưởng từ hoặc hệ thống MR vẫn có thể có khả năng gây thương tích nếu không tuân theo hướng dẫn của nhà chế tạo, đặc biệt về việc định vị dây dẫn điện.

mm) Khối ngắt trường từ khẩn cấp

Hướng dẫn sử dụng phải chỉ ra khi nào cần vận hành khối ngắt trường từ khẩn cấp và vận hành như thế nào trong trường hợp khẩn cấp. Phải cung cấp các ví dụ về các tình huống có thể yêu cầu ngắt trường từ khẩn cấp.

CHÚ THÍCH Các nam châm vĩnh viễn không thể cấp điện lại trong trường hợp khẩn cấp.

nn) Biện pháp phòng ngừa cháy

Hướng dẫn sử dụng phải khuyến cáo cho người sử dụng được chấp thuận về các biện pháp phòng cháy với cảnh sát phòng cháy chữa cháy của địa phương, phải thiết lập các quy trình khẩn cấp và người sử dụng có trách nhiệm tiến hành các hành động cần thiết.

oo) Đồ vật

Hướng dẫn sử dụng phải cảnh báo cho người sử dụng về thực tế là những đồ vật ảnh có thể xuất hiện do các yếu tố công nghệ và sinh lý (ví dụ tính đồng nhất của nam châm, độ tuyến tính của gradient, độ xén vát, biệt hiệu, di động, dòng thay đổi về hóa học, các biến đổi nhạy cảm...). Ảnh hưởng của các yếu tố này (ví dụ tính không đồng nhất của hình ảnh, tình trạng không rõ về hình học, bóng mờ, đường bao..) lên hình ảnh phải được mô tả. Phải bàn luận về phương pháp hiệu chỉnh hoặc giảm thiểu các tác động này (ví dụ thay chiều rộng băng, vô hiệu hóa dịch chuyển gradient, tiền bão hòa...).

pp) Huấn luyện cần thiết

Hướng dẫn sử dụng phải khuyến cáo rằng cần huấn luyện bác sỹ và người vận hành để vận hành thiết bị cộng hưởng từ một cách an toàn và hiệu quả. Huấn luyện này phải bao gồm các quy trình khẩn cấp, kể cả những quy trình đối với những vấn đề được mô tả trong các điểm sau:

- cc) Quy trình y tế khẩn cấp
- ee) Khu vực tiếp cận có điều khiển
- mm) Khối ngắt trường từ khẩn cấp
- nn) Các biện pháp phòng ngừa cháy
- ss) Hành động khẩn cấp khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng

qq) Đảm bảo chất lượng

Hướng dẫn sử dụng phải mô tả quy trình đảm bảo chất lượng khuyến cáo cho người sử dụng, kể cả bản mô tả tất cả các ảnh ảo đã được sử dụng.

rr) Bảo trì

Hướng dẫn sử dụng phải nêu lịch trình bảo trì khuyến cáo đối với thiết bị cộng hưởng từ. Phải đưa ra các hạng mục mà người bảo trì cần thực hiện.

*ss) Hành động khẩn cấp trong trường hợp hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench)

Hướng dẫn sử dụng phải có các hướng dẫn về cách nhận biết hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và cách hành động khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), đặc biệt khi hệ thống thông khí của hệ thống nam châm siêu dẫn bị hỏng.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Bổ sung:

aa) Khu vực tiếp cận có điều khiển

Đối với thiết bị cộng hưởng từ phát ra trường tạp tán lớn hơn 0,5 mT bên ngoài vỏ gắn vĩnh viễn, và/hoặc mức can nhiễu điện từ không phù hợp với IEC 60601-1-2 thì bản mô tả kỹ thuật phải:

- chỉ ra sự cần thiết phải xác định và lắp đặt cố định khu vực tiếp cận có điều khiển xung quanh thiết bị cộng hưởng từ sao cho bên ngoài vùng này
 - 1) cường độ trường từ ở rìa xung quanh không lớn hơn 0,5 mT, và
 - 2) mức can nhiễu điện từ phù hợp với IEC 60601-1-2 : 2001;
- đưa ra khuyến cáo phải phân định ranh giới khu vực tiếp cận có điều khiển như thế nào, ví dụ bằng cách đánh dấu trên nền nhà, tấm chắn và/hoặc biện pháp khác để cho phép nhân viên có trách nhiệm điều khiển thích hợp sự xâm nhập của những người không được ủy quyền vào khu vực này;

- quy định rằng khu vực tiếp cận có điều khiển cần được dán nhãn tại tất cả các lối vào bằng các dấu cảnh báo thích hợp, kể cả chỉ thị về sự có mặt của trường từ và lực hấp dẫn của chúng hoặc mô men trên các vật liệu sắt từ (xem Phụ lục AA về ví dụ các dấu cảnh báo và dấu cấm).

Khi thiết bị cộng hưởng từ được thiết kế để lắp đặt trong phòng mà việc tiếp xúc nghe nhìn với bệnh nhân nhiều khả năng bị hạn chế, bản mô tả kỹ thuật phải quy định các điều khoản về thiết kế trong phòng và trong thiết bị để kích hoạt tiếp xúc nghe nhìn với bệnh nhân đang khám MR. Tiếp xúc nghe nhìn này phải đủ để thực hiện theo dõi thường quy và giám sát y tế của bệnh nhân.

*bb) Tờ quy định kỹ thuật tương thích

Ngoài hướng dẫn sử dụng thiết bị cộng hưởng từ phải có tờ quy định kỹ thuật tương thích với đầy đủ các thông tin để cho phép thực hiện các thử nghiệm vận hành đúng thiết bị ngoại vi. Tờ quy định kỹ thuật tương thích (hay còn gọi là tờ dữ liệu sản phẩm) phải mô tả một số thông số đặc trưng cho thiết bị cộng hưởng từ. Các thông số này bao gồm:

- Nam châm: kiểu, cường độ trường, kích thước khoang, loại hỗn hợp lạnh và tốc độ boil-off, phân bố trong không gian của trường bao quanh dưới dạng đồ thị liên quan đến lắp đặt điển hình của thiết bị cộng hưởng từ.
- Đồ thị phải thể hiện ba mặt phẳng trục giao thích hợp xuyên qua tâm để minh họa sự mở rộng lớn nhất trong không gian của đường đẳng từ.
- Mỗi đồ thị phải chứa tối thiểu các đường đẳng từ có các giá trị 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT và 200 mT cũng như thước đo khoảng cách và đường bao ngoài của nam châm.
- Vị trí có gradient trong không gian của trường từ chính lớn nhất và các giá trị B_0 và gradient không gian B_0 ở vị trí đó. Ở vị trí này, lực trên vật thể sắt từ bão hòa gây ra do gradient không gian của trường từ chính là lớn nhất.
- Vị trí có tích giữa độ lớn của trường từ B_0 và gradient không gian của B_0 là lớn nhất và giá trị B_0 và gradient không gian của B_0 ở vị trí đó. Ở vị trí này, lực trên vật thể nghịch từ hoặc thuận từ, hoặc vật liệu sắt từ thấp hơn điểm bão hòa, là lớn nhất.
- Đối với thiết bị cộng hưởng từ có khả năng vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một hoặc chế độ vận hành có điều khiển mức hai đối với trường từ tĩnh, phải có đồ thị hiển thị các đường đẳng từ 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T và 4 T tại các vị trí mà nhân viên cộng hưởng từ tiếp cận được hoặc có liên quan đến nếu trường từ tĩnh ở tâm lớn hơn giá trị bất kỳ trong các giá trị này.
- Hệ thống chênh từ: kiểu, độ lớn, thời gian tăng, tốc độ khám cộng hưởng từ và phân bố không gian của các giá trị biên độ lớn nhất của tổng véc tơ của tất cả ba đầu ra gradient tại các điểm mà nhân viên cộng hưởng từ tiếp cận được hoặc có liên quan trong quá trình khám cộng hưởng từ.
- Hệ thống RF: kiểu cuộn chênh từ sóng radio (RF), công suất hiệu dụng đỉnh của biến áp, cuộn chênh từ sóng radio (RF) truyền lớn nhất đặt vào và độ rộng băng tần, phân bố không gian của

cuộn chèn từ sóng radio (RF) truyền lớn nhất ở các vị trí mà nhân viên cộng hưởng từ tiếp cận được hoặc có liên quan trong quá trình khám cộng hưởng từ.

- Giao thức tương thích: Nhà chế tạo thiết bị cộng hưởng từ phải đề xuất giao thức có thể chạy thường xuyên trên thiết bị cộng hưởng từ và cho phép nhà chế tạo thiết bị ngoại vi để thử chức năng của thiết bị ngoại vi. Giao thức được thiết kế để chạy thiết bị cộng hưởng từ với trường RF truyền cao hoặc tốc độ biên độ khám cộng hưởng từ gradient lớn sao cho nhà chế tạo thiết bị ngoại vi có thể nghiên cứu các ảnh hưởng của thiết bị cộng hưởng từ lên thiết bị ngoại vi. Các phép thử không nhằm đánh giá ảnh hưởng có thể có của thiết bị ngoại vi lên chất lượng hình ảnh thiết bị cộng hưởng từ tạo ra và không đảm bảo rằng thiết bị ngoại vi sẽ làm việc hoàn hảo.
- Không gian dành cho bệnh nhân: kích thước, thông gió, phương tiện liên lạc và chiếu sáng.
- Giá đỡ bệnh nhân: kích thước, định vị, độ chính xác và tải trọng lớn nhất.

*cc) Điều khoản an toàn khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench)

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có nam châm siêu dẫn, tài liệu kèm theo phải

- nêu các yêu cầu đối với hệ thống thông khí dùng cho nam châm siêu dẫn nổi hỗn hợp lạnh của nam châm với khí quyển bên ngoài và được thiết kế để chịu được hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và bảo vệ những người ở gần khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench);
- cung cấp hướng dẫn để xây dựng hệ thống thông khí (kích thước, vị trí, lắp ráp và vật liệu sử dụng) dùng cho nam châm siêu dẫn bên trong và bên ngoài phòng khám;
- khuyến cáo chương trình bảo trì mang tính phòng ngừa mà có quy định rằng cần khám định kỳ việc thực hiện đầy đủ các chức năng của hệ thống thông khí dùng cho nam châm siêu dẫn;
- nêu các yêu cầu về thiết kế phòng khám để tăng độ an toàn cho bệnh nhân và những người khác bên trong và bên ngoài phòng khám khi hệ thống thông khí bị hỏng khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench). Thiết kế dự kiến phải đề cập đến vấn đề giảm áp lực tích tụ, giảm nhiệt độ và thoát khí oxy khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench). Phải liệt kê một số các giải pháp chấp nhận được đối với các dự phòng này, được chứng minh là có hiệu lực bằng mô phỏng hoặc thử nghiệm, sao cho ngay cả khi hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn hỏng thì khả năng xảy ra nguy hiểm cho bệnh nhân và những người xung quanh bên trong cũng như bên ngoài phòng khám, do giảm áp lực, nhiệt độ hoặc thoát khí oxy khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) được giảm đi đáng kể;
- quy định người sử dụng cần thiết lập kế hoạch khẩn cấp khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), kể cả tình huống khi hệ thống thông khí dùng cho nam châm siêu dẫn hỏng;
- quy định cần thực hiện các biện pháp điều khiển thêm có thể có đối với hệ thống thông khí của bệnh nhân để không đưa thêm khí heli đến bệnh nhân thông qua hệ thống thông khí. Hệ thống thông khí của bệnh nhân cần có lối đầu vào ở vị trí an toàn (ví dụ như vị trí thấp trong phòng khám hoặc nối trực tiếp với điều hòa không khí của phòng khám), hoặc được nối với bộ phát hiện hoá

khí toàn bộ heli lỏng (quench), sao cho hệ thống thông khí của bệnh nhân có thể tự động điều khiển khi xảy ra hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và sẽ không đưa khí heli đến bệnh nhân đang nằm trong máy khám cộng hưởng từ.

CHÚ THÍCH 1 Hệ thống thông khí dùng cho nam châm siêu dẫn được coi là ống thông hỗn hợp lạnh và tất cả các bộ phận cần thiết để giúp an toàn khi có hoá khí toàn bộ helilỏng (quench).

CHÚ THÍCH 2 Các cấu hình phòng khám đã được chứng minh bằng mô phỏng hoặc phép thử là chấp nhận được gồm:

- các cấu hình trong đó cửa sóng radio (RF) mở ra ngoài hoặc là cửa sóng radio (RF) trượt;
- các cấu hình trong đó cửa sóng radio (RF) mở về phía trong nếu các cửa này có các biện pháp phòng ngừa để ngăn tích tụ áp lực. Điều này có thể thực hiện bằng một trong các cách sau:
 - có thêm hệ thống thông khí trong phòng khám mà có thể bật nguồn (có thể tự động nhờ thiết bị giám sát oxy trên trần của phòng khám để phát hiện sự thoát khí heli) khi có Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench); hoặc
 - lỗ hồng trên tường hoặc trần của phòng khám, thông khí ra không gian rộng bên ngoài; hoặc
 - cửa sổ quan sát trong phòng khám có khả năng mở ra ngoài hoặc là cửa trượt; hoặc
 - hệ thống thông khí độc lập thứ hai dùng cho nam châm siêu dẫn vẫn có thể làm việc trong trường hợp hệ thống thông khí chính dùng cho nam châm siêu dẫn bị kẹt; hoặc
 - phương pháp tương đương được chứng minh là có hiệu quả bằng mô phỏng hoặc phép thử.

dd) Đặc tính suy giảm trường từ

Đối với thiết bị cộng hưởng từ chứa các nam châm siêu dẫn và nam châm điện, mô tả kỹ thuật phải cung cấp đặc tính suy giảm của nam châm khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) hoặc khi tắt nguồn trường từ khẩn cấp để người sử dụng có thể thực hiện quy trình hỗ trợ sự sống thích hợp hoặc các quy trình an toàn khác. Các đặc tính này phải thể hiện thời gian từ khi kích hoạt khối ngắt nguồn trường từ khẩn cấp đến thời điểm cường độ trường ở tâm nam châm trở về giá trị 20 mT.

Bản mô tả kỹ thuật phải đưa ra hướng dẫn liên quan đến vị trí và cách lắp đặt cơ cấu chấp hành của khối ngắt nguồn khẩn cấp.

ee) Loại hệ thống chênh từ

Hệ thống chênh từ phải được nhà chế tạo ghi nhận là hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể hoặc hệ thống chênh từ mục đích đặc biệt.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

Áp dụng mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 4 – Bảo vệ chống các nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều trong mục 4 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***26 Rung và ồn**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Thay thế:

Thiết bị cộng hưởng từ không được gây ồn có mức áp suất âm thanh đỉnh không trọng số (L_p) lớn hơn 140 dB lấy chuẩn theo 20 μ Pa trong khu vực có thể tiếp cận bất kỳ.

Phương pháp đo độ ồn âm thanh để chứng tỏ sự phù hợp với yêu cầu đã cho và để đánh giá mức ồn liên quan đến yêu cầu đã cho:

a) Mức áp suất âm thanh phải được đo theo giá trị hiệu dụng và giá trị đỉnh. Khi bệnh nhân chưa nằm trên giá đỡ, vị trí của micro được đặt ở tâm nam châm, dịch chuyển micro song song với giá đỡ bệnh nhân và dọc theo trục của cơ thể bệnh nhân để xác định vị trí ồn nhất và thực hiện phép thử tại đó.

Micro không được đặt bên trong cuộn dây trên đầu trừ khi cuộn dây này được đặt trên đầu của bệnh nhân trong tất cả các lần khám cộng hưởng từ.

b) Máy đo mức âm thanh phải đặt xa tâm của nam châm sao cho độ chính xác của máy không bị ảnh hưởng bởi trường từ xung quanh. Điều này thường đòi hỏi sử dụng cáp kéo dài giữa máy và micro. Micro phải tác dụng theo mọi hướng và không nhạy với trường từ, hoặc được hiệu chuẩn có tính đến trường từ.

Phải cẩn thận để đảm bảo tránh được hoặc được bù thích hợp cho các ảnh hưởng về môi trường (ví dụ nhiễu điện từ, trường gradient xung).

c) Máy đo mức âm thanh phải phù hợp với IEC 60651, kiểu 0 hoặc kiểu 1, và/hoặc IEC 60804, kiểu 0 hoặc kiểu 1.

d) Phải thực hiện phép đo có bù dòng Fuco chuẩn như đối với mục đích khám tiêu chuẩn.

e) Phải thực hiện phép đo sử dụng thiết bị cộng hưởng từ ở chế độ tạo ra trường hợp xấu nhất về mặt âm thanh. Điều này được thực hiện bằng cách sử dụng dạng sóng gradient lưỡng cực biên độ lớn nhất (xem Hình 102) đặt đồng thời đến tất cả ba trục gradient hoặc ở điều kiện khám cộng hưởng từ tạo ra tiếng ồn lớn nhất.

Khi sử dụng dạng sóng gradient lớn nhất, thời gian chuyển tiếp t_1 , t_2 , t_3 và t_4 phải là giá trị nhỏ nhất mà thiết bị cộng hưởng từ có thể phát ra trong các điều kiện cho phép đối với mục đích khám. Biên độ, A_{+max} và

A_{-max} , được xác định là cường độ gradient lớn nhất mà thiết bị cộng hưởng từ có thể phát ra trong các điều kiện vận hành gradient bình thường. Thời gian có xung, t_{on} , phải là giá trị nhỏ nhất mà sẽ cho phép dạng sóng dòng điện đạt đến giá trị dòng điện lớn nhất mà dạng sóng yêu cầu. Thời gian của một chu kỳ, TR, phải nhỏ nhất điều khiển bởi các giới hạn chu kỳ làm việc của hệ thống chênh từ.

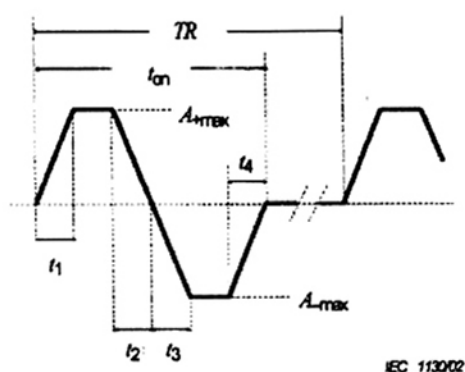
f) Sử dụng chức năng "lưu giữ lớn nhất", đo mức áp suất âm thanh đỉnh không trọng số L_p (theo 3.1 của ISO 1999) sử dụng bố trí và các điều kiện của máy đo mức âm thanh sau đây:

- bộ phát hiện : đỉnh
- trọng số theo thời gian : không áp dụng
- trọng số theo tần số : không lấy trọng số đo
- thời gian đo : ≥ 20 s

g) Đo áp suất âm thanh hiệu dụng trọng số A $L_{Aeq, 1h}$ (theo 3.5 của ISO 1999) sử dụng bố trí và các điều kiện của máy đo mức âm thanh sau đây:

- bộ phát hiện : hiệu dụng
- trọng số theo thời gian : nhanh hoặc chậm
- trọng số theo tần số : lấy trọng số A
- thời gian đo : ≥ 20 s

h) Ghi lại các giá trị đo được.



CHÚ DẪN

- t_1, t_2, t_3 và t_4 : thời gian chuyển tiếp
- t_{on} : thời gian có xung
- TR : thời gian của một chu kỳ
- A_{+max} và A_{-max} : cường độ gradient lớn nhất

Hình 102 – Dạng sóng đầu ra gradient để thực hiện phép đo độ ồn

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***36 Tương thích điện từ**

Áp dụng điều của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Trường tạp tán bên ngoài khu vực tiếp cận có không chế phải nhỏ hơn 0,5 mT và mức nhiễu điện từ phải phù hợp với Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-2.

Bên trong khu vực tiếp cận có không chế áp dụng các yêu cầu nêu trong 6.8.2 ee).

CHÚ THÍCH 1 Đối với mục đích tương thích điện từ thì khu vực tiếp cận có không chế khi lắp đặt được coi là một phần của hệ thống MR.

CHÚ THÍCH 2 Bên trong khu vực tiếp cận có không chế, các yêu cầu về giao diện đặc biệt có thể do nhà chế tạo thiết bị cộng hưởng từ quy định.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

45 Bình áp lực và các bộ phận chịu áp lực

Áp dụng điều của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

45.101 Nếu bình chứa heli được thiết kế như bình áp lực thì bình này phải được thiết kế phù hợp với Điều 45 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), hoặc với quy chuẩn quốc gia.

49 Ngắt nguồn cung cấp

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

49.101 Khối ngắt nguồn trường khẩn cấp

Thiết bị cộng hưởng từ có nam châm siêu dẫn hoặc nam châm điện phải có bộ ngắt nguồn từ trường khẩn cấp.

CHÚ THÍCH 1 Ví dụ về tình huống khẩn cấp là khi con người bị mắc kẹt trong trường từ gây ra do các vật thể sắt từ.

CHÚ THÍCH 2 Các yêu cầu về điều khoản trong hướng dẫn sử dụng liên quan đến thông tin về khối ngắt nguồn trường khẩn cấp được nêu trong 6.8.2 mm).

CHÚ THÍCH 3 Thông tin về đặc tính suy giảm trường từ trong quá trình ngắt nguồn trường khẩn cấp được yêu cầu trong 6.8.3 dd) về tài liệu đính kèm.

49.102 Ngừng khám cộng hưởng từ

Phải có phương tiện để người vận hành có thể dừng khám cộng hưởng từ ngay lập tức bằng cách ngắt nguồn vào hệ thống chênh từ và ngắt nguồn vào cuộn chênh từ sóng radio (RF) (xem IEC 60601-1-2).

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

51.1 Vượt quá các giới hạn an toàn có chủ ý

Không áp dụng điều này.

51.2 Chỉ thị thông số liên quan đến an toàn

Không áp dụng điều này.

51.4 Lựa chọn ngẫu nhiên các giá trị đầu ra quá mức

Không áp dụng điều này.

Bổ sung:

51.101 Chế độ vận hành

Trong quá trình vận hành, nếu một hoặc nhiều đầu ra của thiết bị cộng hưởng từ đạt đến mức có thể gây áp lực sinh lý lên bệnh nhân thì người sử dụng phải quyết định xem có nên thực hiện thao tác này hay không liên quan đến lợi ích của bệnh nhân. Điều này đưa ra các yêu cầu về thiết kế thiết bị cộng hưởng từ để có thể giúp người sử dụng thực hiện quyết định này. Yêu cầu trong điều này mô tả ba mức vận hành thiết bị cộng hưởng từ mà được quy định liên quan đến giao diện và thông tin người sử dụng đưa ra cho người vận hành (51.101) và liên quan đến các giá trị đầu ra cho phép (51.102 đến 51.104).

Các yêu cầu trong điều này phải áp dụng riêng rẽ cho tất cả các chế độ vận hành, và đặc biệt hơn đối với các chế độ vận hành dùng cho đầu ra gradient, tốc độ hấp thụ riêng (SAR) và trường từ tĩnh.

Phải khám bằng cách xem xét để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của điều này liên quan đến các chế độ vận hành (tức là các phương tiện để khám, các hành động cần thiết và thông tin và chỉ thị được cung cấp). Phương pháp đo để chứng tỏ sự phù hợp với các giới hạn của chế độ vận hành nêu trong 51.102 và 51.103 được nêu trong 51.105.1 đến 51.105.3.

51.101.1 Các chế độ vận hành

Thiết bị cộng hưởng từ phải tuân thủ các yêu cầu sau:

- a) Cơ cấu điều khiển phải được trang bị để đảm bảo không vượt quá giới hạn của chế độ vận hành (được chọn). Cơ cấu điều khiển này không được phụ thuộc vào đầu vào của người vận hành (kích thước bệnh nhân, khối lượng hoặc vị trí) hoặc phải được khám bằng thiết bị cộng hưởng từ để phát hiện sai lỗi đầu vào của người vận hành.
- b) Phải tự động đặt lại chế độ vận hành bình thường liên quan đến SAR và dB/dt khi thay đổi bệnh nhân.
- c) Thiết bị cộng hưởng từ phải cung cấp thông tin theo yêu cầu về SAR liên quan và đầu ra gradient liên quan.

51.101.2 Chế độ vận hành bình thường

Đối với thiết bị cộng hưởng từ không có khả năng vận hành ở các mức lớn hơn chế độ vận hành bình thường như quy định trong 51.102 và 51.103 thì không yêu cầu hiển thị trên bảng điều khiển chế độ vận hành hoặc đầu ra gradient lớn nhất hoặc giá trị SAR dự đoán.

51.101.3 Chế độ vận hành có điều khiển mức một

Thiết bị cộng hưởng từ nếu cho phép vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một như quy định trong 51.102 và 51.103 thì phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Trước khi bắt đầu mỗi lần khám cộng hưởng từ, chỉ thị về chế độ vận hành được xác định bởi giá trị đầu ra gradient sẽ được áp dụng trong quá trình khám cộng hưởng từ và giá trị SAR sẽ được áp dụng trong quá trình khám cộng hưởng từ, và dự đoán các giá trị này (nếu có yêu cầu) phải được hiển thị trên bảng điều khiển. Giá trị đầu ra gradient phải được biểu thị dưới dạng phần trăm của mức cao của chế độ vận hành có không chế mức một (L12) đối với quá trình khám cộng hưởng từ áp dụng.
- b) Nếu giá trị đầu ra gradient hoặc SAR điều khiển việc khám cộng hưởng từ là giá trị để tiếp cận chế độ vận hành có điều khiển mức một thì người vận hành phải chú ý đến điều kiện này theo chỉ thị rõ ràng trên bảng điều khiển. Bản ghi về chế độ vận hành hoặc dữ liệu tương đương phải là một phần tích hợp của dữ liệu về hình ảnh.
- c) Phải cần một hành động có chủ ý của người vận hành để chuyển sang chế độ vận hành có điều khiển mức một.

51.101.4 Chế độ vận hành có điều khiển mức hai

Thiết bị cộng hưởng từ không nhằm để sử dụng trong bệnh viện, nhưng cho phép vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức hai đối với các giá trị đầu ra gradient hoặc SAR như quy định trong 51.102 và 51.103, phải phù hợp với các yêu cầu sau:

- a) Biện pháp an toàn riêng để ngăn ngừa tiếp cận chế độ vận hành có điều khiển mức hai phải không thể kích hoạt trước khi chuyển sang chế độ vận hành có điều khiển mức hai. Biện pháp an toàn riêng phải được thiết kế sao cho chế độ vận hành có điều khiển mức hai chỉ có thể tiếp cận khi được phép của người chịu trách nhiệm về y tế theo giao thức nghiên cứu con người được phê chuẩn theo các yêu cầu của địa phương. Biện pháp an toàn riêng phải gồm khóa chìa, khóa số, mật khẩu phần mềm, hoặc cơ cấu bảo vệ khác.
- b) Trước khi bắt đầu mỗi lần khám cộng hưởng từ, chỉ thị về chế độ vận hành được xác định bởi giá trị đầu ra gradient sẽ được áp dụng trong quá trình khám cộng hưởng từ và giá trị SAR sẽ được áp dụng trong quá trình khám cộng hưởng từ, và dự đoán các giá trị này (nếu có yêu cầu) phải được hiển thị trên bảng điều khiển. Giá trị đầu ra gradient phải được biểu thị dưới dạng phần trăm của mức cao của chế độ vận hành có không chế mức một (L12) đối với quá trình khám cộng hưởng từ áp dụng.
- c) Bản ghi về đầu ra gradient hoặc SAR dùng để điều khiển các giá trị khám cộng hưởng từ và dữ liệu tương đương phải là một phần tích hợp của dữ liệu về hình ảnh.
- d) Chỉ thị cho người vận hành phải có nội dung cho thấy các điều kiện vận hành có nguy hiểm tiềm ẩn và các điều kiện này không cần áp dụng trong mục đích khám thông thường.
- e) Thiết bị cộng hưởng từ phải có phương tiện để đặt các giới hạn điều chỉnh được (ở chế độ vận hành có điều khiển mức hai) của đầu ra gradient hoặc các kiểu SAR khác mà người vận hành không thể điều chỉnh, trừ khi được ủy quyền.

***51.102 Bảo vệ chống sự biến đổi quá mức của trường từ tần số thấp do hệ thống chênh từ sinh ra**

Trong tiêu chuẩn này, sự biến đổi trường từ tần số thấp là sự biến đổi liên quan đến việc ngăn ngừa kích thích tim hoặc kích thích thần kinh ngoại vi (PNS) (Thời gian kích thích hiệu quả > 20 μ s).

51.102.1 Mục đích giới hạn đầu ra gradient

Thiết bị cộng hưởng từ phải được thiết kế để tự động điều khiển đầu ra gradient để ngăn ngừa kích thích tim của bệnh nhân và của nhân viên cộng hưởng từ ở chế độ vận hành bất kỳ.

Thiết bị cộng hưởng từ phải được thiết kế để tự động điều khiển đầu ra gradient để giảm thiểu xảy ra kích thích thần kinh ngoại vi (PNS) quá mức trong bệnh nhân và trong nhân viên cộng hưởng từ ở chế độ vận hành bất kỳ.

CHÚ THÍCH Thiết bị cộng hưởng từ đáp ứng các yêu cầu nêu trong các điều dưới đây được coi là đáp ứng các mục đích này khi cân đối với hiệu quả chẩn đoán của chúng.

Trong tiêu chuẩn riêng này cần hiểu là

- PNS là cảm giác về sự kích hoạt hệ thống thần kinh do chuyển đổi gradient,
- PNS ngưỡng là sự bắt đầu cảm thấy,
- PNS gây đau là mức bệnh nhân chịu được.
- PNS không chịu được là mức khiến bệnh nhân sẽ yêu cầu dừng ngay quy trình khám cộng hưởng từ,
- kích thích tim là việc gây ra sự lạc nhịp hoặc chứng loạn nhịp tim khác.

Thiết bị cộng hưởng từ phải giảm thiểu sự xuất hiện PNS gây đau ở chế độ vận hành bình thường.

51.102.2 Giới hạn đầu ra gradient

Trong điều này, giới hạn đối với bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ được thể hiện dưới dạng trường điện sinh ra trong bệnh nhân hoặc nhân viên cộng hưởng từ do thay đổi trường từ của gradient hoặc do dB/dt chính là tốc độ thay đổi trường này theo thời gian. Các giới hạn này là hàm của thời gian kích thích hiệu quả $t_{s,eff}$. Thời gian kích thích hiệu quả được minh họa trong Hình 101 đối với một số dạng sóng.

Các điều kiện thử được sử dụng để chứng tỏ sự phù hợp với các giới hạn này được định nghĩa trong 51.105.2.

CHÚ THÍCH Các giới hạn phơi nhiễm đối với nhân viên cộng hưởng từ giống như giới hạn đối với bệnh nhân. Do đó, sự phù hợp với các giới hạn đầu ra gradient đối với bệnh nhân hàm ý là cũng phù hợp với nhân viên cộng hưởng từ.

51.102.2.1 Giới hạn để ngăn kích thích tim

Để bảo vệ chống kích thích tim trong từng chế độ vận hành, đầu ra gradient của tất cả các bộ gradient phải đáp ứng:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

trong đó

$t_{s,eff}$ (ms) là thời gian kích thích hiệu quả;

E (V/m) là trường điện cảm ứng do đóng cắt gradient.

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể thì giới hạn này có thể thay bằng:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

trong đó

dB/dt (T/s) là tốc độ thay đổi trường từ trong quá trình đóng cắt gradient;

$t_{s, eff}$ (ms) là thời gian kích thích hiệu quả.

51.102.2.2 Giới hạn liên quan đến kích thích thần kinh ngoại vi (PNS)

Giới hạn đầu ra gradient phải dựa vào kết quả nghiên cứu thực nghiệm về con người như mô tả trong điểm a) của điều này hoặc phải có các giá trị như quy định trong điểm b) của điều này.

a) Các giới hạn được xác định trực tiếp

Giới hạn liên quan đến giảm thiểu PNS đối với kiểu hệ thống chệnh từ cho trước có thể dựa trên việc xác định trực tiếp từ nghiên cứu trên những người tình nguyện như sau:

- đối với vận hành ở chế độ vận hành bình thường, hệ thống chệnh từ phải vận hành ở mức không quá 80 % ngưỡng PNS trung bình được xác định trực tiếp, và
- đối với vận hành ở chế độ vận hành có điều khiển mức một, hệ thống chệnh từ phải vận hành ở mức không quá 100 % ngưỡng PNS trung bình được xác định trực tiếp.

Ngoài ra, nghiên cứu có thể sử dụng để có được các hệ số trọng số đối với từng bộ gradient, thích hợp sử dụng để điều khiển các đầu ra gradient (xem 51.102.2.3).

Cách thức để có được ngưỡng được xác định trực tiếp PNS và các hệ số trọng số từ nghiên cứu những người tình nguyện phải phù hợp với các điều kiện quy định trong 51.105.1.

Các giới hạn và hệ số trọng số này không được áp dụng cho các kiểu hệ thống chệnh từ khác trừ khi các kiểu này cho thấy là có thiết kế đủ giống nhau.

b) Giá trị mặc định

Khi đã xác định trực tiếp các giới hạn, các giới hạn đầu ra gradient đối với chế độ vận hành bình thường (L01) và chế độ vận hành có điều khiển mức một (L12) (như xác định trong 6.8.3 ee) không được lớn hơn các giá trị quy định dưới đây, tùy thuộc vào ghi nhãn:

$L12 = 1,0 \text{ rb}(1+0,36/t_{s, eff})$, ($t_{s, eff}$ tính bằng giây)

$L01 = 0,8 \text{ rb}(1+0,36/t_{s, eff})$, ($t_{s, eff}$ tính bằng giây)

trong đó

$t_{s, eff}$ (ms) là thời gian kích thích hiệu quả và

rb (T/s) là ngưỡng nêu trong Bảng 102.

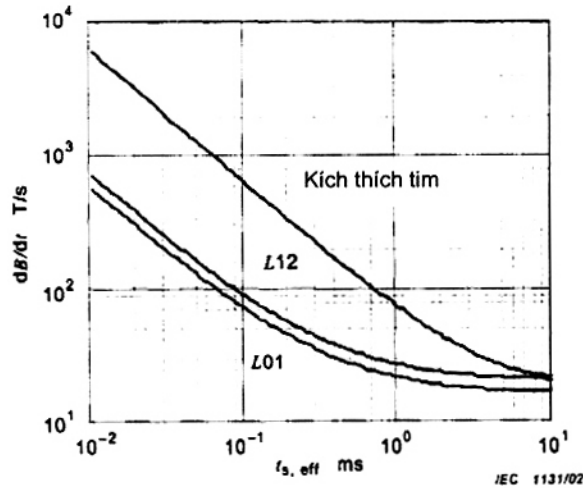
L01 và L12 cũng như rb phải được thể hiện dưới dạng trường E (V/m) sinh ra hoặc tốc độ thay đổi trường từ theo thời gian dB/dt (T/s).

Bảng 102 – Giá trị ngưỡng dùng cho từng kiểu hệ thống chệnh từ

Kiểu hệ thống chệnh từ	rb được thể hiện dưới dạng E (V/m)	rb được thể hiện dưới dạng dB/dt (T/s)
Hệ thống chệnh từ toàn bộ cơ thể	2,2	20

Hệ thống chên từ mục đích đặc biệt	2,2	Không áp dụng
------------------------------------	-----	---------------

Hình 103 là cách thể hiện bằng hình vẽ các giới hạn về đầu ra gradient đối với hệ thống chên từ toàn bộ cơ thể liên quan đến kích thích tim và kích thích thần kinh ngoại vi, được thể hiện dưới dạng dB/dt, là hàm của thời gian kích thích hiệu quả.



Giới hạn đối với kích thích thần kinh ngoại vi của đầu ra gradient đối với chế độ vận hành bình thường (L01) và chế độ vận hành có điều khiển mức một (L12) trong gradient toàn bộ cơ thể, được thể hiện dưới dạng dB/dt (T/s) theo thời gian t_s (ms). Giới hạn của 51.102.2.1 đối với kích thích tim được thể hiện để so sánh.

Hình 103 – Giới hạn đối với kích thích tim và kích thích thần kinh ngoại vi

51.102.2.3 Điều khiển đầu ra gradient

Thiết bị cộng hưởng từ phải điều khiển đầu ra gradient O của hệ thống chên từ để không vượt quá các giới hạn đối với kích thích thần kinh ngoại vi. O phải được tính bằng tổng bình phương có trọng số của O_i , đầu ra gradient lớn nhất của từng bộ gradient i , hoặc bằng các quy tắc cộng thay thế.

Công thức thể hiện tổng bình phương có trọng số phải là:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

trong đó w_i là hệ số trọng số của bộ gradient.

Các hệ số trọng số đối với trường E luôn bằng nhau, các hệ số trọng số đối với dB/dt được nêu trong Bảng 103. Các giá trị hệ số trọng số có được bằng cách xác định trực tiếp hoặc có thể sử dụng phương pháp có hiệu lực khác.

Bảng 103 – Hệ số trọng số đối với tổng các đầu ra lớn nhất O_i của bộ gradient

Kiểu hệ thống chênh từ		Hệ số trọng số		
		w_{AP}^a	w_{LR}^a	w_{HF}^a
Hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể	Giá trị mặc định	1,0	1,0	1,0
	Nam châm trụ	1,0	0,8	0,7
	Xác định bằng thực nghiệm	1,0	b	b
Hệ thống chênh từ mục đích đặc biệt	Giá trị mặc định	1,0	1,0	1,0
	Xác định bằng thực nghiệm	1,0	b	b
CHÚ THÍCH Các hệ số trọng số của trường E luôn bằng nhau.				
^a w_{AP} , w_{LR} , w_{HF} : Các hệ số trọng số cho phép đối với bộ gradient, tùy thuộc vào việc định hướng của các bộ gradient liên quan đến hệ thống tọa độ của bệnh nhân với các trục AP (trước-sau), LR (trái-phải) và HF (đầu-chân).				
^b Các giá trị hệ số trọng số có được bằng cách xác định trực tiếp hoặc có thể sử dụng phương pháp có hiệu lực khác.				

*51.103 Bảo vệ chống năng lượng tần số radio quá mức

51.103.1 Giới hạn nhiệt độ

Thiết bị cộng hưởng từ phải giới hạn độ tăng nhiệt bên trong cơ thể và giới hạn nhiệt độ cục bộ theo không gian trong cơ thể bệnh nhân ở giá trị nêu trong Bảng 104 bằng cách giới hạn các tham số chuỗi xung và giới hạn công suất tần số radio. Các giá trị cho phép đối với độ tăng nhiệt của nhân viên cộng hưởng từ do thiết bị cộng hưởng từ gây ra bằng với các giá trị đối với bệnh nhân như được xác định trong Bảng 104 đối với chế độ vận hành bình thường và chế độ vận hành có điều khiển mức một.

Bảng 104 – Giới hạn nhiệt độ

Chế độ vận hành	Độ tăng nhiệt bên trong cơ thể, °C	Giới hạn nhiệt độ cục bộ theo không gian		
		Đầu, °C	Thân, °C	Tứ chi, °C
Bình thường	0,5	38	39	40
Có điều khiển mức một	1	38	39	40
Có điều khiển mức hai	>1	>38	>39	>40

Sự phù hợp với các giới hạn nhiệt độ và độ tăng nhiệt có thể đạt được bằng cách hạn chế tốc độ hấp thụ riêng (SAR) như quy định trong 51.103.2.

CHÚ THÍCH Các yêu cầu về bảo vệ chống năng lượng tần số radio giả thiết là đã đáp ứng các khuyến cáo của nhà chế tạo về điều khiển nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện môi trường khác.

Đối với các bề mặt tiếp cận được, áp dụng các giới hạn nhiệt độ của Tiêu chuẩn chung TCVN 7303-1 (IEC 60601-1). Để đánh giá, xem phần giải thích.

51.103.2 Giới hạn SAR

Phương pháp đo để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu này được mô tả trong 51.105.3.

Bảng 105 đưa ra dãy các giá trị cho phép đối với SAR toàn thân, SAR một phần cơ thể, SAR đầu và SAR cục bộ đối với chế độ vận hành bình thường và chế độ vận hành có điều khiển mức một. Đối với chế độ vận hành có điều khiển mức hai, không đưa ra giới hạn. Các giới hạn này được xem là trách nhiệm của từng nước sử dụng thiết bị.

Khối lượng được sử dụng để xác định SAR toàn bộ cơ thể là khối lượng của bệnh nhân. Khối lượng để xác định SAR một phần cơ thể được gọi là khối lượng phơi nhiễm của bệnh nhân. Khối lượng này chính bằng khối lượng bệnh nhân nằm trong không gian hiệu quả của cuộn chên từ sóng radio (RF). Không gian hiệu quả của cuộn chên từ sóng radio (RF) phải là không gian trong đó không có quá 95 % tổng năng lượng sóng radio (RF) hấp thụ vào bên trong vật liệu đồng nhất điền đầy không gian mà bệnh nhân thường tiếp cận tới.

Khối lượng để xác định SAR đầu phải là khối lượng của đầu được lấy xấp xỉ bằng mô hình thích hợp. Khối lượng để xác định SAR cục bộ phải là 10 g.

Bảng 105 – Giới hạn SAR

Thời gian lấy trung bình	6 min					
	SAR toàn bộ cơ thể	SAR một phần cơ thể	SAR qua đầu	SAR cục bộ		
Vùng cơ thể →	Toàn bộ cơ thể	Phần cơ thể bị phơi nhiễm	Đầu	Đầu	Thân	Tứ chi
Chế độ vận hành ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
Bình thường	2	2 – 10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
Có điều khiển mức một	4	4 – 10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
Có điều khiển mức hai	>4	>(4 – 10) ^a	>3,2	>10 ^b	>10	>20
SAR ngắn hạn	Giới hạn SAR trong khoảng thời gian 10 s bất kỳ không được vượt quá ba lần giá trị quy định					

^a Giới hạn tỷ lệ động với tỷ số "khối lượng bệnh nhân bị phơi nhiễm/khối lượng bệnh nhân":

Chế độ vận hành bình thường:

SAR một phần cơ thể = 10 W/kg – (8 W/kg * khối lượng bệnh nhân bị phơi nhiễm/khối lượng bệnh nhân)

Chế độ vận hành có điều khiển cấp một:

SAR một phần cơ thể = 10 W/kg – (6 W/kg * khối lượng bệnh nhân bị phơi nhiễm/khối lượng bệnh nhân)

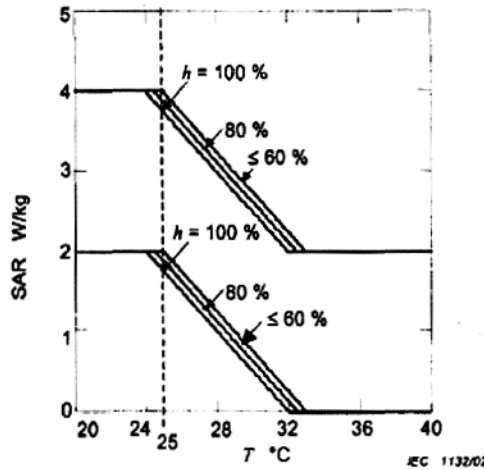
^b Trong các trường hợp khi ổ mắt nằm trong trường của cuộn chên từ sóng radio (RF) cục bộ nhỏ, cần thận trọng để đảm bảo rằng độ tăng nhiệt không vượt quá 1 °C.

CHÚ THÍCH Giới hạn phơi nhiễm đối với nhân viên cộng hưởng từ bằng giới hạn đối với bệnh nhân. Do đó, trên thực tế sự phù hợp với các giới hạn SAR đối với bệnh nhân cũng có nghĩa là phù hợp đối với nhân viên cộng hưởng từ.

Đối với SAR toàn thân, các giá trị ở Bảng 105 có hiệu lực ở nhiệt độ môi trường thấp hơn 24 °C. Ở nhiệt độ cao hơn, các giá trị này phải được giảm theo tùy thuộc vào nhiệt độ và độ ẩm môi trường thực tế. Độ giảm giới hạn SAR đối với nhiệt độ môi trường bắt đầu ở nhiệt độ suy giảm. Nhiệt độ suy

giảm là 25 °C đối với độ ẩm không khí <60 %. Đối với mỗi 10 % tăng lên của độ ẩm không khí so với 60 % thì nhiệt độ suy giảm giảm đi 0,25 °C (ví dụ 24 °C ở độ ẩm không khí 100 %).

Đối với mỗi độ tăng lên của nhiệt độ môi trường so với nhiệt độ suy giảm để tính SAR, giới hạn SAR toàn bộ cơ thể phải giảm đi 0,25 W/kg cho đến khi SAR bằng 2 W/kg hoặc 0 W/kg đối với chế độ vận hành có điều khiển mức một hoặc đối với chế độ vận hành bình thường một cách tương ứng. Hình 104 thể hiện bằng hình vẽ yêu cầu của điều này.



Hình 104 – Sự suy giảm giới hạn SAR toàn thân ở nhiệt độ và độ ẩm cao

Các đường cong thể hiện các giới hạn SAR toàn thân theo nhiệt độ môi trường T đối với ba giá trị độ ẩm tương đối h. Đường thấp hơn: Chế độ vận hành bình thường; đường cao hơn: Chế độ vận hành có điều khiển mức một.

51.103.3 Điều khiển SAR

Đối với phơi nhiễm với cuộn chênh từ sóng radio (RF) thể tích, thiết bị cộng hưởng từ phải không chế SAR đầu, SAR một phần cơ thể và SAR toàn thân.

Đối với phơi nhiễm với cuộn dây radio (RF) cục bộ, thiết bị cộng hưởng từ phải điều khiển SAR cục bộ và SAR toàn thân.

CHÚ THÍCH 1 Tùy thuộc vào trường hợp phơi nhiễm thực tế cho trước – được xác định bởi các kích thước của cuộn chênh từ sóng radio (RF) và kích thước của bệnh nhân và vị trí tương đối của bệnh nhân so với cuộn dây – một trong các khía cạnh của SAR sẽ là yếu tố giới hạn và do đó sẽ xác định năng lượng sóng radio (RF) lớn nhất cho phép truyền.

CHÚ THÍCH 2 Yêu cầu về hiển thị SAR nêu trong 51.101.1.

***51.104 Bảo vệ chống phơi nhiễm trong trường từ tĩnh**

Trường từ tính của thiết bị cộng hưởng từ là trường từ làm việc.

Đối với trường từ tính, áp dụng các giới hạn của chế độ vận hành dưới đây như được định nghĩa trong 51.101:

- a) Chế độ vận hành bình thường gồm các giá trị của trường từ tính bằng hoặc nhỏ hơn 2 T;
- b) Chế độ vận hành có điều khiển mức một gồm các giá trị của trường từ tính lớn hơn 2 T và bằng hoặc nhỏ hơn 4 T;

Vì đặc trưng ổn định của các giá trị trường từ tính nên khái niệm về hành động có chủ ý của người vận hành để vào chế độ vận hành có điều khiển mức một là không cần thiết. Phải cung cấp tất cả các hành động của người vận hành, thông tin cho bệnh nhân và người giám sát bệnh nhân như mô tả trong 6.8.2 bb).

- c) Chế độ vận hành có điều khiển mức hai gồm các giá trị của trường từ tính lớn hơn 4 T ở tâm.

51.105 Phương pháp chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu

51.105.1 Xác định trực tiếp các giới hạn đầu ra gradient

Khi giới hạn đầu ra dựa trên việc xác định trực tiếp thì việc thực hiện nghiên cứu và xác định giá trị ngưỡng phải phù hợp với điều này.

Nghiên cứu phải thực hiện trên những người tình nguyện. Thông số quan sát phải là ngưỡng PNS.

CHÚ THÍCH Ngưỡng PNS được xác định trong tiêu chuẩn này là giá trị bắt đầu cảm nhận được.

Nghiên cứu phải có giao thức được xác định rõ ràng, kể cả giai đoạn huấn luyện người tình nguyện thử nghiệm và thử nghiệm đối với tính lặp lại của kinh nghiệm. Cỡ mẫu tối thiểu phải là 11. Các mẫu đại diện phải được lấy từ những người trưởng thành có sức khỏe bình thường ở cả hai giới.

Đề xét đến tất cả các vị trí của bệnh nhân phải xác định vị trí của trường hợp xấu nhất đối với một thời gian kích thích hiệu quả và một người tình nguyện, bằng cách cho người tình nguyện dịch chuyển từng bước trong hệ thống chênh từ.

Đề xét đến tất cả các dạng sóng cho phép ba tùy chọn sau:

- a) phải ghi lại giá trị ngưỡng đối với tất cả các dạng sóng đại diện,
- b) phải ghi lại giá trị ngưỡng đối với các dạng sóng hình sin hoặc hình thang và phải suy ra sự phụ thuộc của ngưỡng vào dạng sóng đối với các dạng sóng khác từ những mô hình thích hợp, hoặc
- c) đối với tất cả các dạng sóng, ngưỡng phải được coi là bằng với giá trị ghi được đối với dạng sóng hình sin hoặc hình thang.

Đề xét đến toàn bộ dãy các khoảng thời gian kích thích hiệu quả được hệ thống chênh từ cho phép, phải thử ít nhất ba giá trị trên một nhóm 10 đến dãy liên quan lớn nhất về mặt lâm sàng. Có thể sử dụng nội suy giữa các kết quả. Tất cả các đầu ra gradient phải được thử độc lập, và khi không đạt

được sự kích thích ở giá trị đầu ra gradient lớn nhất thì phải thử tổ hợp hai hoặc ba bộ gradient trong đó ít nhất có một bộ được điều chỉnh ở đầu ra lớn nhất của nó.

Đối với mỗi dạng sóng gradient được thử, đối với mỗi bộ gradient và mỗi thời gian kích thích hiệu quả, giá trị trung bình của ngưỡng PNS phải được rút ra từ giá trị ngưỡng quan sát được trên người tình nguyện ở vị trí của trường hợp xấu nhất.

Sự khác nhau về ngưỡng đối với cùng một dạng sóng trên bộ gradient được quan sát trong nghiên cứu có thể được sử dụng là cơ sở cho các hệ số trọng số.

Phải có sẵn báo cáo về nghiên cứu trên con người để khám trang thiết bị thử nào đã được chứng nhận là phù hợp với tiêu chuẩn này. Cũng phải có sẵn báo cáo cho các cơ quan chức năng nhà nước khi thiết bị cộng hưởng từ được bán trên thị trường.

Báo cáo này tối thiểu phải quy định:

- dạng sóng và thời gian kích thích có hiệu quả được sử dụng;
- thông số được sử dụng để mô tả đầu ra gradient;
- vị trí của người tình nguyện trong thiết bị cộng hưởng từ ở trường hợp xấu nhất;
- đặc tính nhân khẩu học liên quan của người tình nguyện trong thiết bị cộng hưởng từ;
- số lượng người tình nguyện;
- giao thức nghiên cứu;
- các ngưỡng kích thích trung bình quan sát được;
- các ngưỡng kích thích xác định trực tiếp được công bố;
- bản mô tả mô hình sử dụng để rút ra các ngưỡng đối với các dạng sóng không được thử nghiệm (nếu có);
- các hệ số trọng số được công bố.

51.105.2 Xác định đầu ra gradient lớn nhất

51.105.2.1 Yêu cầu chung để xác định đầu ra gradient lớn nhất

Nhiệm vụ xác định sự phù hợp

Đối với từng bộ gradient, giá trị lớn nhất trong không gian của đầu ra gradient trong không gian phù hợp phải được xác định ở tốc độ khám cộng hưởng từ gradient lớn nhất, sử dụng dạng sóng do thiết bị cộng hưởng từ cung cấp cho sử dụng lâm sàng hoặc dạng sóng hình sin hoặc hình thang.

51.105.2.2 Xác định đầu ra gradient lớn nhất đối với bệnh nhân

Việc xác định này phải bằng tính toán a) hoặc bằng phép thử b) như sau:

- a) Xác định sự phù hợp bằng tính toán

Khi đầu ra gradient được thể hiện dưới dạng dB/dt, tính toán có thể dựa trên hình dạng hình học của cuộn dòng của cuộn dây gradient, sử dụng luật Biot-Savart.

Khi đầu ra gradient được thể hiện dưới dạng E, tính toán có thể dựa trên hình dạng hình học của cuộn dòng của cuộn dây gradient, sử dụng biểu thức từ tính đối với điện thế của vec tơ từ trường A. Điện trường cảm ứng E là giá trị âm của đạo hàm của A trừ đi gradient của điện thế tĩnh điện do các điện tích sinh ra. Các giá trị ngưỡng trường điện do gradient sinh ra liệt kê trong Bảng 102 được sử dụng để tính L12 và L01. L12 và L01 là các giá trị trường điện có biên độ lớn nhất tìm được trong hoặc trên mô hình hình học đơn giản đồng nhất của bệnh nhân (độ dẫn điện = 0,2 S/m), ví dụ hình trụ có bán kính 0,2 m đối với khoang hình trụ toàn bộ cơ thể hoặc hình elip tròn xoay đối với cuộn dây qua đầu.

Trường điện được tính theo công thức:

$$E = -\partial A/\partial t - \nabla\Phi$$

trong đó

A là điện thế của vec tơ từ trường do dòng điện trong cuộn dây gradient sinh ra và

Φ là điện thế tĩnh điện do điện tích gây ra (như mô tả thêm trong Mục 15 của phần giải thích)

Các mô hình thích hợp khác (như mô hình không đồng nhất) có thể tạo ra các giá trị ngưỡng trường điện khác nhau và có thể được sử dụng thay thế nếu nhà chế tạo đồng ý.

Điện thế của các vec tơ từ trường đối với các phần chia bởi các đường thẳng có thể được tính cho từng phần chia rồi cộng lại (như các vec tơ thành phần).

Báo cáo các kết quả:

– kích thước của không gian phù hợp và tọa độ đường bao của chúng.

Đối với từng bộ gradient, dữ liệu cần ghi trong báo cáo:

- cường độ gradient lớn nhất $G_{+,max}$; $G_{-,max}$
- giá trị tốc độ khám cộng hưởng từ gradient lớn nhất;
- giá trị thời gian của đoạn dốc xuất hiện khi chuyển mạch bộ gradient giữa các giá trị cường độ gradient lớn nhất quy định ở tốc độ khám cộng hưởng từ lớn nhất (ms)
- giá trị đầu ra gradient (dB/dt hoặc E)
- tọa độ của vị trí có đầu ra gradient lớn nhất
- chi tiết về mô hình đối với độ dẫn không đồng nhất của bệnh nhân, khi được sử dụng.

b) Xác định sự phù hợp của đầu ra gradient bằng phép thử

Trang bị thử

1) Thiết kế cuộn dây tìm kiếm

Các cuộn dây tìm kiếm phải có kết cấu sao cho có thể đo được ba thành phần trực giao (đề các hoặc hình trụ) của đầu ra gradient. Ví dụ, ba thành phần trực giao độc lập của cuộn dây tìm kiếm có thể được bố trí xung quanh tâm chung. Thiết kế cuộn dây tìm kiếm này cho phép đo từng thành phần độc lập của đầu ra gradient mà không cần thay đổi vị trí trong quá trình đo.

Từng thành phần của cuộn dây tìm kiếm đều phải tròn và phải nhỏ so với bộ gradient cần thử để đảm bảo độ chính xác. Thành phần của cuộn dây tìm kiếm gồm n vòng dây có bán kính r . Chiều dài dọc trục của cuộn dây phải nhỏ hơn 20 % đường kính của nó. Các thành phần của cuộn dây tìm kiếm phải được xác định bằng cách tính toán hoặc đo. Độ lớn tức thời của thành phần dB/dt đồng trục với thành phần của cuộn dây tìm kiếm phải được xác định từ điện áp đỉnh, V_{coil} , sinh ra trong cuộn dây do thay đổi luồng từ theo thời gian:

$$|dB/dt| = |V_{coil} / (n\pi \cdot r^2)|$$

Ví dụ, thành phần của cuộn dây tìm kiếm điển hình gồm 15 vòng dây đồng đường kính 0,6 mm cuộn quanh trục đường kính 50 mm ($r = 25$ mm) tạo thành cuộn dây trong dài xấp xỉ 9 mm. Điện áp cảm ứng 200 mV tạo ra $dB/dt = 6,79$ T/s đồng trục với cuộn dây tìm kiếm.

Từng thành phần riêng rẽ của cuộn dây tìm kiếm phải có bộ suy giảm được hiệu chuẩn để cung cấp độ nhạy tương tự với từng thành phần của cuộn dây tìm kiếm. Các tín hiệu của từng thành phần riêng rẽ của cuộn dây tìm kiếm phải được đưa vào song song với bộ suy giảm có đầu ra bằng căn bậc hai của tổng bình phương các đầu vào. Bộ suy giảm này phải có đầu ra là điện áp, chính là điện áp của cuộn dây tìm kiếm. Hệ số nhạy liên quan đến điện áp cuộn dây tìm kiếm V_{out} và dB/dt (T/s) là:

$$V_{out} = S dB/dt$$

Độ nhạy tối thiểu 0,01 V/T/s được khuyến cáo để đo tín hiệu có biên độ trong khoảng nhỏ dB/dt (trong khoảng 1 T/s).

2) Hiệu chuẩn cuộn dây tìm kiếm

Cần hiệu chỉnh cuộn dây tìm kiếm để đo hệ số nhạy S .

3) Thiết bị đo điện áp

Thiết bị được sử dụng để đo điện áp cảm ứng trong cuộn dây tìm kiếm phải có trở kháng đầu vào lớn và độ rộng băng tần thích hợp để tránh suy giảm tín hiệu, ví dụ máy hiện sóng có lưu giữ.

Thiết bị đo điện áp (máy hiện sóng có lưu giữ) phải được đặt ở vị trí để có thể thực hiện chính xác và không bị ảnh hưởng bởi các trường từ.

Điện áp của cuộn dây tìm kiếm phải được nối với thiết bị đo điện áp bằng cáp có trở kháng cao; ví dụ cáp xoắn để tránh vòng dạng sóng có thể xảy ra với cáp đồng trục. Các đầu ra của cuộn dây tìm kiếm

có thể được nối với máy hiện sóng nhờ bộ lọc analog, để giảm tối đa các thành phần tần số đóng cắt, đối với các bộ khuếch đại gradient sử dụng nguồn đóng cắt.

4) Cơ cấu định vị

Phải có phương tiện để định vị và đóng thẳng hàng cuộn dây tìm kiếm trong nam châm theo cách chắc chắn và tái lập được. Cơ cấu định vị phải cho phép định vị cuộn dây tìm kiếm trong toàn bộ không gian phù hợp.

Các phép đo:

Các phép đo phải được thực hiện trong không gian phù hợp đối với mỗi bộ gradient, sử dụng dạng sóng do thiết bị cộng hưởng từ cung cấp cho mục đích chẩn đoán hoặc các dạng sóng gradient hình sin hoặc hình chữ nhật.

- 1) Tắt hoặc giảm tối đa máy phát tần số radio để tránh nhiễu.
- 2) Tắt tất cả các bộ gradient trừ bộ đang thử.
- 3) Điều chỉnh bộ gradient ở tần số khám cộng hưởng từ gradient lớn nhất với dạng sóng lặp lại.
- 4) Di chuyển cuộn dây tìm kiếm trong không gian phù hợp đến vị trí để có điện áp lớn nhất.
- 5) Đo giá trị đỉnh V_{out} của điện áp cuộn dây tìm kiếm tại vị trí đó.
- 6) Độ lớn của đầu ra gradient phải được xác định bằng công thức $dB/dt = V_{out}/S$.

Báo cáo kết quả

Thông số chung:	Kích thước
– kích thước của không gian phù hợp và tọa độ các đường biên của không gian đó	m
– giá trị lớn nhất của tốc độ khám cộng hưởng từ gradient trên mỗi bộ gradient	mT/m/ms
Dữ liệu cần ghi lại đối với mỗi bộ gradient:	
– cường độ gradient lớn nhất $G+, max, G-, min$	mT/m
– giá trị thời gian của độ dốc xuất hiện khi chuyển mạch bộ gradient giữa	
các giá trị cường độ gradient lớn nhất quy định ở tốc độ khám cộng hưởng từ gradient lớn nhất	ms
– tọa độ của vị trí có đầu ra gradient lớn nhất	m
– giá trị đầu ra gradient dB/dt	T/s

51.105.2.3 Xác định trường tạt tán đầu ra gradient như yêu cầu để báo cáo trong 6.8.3 bb

Để có thể đánh giá được phơi nhiễm đối với nhân viên cộng hưởng từ, đối với mỗi bộ gradient giá trị lớn nhất trong không gian của đầu ra gradient phải được xác định trong không gian phù hợp mở rộng,

TCVN 7303-2-33:2010

xem Hình 107a và Hình 107b. Dạng điểm cụ thể phải đại diện cho các vị trí của trường hợp xấu nhất nơi nhân viên cộng hưởng từ tiếp cận đến và có thể bị phơi nhiễm nhiều nhất bởi bộ gradient đó.

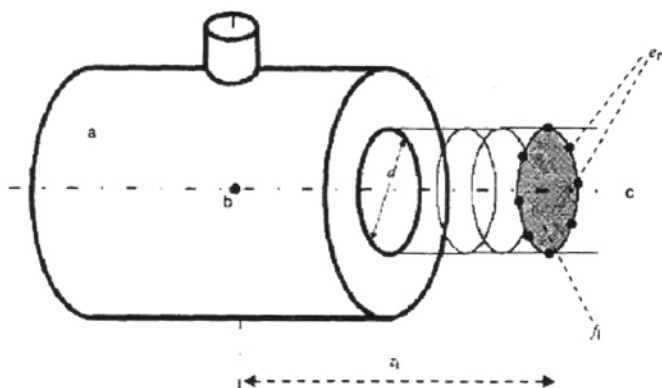
CHÚ THÍCH Đối với các loại nam châm trường ngang, trục của hình trụ (tức là trục của bệnh nhân) vuông góc với trục nam châm. Thuật ngữ lỗi của bệnh nhân được thay thế bằng khe hở nam châm giữa hai miếng bịt đầu cực; thuật ngữ chiều dài nam châm được thay bằng đường kính miếng bịt đầu cực.

- Dạng điểm cụ thể phải được định vị trên trục ảo xung quanh trục của bệnh nhân với đường kính bằng lỗi của bệnh nhân nhỏ nhất tiếp cận được.
- Trụ bắt đầu tại tâm của nam châm và kéo dài hơn khe hở lỗi của bệnh nhân (một nửa chiều dài nam châm) ít nhất là 0,5 m.
- Theo hướng trục của trụ, các điểm phải có khoảng cách không lớn hơn 0,1 m.
- Đối với mỗi vị trí trục của trụ, phải có tối thiểu 16 điểm cách đều nhau trên bề mặt trụ (tức là phân bố trên đường tròn). Các vị trí phải bao gồm các vị trí nằm giữa hai trục gradient x và y (tức là $n \times 45^\circ$, $n = 1, 3, 5, 7$).
- Vecto trường từ đối với mỗi đầu ra gradient phải được tính bằng cách sử dụng luật Biot-Savart hoặc được đo đối với mỗi điểm trên hình trụ.
- Đối với mỗi điểm, phải cộng ba vecto trường và sau đó phải xác định độ lớn của trường từ.
- Các giá trị độ lớn lớn nhất phải được vẽ dọc theo vị trí trục của trụ. Phải đánh dấu vị trí trên trục của khe hở bore của bệnh nhân.

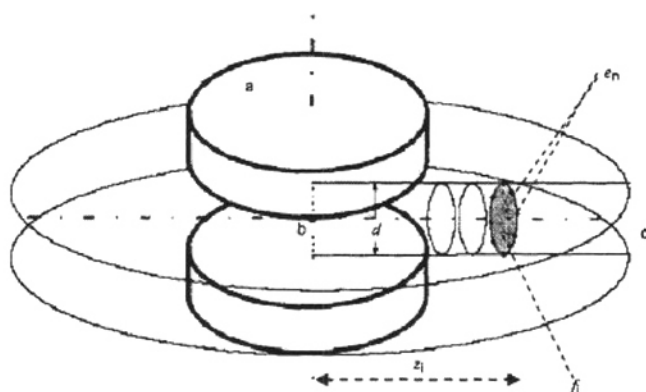
CHÚ THÍCH Dạng điểm cũng được coi là có liên quan khi đánh giá PNS có thể có đối với nhân viên cộng hưởng từ và minh họa sự phân bố trường tương đối bên ngoài không gian mà bệnh nhân có thể tiếp cận.

Báo cáo kết quả:

- khoảng cách của các điểm dọc trục của trụ;
- số lượng các điểm, vòm;
- đồ thị các giá trị độ lớn lớn nhất dọc theo trục của trụ.



Hình 107a – Nam châm hình trụ



Hình 107b – Nam châm trường ngang

CHÚ DẪN

- a nam châm
- b tâm của nam châm
- c trục bệnh nhân và trục của trụ ảo
- d đường kính trụ ảo đại diện cho bore của bệnh nhân tối thiểu có thể tiếp cận
- e_n các điểm của bề mặt trụ ở đó phải xác định độ lớn của tất cả ba vectơ trường từ. Độ lớn lớn nhất của trường từ trên bề mặt trụ tại khoảng cách z_i tính từ tâm tại điểm bất kỳ trong các điểm e_n đại diện cho trường hợp xấu nhất trên bề mặt f_i .

Hình 107 – Xác định giá trị lớn nhất trong không gian của đầu ra gradient

51.105.3 Xác định năng lượng tần số radio

51.105.3.1 Nhiệt độ

Các giới hạn nhiệt độ quy định trong 51.103.1 có thể được sử dụng để có được các giới hạn tương đương đối với các thông số làm việc của thiết bị cộng hưởng từ. Việc xác định này phải sử dụng dữ liệu thực nghiệm hoặc phương pháp số (ví dụ phương pháp phần tử xác định).

51.105.3.2 Xác định SAR

SAR toàn bộ cơ thể phải được xác định bằng cách đo năng lượng sóng radio (RF) hấp thụ và khối lượng bệnh nhân dựa trên dữ liệu đầu vào của người vận hành hoặc bằng phương tiện phù hợp khác. Năng lượng sóng radio (RF) hấp thụ mà thiết bị cộng hưởng từ xác định phải được thử bằng phép đo có sử dụng một trong các phương pháp quy định dưới đây hoặc phương pháp tương đương.

SAR một phần cơ thể phải được xác định từ SAR toàn bộ cơ thể bằng cách áp dụng thuyết bền vững thích hợp có hiệu lực hoặc mô hình thực nghiệm thể hiện mối liên quan giữa SAR một phần cơ thể với kích thước của cuộn chênh từ sóng radio (RF) trong không gian, khối lượng kích cỡ và bệnh nhân, và vị trí của bệnh nhân. Mô hình phù hợp để xác định khối lượng bệnh nhân bị phơi nhiễm trong ví dụ để mô phỏng cơ thể bệnh nhân bằng các hình trụ đồng nhất. Có thể xác định phân bố SAR cục bộ bằng mô hình lý thuyết hoặc bằng thực nghiệm.

Mô hình áp dụng trong trường hợp SAR một phần cơ thể và SAR cục bộ phải được khám bằng cách so sánh các giá trị có được từ mô hình với các giá trị tính toán trực tiếp từ phép đo (ví dụ: phân bố nhiệt độ trong ảnh ảo).

Phải xác định sự phù hợp bằng cách xem xét các phép đo khám việc xác định SAR trên toàn bộ dải mức công suất mà thiết bị cộng hưởng từ có thể đưa ra, đảm bảo vận hành an toàn bởi các giới hạn SAR quy định.

Phương pháp có thể chấp nhận để xác định năng lượng sóng radio (RF) hấp thụ được gọi là "phương pháp năng lượng xung" và "phương pháp nhiệt lượng".

Phương pháp năng lượng xung

a) Định nghĩa năng lượng xung:

góc ở đỉnh Góc di chuyển của vectơ từ hóa phạm vi rộng do xung tần số radio

$P_{\text{tối 2}}$ Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh đưa vào các đầu nối của cuộn chênh từ sóng radio (RF) khi có tải là đối tượng thử 2.

$P_{\text{phân xạ 2}}$ Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được phản xạ từ các đầu nối của cuộn chênh từ sóng radio (RF) khi có tải là đối tượng thử 2.

$P_{\text{khác 2}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được hấp thụ hoặc tiêu tán trong thiết bị cộng hưởng từ khi cuộn dây có tải là đối tượng thử 2. Ví dụ, trong hệ thống cầu phương được cấp nguồn bởi bộ chia bốn cổng, đây là năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được truyền đến tải giả.
$P_{\text{đối tượng}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh thực được truyền đến đối tượng thử 2.
$P_{\text{cuộn dây}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh thực được hấp thụ bởi cuộn chênh từ sóng radio (RF) đối với góc ở đỉnh quy định.
$P_{\text{tối 1}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh đưa vào các đầu nối của cuộn chênh từ sóng radio (RF) khi có tải là đối tượng thử 1.
$P_{\text{phản xạ 1}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được phản xạ từ các đầu nối của cuộn chênh từ sóng radio (RF) khi có tải là đối tượng thử 1.
$P_{\text{khác 1}}$	Năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được hấp thụ hoặc tiêu tán trong thiết bị cộng hưởng từ khi cuộn chênh từ sóng radio (RF) có tải là đối tượng thử 1. Ví dụ, trong hệ thống cầu phương được cấp nguồn bởi bộ chia bốn cổng, đây là năng lượng tần số radio giá trị đỉnh được truyền đến tải giả khi cuộn chênh từ sóng radio (RF) có tải là đối tượng thử nghiệm 1.
B_1	Cảm ứng từ của trường từ tần số radio được sử dụng trong quang phổ và mô tả cộng hưởng từ.

b) Trang bị thử

Đối tượng thử 1

Đối tượng thử 1 phải là đối tượng thử nghiệm được sử dụng trong quá trình hiệu chuẩn các góc ở đỉnh và quá trình xác định tổn hao của cuộn chênh từ sóng radio (RF) bằng phương pháp năng lượng xung. Đối tượng thử 1 phải được đổ vật liệu có thể được mô tả bằng thiết bị cộng hưởng từ nhưng độ dẫn của vật liệu không được nhỏ hơn 0,003 S/m. Điều này đảm bảo rằng các tổn hao tần số radio của đối tượng thử nghiệm là không đáng kể, do đó cho phép đo tổn hao của các cuộn dây trong khi góp phần nhỏ vào tổn hao của hệ thống. Đối tượng thử 1 phải có kích cỡ nhỏ và gọn. Thể tích của đối tượng thử nghiệm phải nhỏ hơn 250 ml. Kích thước dài nhất của đối tượng thử không được vượt quá ba lần kích thước ngắn nhất.

Đối tượng thử 2

Đối tượng thử 2 phải là đối tượng thử mà SAR của chúng phải được xác định bằng cách sử dụng phương pháp năng lượng xung. Đối tượng thử này cần có đặc tính mang tải của cuộn dây tương tự với mang tải là bệnh nhân.

Đối với SAR toàn bộ cơ thể, khối lượng bệnh nhân và đối với SAR qua đầu, khối lượng đầu của bệnh nhân có thể được coi là khối lượng tương đương của ảnh ảo này.

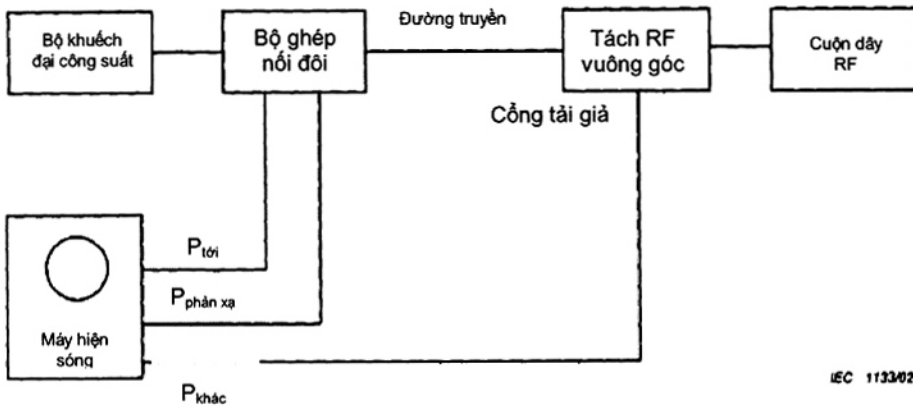
c) Quy trình đo

Phải sử dụng quy trình thử dưới đây hoặc quy trình đo tương tự

1) Bố trí thử nghiệm

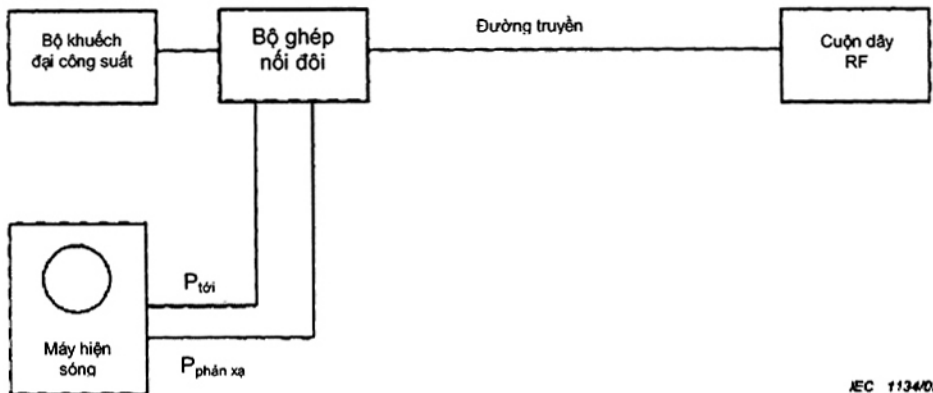
Phải thực hiện phép đo năng lượng tần số radio giá trị đỉnh bằng cách sử dụng máy hiện sóng có băng tần vượt quá 5 lần hoặc lớn hơn so với tần số dự kiến và bộ ghép nối hai hướng lớn hơn 30 dB hoặc bộ suy giảm.

Nối bộ ghép nối theo hướng, máy hiện sóng và các thiết bị đo năng lượng khác bằng đường dây truyền đồng trục trở kháng 50 Ω như thể hiện trên Hình 105 hoặc Hình 106. Đảm bảo rằng đầu vào máy hiện sóng được kết thúc bằng trở kháng 50 Ω. Máy hiện sóng phải được đặt ở vị trí để nó được chính xác và không bị ảnh hưởng bởi các trường từ.



CHÚ THÍCH Không thể hiện điện trở kết thúc 50 Ω trên máy hiện sóng.

Hình 105 – Bố trí trang bị thử dùng cho phương pháp năng lượng xung để đo SAR bằng cuộn chèn từ sóng radio (RF) cầu phương



CHÚ THÍCH Không thể hiện điện trở kết thúc 50Ω trên máy hiện sóng.

Hình 106 – Bố trí trang bị thử cho phương pháp năng lượng xung để đo SAR bằng cuộn chênh từ sóng radio (RF) tuyến tính

2) Quy trình đo

- Bước 1:** đặt đối tượng thử 1 tại tâm trong thiết bị cộng hưởng từ.
- Bước 2:** hiệu chuẩn góc ở đỉnh. Phải sử dụng phương pháp chuẩn (phần cứng và/hoặc phần mềm) do từng nhà chế tạo quy định để đặt góc ở đỉnh đến giá trị dự kiến đối với kiểu khám cộng hưởng từ được chọn. Phải sử dụng cùng góc ở đỉnh cho phép đo năng lượng của đối tượng thử 1 và đối tượng thử 2.
- Bước 3:** bắt đầu quy trình khám cộng hưởng từ được chọn cho phép đo SAR. Đảm bảo rằng thời gian khám cộng hưởng từ đủ dài để cho phép hoàn thành các phép đo dự kiến hoặc đặt thiết bị khám cộng hưởng từ để lặp lại trình tự xung một cách vô hạn.
- Bước 4:** đo điện áp bao ngoài tần số radio đỉnh-đỉnh (điện áp tới, điện áp phản xạ và điện áp khác) đối với mỗi xung tần số radio trong trình tự, hoặc sử dụng phương tiện khác để đo các mức năng lượng tức thời, mức năng lượng đỉnh tần số radio (năng lượng tới, năng lượng phản xạ và năng lượng khác, nếu có thể).
- Bước 5:** đo suy giảm năng lượng của đường truyền giữa cuộn chênh từ sóng radio (RF) và bộ ghép nối và đường truyền giữa cổng tải giả và máy hiện sóng.
- Bước 6:** chuyển đổi các phép đo điện áp đỉnh-đỉnh thành năng lượng hiệu quả tại đỉnh xung. Năng lượng hiệu quả tại đỉnh xung được đo trên máy hiện sóng là:

$$V_{pp}^2 / 8 \times Z_0$$

trong đó

V_{pp} là giá trị điện áp đỉnh-đỉnh đo được;

Z_0 là trở kháng đặc trưng của đường truyền (và cũng là trở kháng đầu vào của máy hiện sóng).

Năng lượng giá trị đỉnh tính được tại máy hiện sóng phải được chuyển đổi thành năng lượng giá trị đỉnh đến các đầu nối vào của cuộn chênh từ sóng radio (RF) bằng cách coi suy giảm trên đường truyền và ghép nối của bộ ghép nối theo hướng là không đổi.

Đối với cuộn chênh từ sóng radio (RF) cầu phương:

$$P_{tới} = P_m \times a_1 / a_3$$

$$P_{phản\ xạ} = P_m / (a_2 \times a_3)$$

$$P_{\text{khác}} = P_{\text{om}} / a_4$$

trong đó

P_{tm} là năng lượng tới đo được tại đầu cực của máy hiện sóng;

P_{rm} là năng lượng phản đo được tại đầu cực của máy hiện sóng;

P_{om} là năng lượng "khác" đo được tại đầu cực của máy hiện sóng;

a_1 suy giảm năng lượng dưới dạng phân số (không tính bằng dB) của bộ ghép nối năng lượng tới;

a_2 suy giảm năng lượng dưới dạng phân số (không tính bằng dB) của bộ ghép nối năng lượng tới;

a_3 suy giảm năng lượng dưới dạng phân số (không tính bằng dB) của bộ ghép nối năng lượng khác;

a_4 suy giảm giữa cổng tải giả và máy hiện sóng (=0 đối với cuộn chèn từ sóng radio (RF) tuyến tính).

Đối với các cuộn chèn từ sóng radio (RF) tuyến tính không tương thích, suy giảm đường truyền tăng theo độ không tương thích đó:

$$a = a_0 (R^2 + 1) / 2R$$

trong đó

a suy giảm cuối cùng;

a_0 suy giảm trong điều kiện không tương thích;

R tỷ số điện áp sóng đứng.

Tính năng lượng giá trị đỉnh mà cuộn dây không mang tải hấp thụ:

$$P_{\text{cuộn dây}} = P_{\text{tới 1}} - P_{\text{phản xạ 1}} - P_{\text{khác 1}}$$

Chú ý rằng $P_{\text{tới 1}}$, $P_{\text{phản xạ 1}}$ và $P_{\text{khác 1}}$ rút ra từ thực nghiệm sử dụng đối tượng thử 1.

Sau khi phép đo ban đầu được thực hiện trên đối tượng thử 1, lặp lại phép đo này sử dụng đối tượng thử nghiệm 2.

Tháo đối tượng thử 1 khỏi cuộn dây, đặt đối tượng thử 2 vào tâm máy khám cộng hưởng từ, và lặp lại các bước 4 và 6. Phải sử dụng góc ở đỉnh cho đối tượng thử 2 giống góc đã sử dụng cho đối tượng thử 1.

Tính năng lượng giá trị đỉnh mà đối tượng thử nghiệm 2 hấp thụ, $P_{\text{đối tượng}}$:

$$P_{\text{đối tượng}} = P_{\text{tới 2}} - P_{\text{phản xạ 2}} - P_{\text{khác 2}} - P_{\text{cuộn dây}}$$

Chú ý rằng $P_{\text{tới 2}}$, $P_{\text{phân xạ 2}}$ và $P_{\text{khác 2}}$ đều có được từ các phép đo trên đối tượng thử nghiệm 2, trong đó $P_{\text{cuộn dây}}$ có được từ tính toán khi sử dụng đối tượng thử nghiệm 1.

Tính năng lượng trên mỗi xung được đối tượng hấp thụ: tích phân từng dạng sóng tần số radio trong chuỗi xung và tìm độ rộng các xung chữ nhật tương đương (về mặt năng lượng) mà có các mức năng lượng đỉnh giống với chuỗi xung đang xét. Phải lập lại bước này đối với mỗi kiểu xung tần số radio trong chuỗi xung (ví dụ các xung 90° cũng như các xung 180°). Các xung chữ nhật tương đương phải có năng lượng đỉnh và deposition năng lượng giống với xung đang xét. Độ rộng xung, $W_{\text{chữ nhật}}$ phải được tính từ dạng sóng xung tần số radio, $B_1(t)$ chuẩn hóa theo giá trị đỉnh $B_{1\text{đỉnh}}$ như sau:

$$W_{\text{chữ nhật}} = \frac{\int B_1(t)^2 dt}{B_{1\text{đỉnh}}^2}$$

Ví dụ, xung dạng sinc (hoặc $\sin\theta/\theta$) gần tương đương về mặt năng lượng với xung chữ nhật có cùng giá trị đỉnh của năng lượng và một nửa chiều rộng lobe chính của xung dạng sinc.

Tính năng lượng trên mỗi xung, U_i :

$$U_i = P_{\text{đối tượng}} \times W_{\text{chữ nhật}}$$

Tính tổng năng lượng trung bình, P_{tb} , do đối tượng hấp thụ trong thời gian đo. Tổng năng lượng trung bình đối với các chuỗi xung có thời gian lặp xung (TR) đã được xác định là tổng của tất cả các năng lượng trong tất cả các xung trong mỗi lần lặp lại chia cho TR:

$$P_{\text{tb}} = \frac{\sum U_i}{TR}$$

Đối với chuỗi xung trong đó TR chưa xác định (ví dụ chuỗi xung đơn ngắn), tổng năng lượng trung bình phải được tính từ tổng tất cả các năng lượng trong tất cả các xung được sử dụng trong quá trình khám cộng hưởng từ chia cho tổng thời gian khám cộng hưởng từ, S:

$$P_{\text{tb}} = \frac{\sum U_i}{S}$$

Tính SAR đối với đối tượng thử 2 có khối lượng tương đương là M:

$$SAR = \frac{P_{\text{tb}}}{M}$$

d) Báo cáo kết quả, phương pháp năng lượng xung

Phải ghi lại các dữ liệu sau:

- 1) Kiểu cuộn chên từ sóng radio (RF) sử dụng trong phép thử
- 2) Giá trị đo được của SAR đối với từng đối tượng thử và chuỗi xung sử dụng

Thông số

Kích thước

TCVN 7303-2-33:2010

- Năng lượng tới giá trị đỉnh W
 - Năng lượng phản xạ giá trị đỉnh W
 - Năng lượng tổn hao trên cuộn dây W
 - Tổn hao năng lượng khác giá trị đỉnh W
 - Dạng sóng tần số radio -
 - Góc ở đỉnh độ
 - Độ rộng xung chữ nhật tương đương ($W_{\text{chữ nhật}}$) ms
 - TR hoặc S ms
 - Thông số bất kỳ khác yêu cầu để đảm bảo độ tái lập
 - Năng lượng sóng radio (RF) hấp thụ tính được (P_{b}) W
 - Khối lượng của đối tượng thử 2 kg
 - SAR đo được W/kg
 - SAR được hiển thị W/kg
 - Độ chính xác của phép đo năng lượng % (hoặc dB)
- 3) SAR hiển thị được điều khiển bởi thiết bị cộng hưởng từ \geq SAR đo được (có/không)

Phương pháp nhiệt lượng

e) Trang bị thử

Đối tượng thử 1

Đối tượng thử 1 phải là đối tượng được sử dụng trong quá trình hiệu chuẩn các góc ở đỉnh và trong quá trình xác định tổn hao của cuộn chênh từ sóng radio (RF) bằng phương pháp xung năng lượng. Đối tượng thử 1 phải được đổ đầy vật liệu để có thể tạo hình ảnh bởi thiết bị cộng hưởng từ nhưng có độ dẫn không được nhỏ hơn 0,003 S/m. Điều này đảm bảo tổn hao tần số radio của đối tượng là không đáng kể, do đó cho phép thực hiện phép đo tổn hao cuộn dây mà không góp thêm vào tổn hao của hệ thống. Đối tượng thử 1 phải nhỏ và gọn. Thể tích của đối tượng thử phải nhỏ hơn 250 ml. Kích thước dài nhất của đối tượng thử nghiệm không được lớn hơn ba lần kích thước ngắn nhất.

Đối tượng thử 3

Đối tượng thử 3 phải là đối tượng thử hình vòng khuyên mà SAR của chúng phải được xác định bằng cách sử dụng phương pháp nhiệt lượng. Đối tượng thử này cần có đặc tính mang tải của cuộn dây tương tự với mang tải là bệnh nhân. Để xác định SAR toàn bộ cơ thể, đối tượng thử cần được mang tải tương đương với người trong phạm vi từ 50-90 kg. Để xác định SAR qua đầu, đối tượng thử này cần có đặc tính mang tải tương tự với đầu của bệnh nhân trong cuộn chênh từ sóng radio (RF) qua

đầu. Trong trường hợp thứ nhất, khối lượng bệnh nhân, và trong trường hợp thứ hai, khối lượng đầu của bệnh nhân có thể được ấn định dưới dạng ảnh ảo (khối lượng ảnh ảo tương đương, $M_{\text{tương đương}}$). Vòng khuyên phải đủ rộng để chứa được đối tượng thử 1.

CHÚ THÍCH Ví dụ bản thân ảnh ảo có thể chứa đầy dung dịch natri clorua trong nước và nồng độ được điều chỉnh để có độ dẫn tạo ra tải quy định ở trên. Dung dịch điện đầy này cũng có thể chứa vật liệu doping như mangan clorua để rút ngắn đặc tính hồi phục của dung dịch để giữ cho nó không nhìn thấy được trên ảnh cộng hưởng từ. Thể tích tổng của đối tượng thử có thể nhỏ hơn 25 l, đối tượng thử đặt hoàn toàn trong trường sóng radio (RF) của cuộn chèn từ sóng radio (RF) (tức là chiều dài hình học của đối tượng thử < chiều dài của cuộn dây hiệu quả).

Đặc tính nhiệt của đối tượng thử hình khuyên phải thích hợp để duy trì độ tăng nhiệt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ cao hơn nhiệt độ môi trường (trong vật liệu độn) trong vòng 5 % trong 1 h.

Phép đo nhiệt độ

Phải có hệ thống đo nhiệt độ chính xác đến $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ trên dải nhiệt độ đo từ $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $45\text{ }^{\circ}\text{C}$. Hệ thống này sẽ được sử dụng để thực hiện các phép đo nhiệt độ ban đầu và phép đo nhiệt độ cuối. Hệ thống này cần miễn nhiễm với nhiễu tần số radio từ thiết bị cộng hưởng từ và với nhiệt độ do trường từ tĩnh sinh ra. Một số hệ thống chấp nhận được là cảm biến nhiệt độ bằng sợi quang, cảm biến nhiệt độ dạng nhiệt điện trở và cảm biến nhiệt độ dạng nhiệt ngẫu.

f) Bố trí thử

Đặt trang bị đo nhiệt độ ở vị trí để độ chính xác không bị ảnh hưởng bởi trường từ tĩnh hoặc bởi nhiễu tần số radio.

Đặt đối tượng thử 3 tại tâm trong cuộn chèn từ sóng radio (RF) trước khi khám cộng hưởng từ.

Số lượng dữ liệu thu được khi khám cộng hưởng từ phải được điều chỉnh sao cho việc khám cộng hưởng từ đủ dài để tạo ra độ tăng nhiệt tối thiểu 20 lần lớn hơn sai số của hệ thống đo nhiệt độ. Đối với dung dịch nước, phơi 1 h trong SAR 1 W/kg sẽ tạo ra độ tăng nhiệt trung bình $0,86\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0,0143\text{ }^{\circ}\text{C/min}$), giả thiết là không có tổn thất nhiệt. Có thể đo được độ tăng nhiệt cao hơn tại các vị trí quan trọng hơn độ tăng nhiệt thấp. Tuy nhiên, tăng nhiệt cao hơn có thể tăng sai số tổn thất nhiệt.

g) Quy trình đo SAR

Bước 1: cân bằng đối tượng thử 3 trong lõi nam châm không có luồng khí thổi qua.

Bước 2: đo nhiệt độ ban đầu của lõi thiết bị cộng hưởng từ và nhiệt độ ban đầu của phòng khám cộng hưởng từ.

Bước 3: lấy đối tượng thử nghiệm ra khỏi lõi và lộn ngược ba lần để khuấy vật liệu độn.

Bước 4: đo nhiệt độ ban đầu, T_i , của đối tượng thử bằng cách ấn cảm biến nhiệt độ vào vật liệu độn. Nhiệt độ ban đầu của lõi không được chênh lệch với T_i quá $1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

TCVN 7303-2-33:2010

- Bước 5: đặt nhanh đối tượng thử 3 vào thiết bị cộng hưởng từ tại tâm và đặt đối tượng thử vào giữa đối tượng thử 3.
- Bước 6: hiệu chuẩn góc ở đỉnh. Phương pháp chuẩn (phần cứng và/hoặc phần mềm) được từng nhà chế tạo sử dụng phải được sử dụng để điều chỉnh góc ở đỉnh đến giá trị mong muốn đối với kiểu khám cộng hưởng từ được chọn.
- Bước 7: khám cộng hưởng từ với dữ liệu thu thập đủ để đảm bảo phép đo dự kiến (xem điểm f) ở trên).

Lấy đối tượng thử ra khỏi lõi và đo nhiệt độ cuối, T_f , của dung dịch đệm của đối tượng thử 3 sau khi lộn ngược đối tượng thử 3 lần.

Nếu $T_f - T_i < 2\text{ }^\circ\text{C}$, có thể tiếp tục thực nghiệm bằng cách đặt đối tượng thử trong lõi và bắt đầu lại quá trình khám cộng hưởng từ. Không được tính thời gian trễ của phép đo trong tổng thời gian.

Đo nhiệt độ cuối của lõi và nhiệt độ cuối của phòng khám cộng hưởng từ. Nếu nhiệt độ phòng khám cộng hưởng từ hoặc nhiệt độ lõi thay đổi quá $0,5\text{ }^\circ\text{C/h}$ thì thực nghiệm cần được lập lại trong các điều kiện ổn định hơn.

Tính năng lượng, U (tính bằng J) được đối tượng thử 3 hấp thụ theo khối lượng, M , của chất đệm (tính bằng kg) và nhiệt dung riêng, c , của dung môi đệm (tính bằng $\text{J/kg}\cdot^\circ\text{C}$):

$$U = M \times c (T_f - T_i)$$

Tính năng lượng hấp thụ trung bình P (tính bằng W) trong thời gian khám cộng hưởng từ t (tính bằng s):

$$P = U/t$$

Tính SAR của vật liệu đệm của đối tượng thử từ công thức:

$$\text{SAR} = P/M$$

Tính SAR biểu kiến, SAR_{app} sử dụng:

$$\text{SAR}_{\text{app}} = P/M_{\text{tương đương}}$$

trong đó $M_{\text{tương đương}}$ là khối lượng của bệnh nhân được mô phỏng bởi đối tượng thử nghiệm 3 (ví dụ được khám bằng cách so sánh hệ số chất lượng cuộn dây tương ứng).

h) Báo cáo kết quả, phương pháp nhiệt lượng

Thông số	Kích thước
- Nhiệt độ ban đầu của đối tượng thử 3	$^\circ\text{C}$
- Nhiệt độ cuối của đối tượng thử 3	$^\circ\text{C}$
- Nhiệt độ ban đầu của lõi	$^\circ\text{C}$
- Nhiệt độ cuối của lõi	$^\circ\text{C}$

- Nhiệt độ ban đầu của phòng khám cộng hưởng từ	°C
- Nhiệt độ cuối của phòng khám cộng hưởng từ	°C
- Khối lượng đối tượng thử 3	kg
- Khối lượng tương đương của đối tượng thử 3 ($M_{\text{tương đương}}$)	kg
- Thể tích của đối tượng thử 3	l
- Các kích thước khác của đối tượng thử 3	m
- Mô tả dạng sóng tần số radio	-
- Góc ở đỉnh được sử dụng	độ
- Thời gian lặp (TR)	ms
- Thời gian phản hồi (TE)	ms
- Số lát cắt	-
- Số lượng đội lại	-
- Tổng thời gian khám cộng hưởng từ	s
- Thông số bất kỳ khác cần để đảm bảo độ tái lập	
- SAR_{app}	W/kg
- SAR được hiển thị bởi thiết bị cộng hưởng từ	W/kg
- Vị trí đo nhiệt độ trong phép đo	
- SAR được hiển thị bị điều khiển bởi thiết bị cộng hưởng từ $\geq SAR_{\text{app}}$	(có/không)

51.105.3.3 Xác định trường từ tạp tán B_1 như yêu cầu trong báo cáo ở 6.8.3 bb)

Trường từ truyền sóng radio (RF) lớn nhất của cuộn chênh từ sóng radio (RF) phải được đo hoặc tính và được ghi lại trong báo cáo tại các vị trí có thể tiếp cận và liên quan đến nhân viên cộng hưởng từ.

Trường $B_1(z)$ phải được đo hoặc tính ở các điểm dọc theo đường thẳng dọc trục của bệnh nhân bắt đầu tại tâm của nam châm.

CHÚ THÍCH Đối với các nam châm hình trụ, trục bệnh nhân tương ứng với trục nam châm; đối với kiểu nam châm trường ngang, trục của hình trụ (tức là trục của bệnh nhân) vuông góc với trục nam châm. Chỉ thích hợp đo/tính trường B_1 dọc theo trục bệnh nhân vì trường B_1 được coi là đủ đồng nhất tròn từng mặt phẳng của cuộn chênh từ sóng radio (RF).

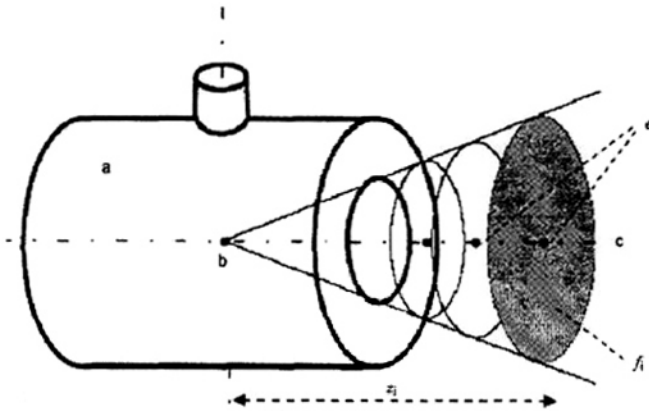
- Khoảng cách giữa mỗi điểm kế tiếp không được nhỏ hơn 0,1 m.
- Độ lớn của trường B_1 phải được đo hoặc tính cho mỗi điểm.
- Khi đo, phép đo có thể được thực hiện bằng cách sử dụng cuộn dây pick-up thích hợp và bộ phân tích mạng hoặc bằng cách sử dụng máy phát tín hiệu sóng radio (RF) và bộ phân tích phổ. Đối với các nam châm có trường từ sóng radio (RF) phân cực vòng, chỉ nên xác định thành phần hướng tâm.
- Phải tính tỷ số giữa $B_1^2(z)$ và $B_1^2(0)$ cho mỗi điểm.

- Giá trị tính được đối với từng điểm ở khoảng cách z tính từ tâm nam châm phải áp dụng cho tất cả các vị trí trên mặt đáy của lõi ảo để đại diện cho điều kiện trường hợp xấu nhất trên mặt đáy, xem Hình 108a và 108b. Mặt đáy của lõi được xác định bằng góc mở được cho bởi hình chiếu từ tâm nam châm đến góc mở của nam châm. Chiều cao của lõi được cho bằng khoảng cách z . Đối với các kiểu nam châm trường ngang, mặt đáy được xác định bằng cách xếp chồng các mặt đáy bằng cách quay lõi xung quanh tâm nam châm.

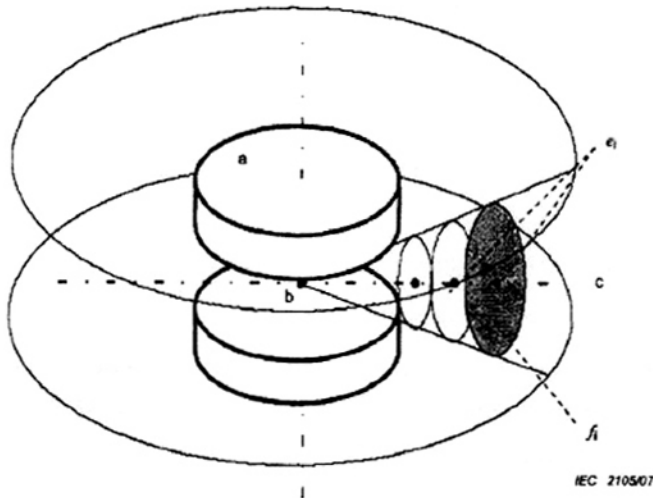
CHÚ THÍCH Xem phần giải thích để hiểu rõ hơn.

Báo cáo kết quả:

- tọa độ các điểm nơi đo hoặc tính $B_1^2(z)$
- độ lớn của trường từ $B_1^2(z)$ tại các điểm được đo so với độ lớn $B_1^2(0)$ tại tâm



Hình 108 a) – Nam châm hình trụ



Hình 108 b) – Nam châm trường ngang**CHÚ DẪN**

- a nam châm
- b tâm nam châm
- c trục của bệnh nhân
- z_i khoảng cách của điểm e_i đến tâm

$B_1(z)$ phải được xác định bằng cách đo hoặc tính toán. Tỷ số giữa $B_1^2(z)$ và $B_1^2(0)$ phải được tính cho mỗi điểm e_i . Giá trị tính được tại điểm e_i phải áp dụng đối với phần xám tương ứng f_i . Giá trị tại điểm e_i luôn đại diện cho trường hợp xấu nhất đối với vị trí bất kỳ trong vùng f_i .

Hình 108 – Xác định trường từ tạp tán B_1 **Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi**52.1 Bổ sung:**

Phải đánh giá an toàn của thiết bị cộng hưởng từ theo các yêu cầu của Điều 52 trong tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-4.

Tất cả các thông tin liên quan đến rủi ro tồn đọng phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng. Khám sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng và hồ sơ quản lý rủi ro của IEC 60601-1-4.

Phải bảo vệ các chương trình điều khiển phần mềm và phần cứng chống tiếp cận hoặc sửa đổi không được phép.

CHÚ THÍCH Sự thay đổi không được phép phần mềm hoặc phần cứng có thể tạo ra các điều kiện nguy hiểm và có thể làm cho thiết bị cộng hưởng từ không còn phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

59 Kết cấu và bố trí

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

59.101 Hỗn hợp lạnh dạng lỏng và hỗn hợp lạnh dạng khí

Đối với thiết bị cộng hưởng từ có trang bị nam châm siêu dẫn thì phải có phương tiện để theo dõi mức hỗn hợp lạnh.

Các yêu cầu về điều khoản trong hướng dẫn sử dụng về thông tin liên quan đến hỗn hợp lạnh dạng lỏng và hỗn hợp lạnh dạng khí được nêu trong 6.8.2 ff).

Áp dụng các phụ lục của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phụ lục L

(tham khảo)

Tài liệu viện dẫn – Các tài liệu đã đề cập trong tiêu chuẩn này

Thay thế:

IEC 60601-1-2 : 2001, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế - Part 1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ - Yêu cầu và phép thử)*

Bổ sung:

IEC 60651 : 1979, *Sound level meters (Máy đo mức âm thanh)*

Sửa đổi 1 (1993)

Sửa đổi 2 (2000)

IEC 60788 : 1984, *Medical radiology – Terminology (X quang y tế - Thuật ngữ)*

IEC 60804 : 2000, *Integrating-averaging sound level meters (Máy đo mức âm thanh lấy trung bình tích phân)*

ISO 3846 : 1989, *Liquid flow measurement in open channels by weirs and flumes – Rectangular broad-crested weirs (Đo luồng chất lỏng trong các kênh hở bằng đập nước và máng nước)*

ISO 3864, *Safety colours and safety signs (Màu an toàn và dấu hiệu an toàn)*

ISO 1999 : 1990, *Acoustics – Determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment (Âm thanh – Xác định phơi nhiễm tạp âm nghề nghiệp và đánh giá ảnh hưởng thính giác do tạp âm gây ra)*

ISO 7731 : 1986, *Danger signals for work places – Auditory danger signals (Tín hiệu nguy hiểm dùng cho môi trường làm việc – Tín hiệu nguy hiểm nghe thấy được)*

Phụ lục AA

(tham khảo)

Ví dụ về các biển cảnh báo và biển cấm¹⁾



Biển cảnh báo

Cảnh báo, rủi ro trường từ mạnh



Biển cảnh báo

Cảnh báo, rủi ro bức xạ không ion hóa



Biển cấm

Người mang máy trợ tim không được tiếp cận



Biển cấm

Người mang vật cấy bằng kim loại không được tiếp cận



Biển cấm

Mảnh kim loại hoặc đồng hồ không được tiếp cận

¹⁾ Màu và dạng cơ bản của các biển cảnh báo và biển cấm được lấy từ 8.3 và 8.1 của ISO 3864.

Ví dụ về ghi nhãn đối với các thiết bị y tế và các hạng mục khác về an toàn trong môi trường MR được giới thiệu trong ASTM F2503-05 ¹⁾. Điều này đặc biệt liên quan đến ghi nhãn đối với thiết bị an toàn MR, thiết bị ổn định MR và thiết bị không an toàn MR.

¹ ASTM F2503-05 : 2005, Thông lệ tiêu chuẩn để ghi nhãn cho các thiết bị y tế và các hạng mục khác về an toàn trong môi trường cộng hưởng từ.

Phụ lục BB

(tham khảo)

Hướng dẫn và thuyết minh một số điều khoản cụ thể

Liên quan đến **Lời giới thiệu**:

Khía cạnh mới quan trọng nhất được đưa vào tiêu chuẩn này là hiện nay người thuê nhân viên cộng hưởng từ khuyến khích xác định các quy tắc và thiết lập các yêu cầu đối với nhân viên cộng hưởng từ, bởi vì ở một số nước, luật pháp đang hoặc sẽ giới hạn nhiều điện từ do hệ thống MR gây ra mà người lao động có thể phải chịu.

Liên quan đến **2.12.102 Cộng hưởng từ (MR)**

Hiện tượng MR xuất hiện khi tần số bức xạ điện từ bằng tần số tiến động larmor của các mô men từ hạt nhân hoặc mô men từ điện tử.

Liên quan đến **2.12.103 Giám sát y tế**

Giám sát y tế đòi hỏi đánh giá rõ ràng bởi nhân viên y tế có trình độ về rủi ro và lợi ích của từng lần khám cộng hưởng từ cụ thể, hoặc quyết định bởi người có trình độ thay cho nhân viên y tế mà bệnh nhân đáp ứng tập hợp các tiêu chí mục tiêu, được nhân viên y tế có trình độ lập ra, đối với các tham số của lần khám cộng hưởng từ và điều kiện bệnh nhân. Giám sát y tế có thể đòi hỏi theo dõi sinh lý của bệnh nhân bằng thiết bị được thiết kế để đo hoặc đánh giá các trạng thái sinh lý khác nhau (ví dụ nhịp tim, dấu hiệu ECG, huyết áp, sự định lượng ô xy huyết dạng xung; nhưng xem các cảnh báo trong 6.8.2 bb)).

Liên quan đến **2.12.107 Nhân viên cộng hưởng từ**

Khái niệm nhân viên cộng hưởng từ liên quan đến mức phơi nhiễm của một nhóm người lao động với nhiễu điện từ (EMF) do hệ thống MR phát ra. Mức này có thể cao hơn giá trị mà các quy định pháp lý cho phép ở một số nước đối với người lao động nói chung, do đó cần đưa ra các giới hạn phơi nhiễm EMF đặc biệt đối với nhân viên cộng hưởng từ như định nghĩa trong tiêu chuẩn này. Các giới hạn phơi nhiễm EMF quy định trong tiêu chuẩn này cho phép nhân viên cộng hưởng từ có thể đi vào khu vực tiếp cận có điều khiển ngay cả khi đang khám cộng hưởng từ. Mức giới hạn này và rủi ro đưa đến cho nhân viên cộng hưởng từ sẽ được thảo luận thêm trong phụ lục này.

Thuật ngữ nhân viên cộng hưởng từ gồm tất cả những người làm việc gần thiết bị cộng hưởng từ trong khu vực tiếp cận có điều khiển hoặc khu vực tương đương trong khu vực y tế nơi hệ thống MR được lắp đặt, vận hành và bảo trì hoặc tại nhà máy nơi hệ thống MR được chế tạo. Thông thường nhân viên cộng hưởng từ bao gồm nhưng không chỉ người bảo dưỡng hệ thống MR, người vận hành và nhân viên y tế, hoặc nhân viên cộng hưởng từ có thể là nhân viên kỹ thuật tại nhà chế tạo MR, kỹ

sự phát triển và chế tạo, người lắp đặt và bảo trì. Cả hai nhóm nhân viên cộng hưởng từ này đều có ý nghĩa như nhau trong việc duy trì lợi ích y tế của bệnh nhân.

Ngoài nhân viên cộng hưởng từ, có thể nhận thấy có hai nhóm cá thể khác cũng bị phơi nhiễm EMF do hệ thống MR phát ra. Đó là những người tình nguyện MR và những người chăm sóc bệnh nhân MR.

Người tình nguyện MR là người tự nguyện đồng ý với quy trình MR để nghiên cứu được các quy định pháp lý cho phép, và do đó chịu các giới hạn do ủy ban về đạo đức cho phép. Người tình nguyện MR, do đó, không được coi là nhân viên cộng hưởng từ theo định nghĩa của tiêu chuẩn này.

Người chăm sóc bệnh nhân MR là người trợ giúp bệnh nhân trong quá trình khám và do đó có thể chịu phơi nhiễm cùng mức độ với bệnh nhân. Do đó, người chăm sóc bệnh nhân MR có thể được thông báo và che chắn theo cùng một cách như với bệnh nhân. Người chăm sóc bệnh nhân MR là người không được sử dụng như nhân viên cộng hưởng từ nên không được coi là nhân viên cộng hưởng từ theo định nghĩa của tiêu chuẩn này.

Liên quan đến 2.101.1 Tốc độ hấp thụ riêng (SAR)

SAR là hàm của tần số (tăng xấp xỉ theo bình phương của tần số), kiểu và số lượng xung tần số radio, độ rộng và tốc độ lặp của các xung và kiểu cuộn dây được sử dụng để truyền. Các yếu tố sinh học quan trọng là độ dẫn của mô, trọng lượng riêng của mô, vùng cơ thể cần khám, kiểu mô (ví dụ mức độ trần) và khối lượng của bệnh nhân.

Liên quan đến 6.8 Tài liệu kèm theo

Ngoài các yêu cầu thông thường đối với cơ sở và kết cấu thích hợp, phải xem xét các ảnh hưởng của kết cấu xung quanh về sự đồng nhất của trường từ và ảnh hưởng của các trường từ lên thiết bị khác. Các đồ vật bằng kim loại gắn nam châm có thể hút mạnh và/hoặc chịu mô men mạnh bởi trường từ tĩnh của thiết bị cộng hưởng từ, ngay cả khi nằm trong hoặc trên cơ thể bệnh nhân.

Các tín hiệu tần số radio (RF) từ thiết bị cộng hưởng từ có thể ảnh hưởng đến thiết bị gắn kề hoặc cơ cấu điện tử mà bệnh nhân, người vận hành hoặc những người khác mang khi đang ở trong thiết bị cộng hưởng từ hoặc vùng lân cận.

Liên quan đến 6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng thiết bị cộng hưởng từ, phù hợp với tiêu chuẩn này, đóng vai trò quan trọng trong việc cung cấp các thông tin cần thiết cho người sử dụng.

Liên quan đến an toàn của bệnh nhân, các tài liệu này cần có thông tin cụ thể quy định về nội dung của chương trình khám cộng hưởng từ trước của bệnh nhân, giám sát y tế của bệnh nhân trong trường hợp sử dụng thiết bị cộng hưởng từ theo các chế độ vận hành có điều khiển và các quy trình khẩn cấp.

Liên quan đến an toàn của nhân viên, các tài liệu tương tự cần có thông tin cụ thể về việc vận chuyển các thiết bị điện tử và/hoặc các đồ vật kim loại trong khu vực tiếp cận có điều khiển và sử dụng hỗn hợp lạnh trong trường hợp sử dụng nam châm siêu dẫn.

Liên quan đến 6.8.2 aa) Sàng lọc trước đối với bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ

Khám MR thường được coi là chống chỉ định [1]³[2] đối với bệnh nhân có vật cấy bằng kim loại hoặc vật cấy hoạt hóa điện, từ hoặc cơ (ví dụ máy trợ tim) vì trường từ và trường điện từ do thiết bị cộng hưởng từ sinh ra có thể tạo ra lực hút và/hoặc mô men mạnh đến vật cấy bằng kim loại hoặc có thể gây nhiễu đến vận hành của các thiết bị này.

Yêu cầu này cũng áp dụng cho những bệnh nhân đang sử dụng hệ thống trợ giúp sự sống bên ngoài hoạt hóa điện, từ hoặc cơ.

Cấm chỉ định thực hiện quá trình sàng lọc đối với các bệnh nhân có kẹp chống phình động mạch trong não trừ khi bác sĩ đảm bảo chắc chắn rằng kẹp không bị từ hóa.

Khám bằng thiết bị cộng hưởng từ, liên quan đến sàng lọc trước bệnh nhân, đòi hỏi có cảnh báo cụ thể trong các trường hợp sau:

- bệnh nhân có kẹp phẫu thuật cấy (kẹp cầm máu) hoặc vật liệu từ tính khác (trường từ có thể làm tuột kẹp);
- bệnh nhân liên quan đến nghề nghiệp hoặc hoạt động mà có thể gây ra sự cấy ngẫu nhiên các vật liệu sắt từ, hoặc người có thể bị gắn những mảnh kim loại do các hoạt động quân sự;
- bệnh nhân trang điểm mắt vĩnh viễn (xăm mắt) hoặc trang điểm khuôn mặt (bởi vì đã ghi nhận một số kích thích mí mắt nghiêm trọng);
- bệnh nhân có hệ thống điều chỉnh nhiệt của cơ thể không hoàn hảo (ví dụ trẻ đẻ non, nhẹ cân hoặc một số bệnh nhân ung thư);
- bệnh nhân có vật cấy bằng kim loại, bởi vì những vật cấy này có thể gây ra các sai lệch trong hình ảnh chẩn đoán do méo trường từ;
- bệnh nhân có van tim nhân tạo cấy ghép;
- bệnh nhân đang có thai bởi vì an toàn của các khám MR không được thiết lập hoàn chỉnh cho thai nhi hoặc bào thai. Bác sĩ có trình độ cần xác định (sau khi cân nhắc các giải pháp lựa chọn) nếu giá trị khám của khám MR lớn hơn các rủi ro có thể xảy ra.

Liên quan đến 6.8.2 bb) Giám sát y tế cho bệnh nhân

Liên quan đến sự cần thiết phải có giám sát y tế cho bệnh nhân, yêu cầu một số cảnh báo cụ thể khi thực hiện khám MR trong các trường hợp sau:

- bệnh nhân mà tim có tiềm năng ngừng đập cao hơn bình thường;
- bệnh nhân có nhiều khả năng bị tai biến hoặc có phản ứng sợ hãi;
- bệnh nhân có tim bị mất bù, bệnh nhân bị sốt và những bệnh nhân hồng khả năng đổ mồ hôi;
- bệnh nhân đang bị bất tỉnh, quá bình tĩnh hoặc quá bối rối và những bệnh nhân có thể giao tiếp không tin cậy;
- trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh không thể sử dụng kênh giao tiếp bằng âm thanh được cung cấp cùng với thiết bị cộng hưởng từ;
- khám được thực hiện ở nhiệt độ phòng lớn hơn 24 °C hoặc độ ẩm lớn hơn 60 %.

Liên quan đến 6.8.2 cc) Quy trình y tế khẩn cấp

Cần chú ý đến các xem xét về an toàn liên quan đến các quy trình khẩn cấp mà có thể cần thiết đối với các điều kiện cụ thể của bệnh nhân. Mặc dù đây là trách nhiệm của người sử dụng nhưng có thể có ích nếu nhà chế tạo đưa ra lời khuyên về vấn đề này:

- khuyến cáo rằng cần thiết lập quy trình để đưa bệnh nhân nhanh chóng ra khỏi ảnh hưởng của nam châm (nếu cần bằng cách tắt nguồn nam châm) trong trường hợp khẩn cấp;
- khuyến cáo cho người sử dụng thiết lập kế hoạch thích hợp để xử lý bệnh nhân, bên ngoài ảnh hưởng của nam châm, người mà có yêu cầu trợ giúp khẩn cấp (vì việc sử dụng an toàn và có hiệu quả thiết bị điện tử hoặc thiết bị khẩn cấp bằng kim loại khác có thể không đạt được khi ở gần nam châm).

Trong suốt quá trình khám MR cần đảm bảo giao tiếp với bệnh nhân hoặc theo dõi bệnh nhân bị gây mê/tê.

Một số bệnh nhân có thể có những phản ứng sợ hãi thì cần được thảo luận trước khi thực hiện khám MR.

Liên quan đến 6.8.2 dd) Bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ chịu tiếng ồn quá mức

³ Con số trong ngoặc vuông đề cập đến Tài liệu tham khảo.

Tiêu chuẩn để bảo vệ suy giảm thính giác dựa trên rủi ro suy giảm thính giác vĩnh viễn do tiếng ồn gây ra do phơi nhiễm nghề nghiệp thời gian dài. Giới hạn được chấp nhận rộng rãi là 90 dB(A), lấy trung bình trong 8 h một ngày. Đối với các phơi nhiễm ít hơn 8 h một ngày thì giới hạn này có thể tăng lên 3 dB với mỗi khoảng thời gian 2 h ít hơn. Ngoài ra ở một số nước còn quy định rằng, với mức phơi nhiễm hàng ngày lớn hơn 85 dB(A) thì cần có các biện pháp thích hợp [3,4]. Tiêu chuẩn này yêu cầu rằng hướng dẫn sử dụng phải chỉ rõ sự cần thiết phải có bảo vệ thính giác cho bệnh nhân khi thiết bị cộng hưởng từ có khả năng gây ra tiếng ồn cường độ mạnh. Mức ồn cao hơn mức đó cần áp dụng yêu cầu này được rút ra từ con số 85 dB(A) quy định ở trên. Giá trị hiệu chỉnh được sử dụng là: +9 dB, được áp dụng khi khoảng thời gian phơi nhiễm chỉ là 1 h; +5 dB khi chỉ phơi nhiễm một lần thay vì hàng ngày. Giá trị hiệu chỉnh thứ hai có thể so sánh với nhận xét của Kryter [5], người đã nêu rằng có thể giá thiết độ dịch chuyển cố định của ngưỡng âm thanh đối với những người bị phơi nhiễm nghề nghiệp tỷ lệ thuận với tổng năng lượng tiếng ồn trong toàn bộ sự nghiệp. Gộp lại, mức mà cao hơn đó yêu cầu phải có bảo vệ thính giác đối với bệnh nhân là:

$$85 \text{ dB(A)} + 9 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB(A)}$$

Yêu cầu này quan trọng vì thiết bị cộng hưởng từ hiện đại có thể sinh ra mức ồn cho bệnh nhân cao hơn 99 dB(A). Mc Jury [6] gần đây đã ghi nhận được các mức đến 115 dB(A). Thiết bị cộng hưởng từ có thể sinh ra phổ tiếng ồn băng rộng có tâm gần 1 kHz [7]. Tuy nhiên, thiết kế bộ gradient mạnh trong thiết bị cộng hưởng từ mới có thể dẫn đến mức tiếng ồn cao hơn cũng như các tần số trung tâm cao hơn [8] (xem thêm Điều 26). Suy giảm tiếng ồn do sử dụng thiết bị bảo vệ thính giác (đệm tai hoặc nút bịt tai) thường nằm trong phạm vi từ 25 dB đến 30 dB ở 2 kHz. Việc sử dụng không đúng ngẫu nhiên hoặc không sử dụng thiết bị bảo vệ thính giác không phải là vấn đề an toàn đối với hầu hết bệnh nhân [9]. Khoảng thời gian phơi nhiễm điển hình của các bệnh nhân này sẽ ít hơn 1 h rất nhiều và mức ồn điển hình trong hầu hết các lần khám cộng hưởng từ thấp hơn rất nhiều (5 dB – 10 dB) so với giá trị lớn nhất mà thiết bị cộng hưởng từ có thể phát ra. Tuy nhiên điều này không đúng với thiết bị cộng hưởng từ có thể sinh ra các mức ồn rất cao. Ngoài ra, cần đặc biệt cẩn thận đối với trường hợp bệnh nhân được gây mê. Trong trường hợp đó, sự phản xạ trong tai có thể không có hoặc thấp hơn rất nhiều so với bệnh nhân tỉnh táo, do ảnh hưởng của thuốc thư giãn cơ lên các cơ xương bàn đạp trong tai giữa [10]. Sự cần thiết đặc biệt phải sử dụng thiết bị bảo vệ tai trong trường hợp đó phải được nhấn mạnh trong hướng dẫn sử dụng.

Liên quan đến 6.8.2 ee) Khu vực tiếp cận có điều khiển

Lắp đặt khu vực tiếp cận có điều khiển và sử dụng thích hợp các dấu hiệu cảnh báo và ghi nhãn là cần thiết để điều khiển phơi nhiễm cho những người có vật cấy y tế trong trường từ cường độ lớn, và tránh đưa các đồ vật bằng sắt từ vào khu vực tiếp cận có điều khiển (xem thêm thuyết minh cho 6.8.2 jj) và 6.8.3 bb)).

1) Lực hút và mô men lên các vật liệu sắt từ

CHÚ THÍCH Mục này đề cập đến các khu vực bên trong khu vực tiếp cận có điều khiển.

Tất cả các nam châm được bao quanh bởi từ trường. Các lưu ý an toàn chính nhằm xây dựng rào chắn để ngăn chặn các đồ vật bằng sắt từ đưa vào khu vực tiếp cận có điều khiển.

Ngoài ra, méo trường từ cảm ứng do các đồ vật từ tính nhỏ trong bệnh nhân hoặc đưa vào ngẫu nhiên và bám vào bên trong nam châm có thể gây ra sai lệch hình ảnh. Với các nguyên nhân này, khu vực khám phải luôn được đảm bảo không có sự xâm nhập không được phép.

Các trường hợp nguy hiểm khác mà có thể cảm ứng do sự tương tác giữa vật liệu sắt từ và trường từ gồm:

- các đĩa chống phình mạch bằng sắt từ hoặc các mảnh sắt từ được đặt bên trong cơ thể của bệnh nhân, làm hỏng các mô xung quanh;
- các vật liệu sắt từ rơi ra bám vào nam châm làm bị thương bệnh nhân từ bên ngoài; và
- đồ vật bằng sắt từ nặng, bị hút vào bề mặt của nam châm, làm bệnh nhân bị kẹt giữa đồ vật đó và nam châm.

Lực hút và/hoặc mô men của nam châm lên đồ vật được làm bằng vật liệu sắt từ là do tương tác giữa trường từ và sự từ hóa sinh ra trong đồ vật. Do đó lực này sẽ phụ thuộc vào giá trị và tốc độ thay đổi theo không gian của từ trường, vào đặc tính từ thẩm riêng của vật liệu làm đồ vật cũng như phụ thuộc vào khối lượng và hình dạng của chúng.

Tương tự, mô men sinh ra bởi nam châm lên đồ vật phụ thuộc vào số lượng đồ vật giống nhau, mô men cũng có thể xuất hiện khi không có bất kỳ một lực hút nào trong trường hợp trường từ hoàn toàn đồng nhất. Đồ vật sẽ luôn có mô men tác dụng lên trừ khi nó nằm thẳng hàng với trường từ, trong khi lực hút sẽ chỉ xuất hiện khi có trường từ không đồng nhất.

Tuy lực lên đồ vật phụ thuộc vào bản chất từ tính và tốc độ thay đổi trường từ trong không gian, nhưng vẫn nên quy định các biện pháp phòng ngừa liên quan đến giá trị giới hạn trường từ vì phép đo trường từ tĩnh có thể được thực hiện dễ dàng hơn. Ảnh hưởng của lực hút luôn trở nên có hiệu lực khi trường từ lớn hơn 3 mT.

Nam châm có thể được phân loại thành một số loại thông dụng như sau:

- nam châm siêu dẫn,
- nam châm sắt từ, và
- nam châm vĩnh cửu.

Nam châm có che chắn khác đáng kể so với nam châm không che chắn về mặt phân bố trường từ. Nam châm siêu dẫn và nam châm sắt từ không che chắn với cuộn solenoid lõi không khí nhằm để có sự phân bố trường từ giống nhau, tuy nhiên cường độ trường vẫn khác nhau.

Các loại nam châm khác nhau có thể phân loại theo lực hút của vật liệu sắt từ như sau:

- Nam châm loại không được che chắn

TCVN 7303-2-33:2010

Loại nam châm này có vùng trường từ rộng nhất và do đó tạo ra khu vực nguy hiểm rộng nhất. Vì tốc độ thay đổi của trường từ thấp nên các lực mong muốn là ít khắc nghiệt hơn. Do trường từ của chúng thấp hơn nam châm siêu dẫn nên nam châm sắt từ có vùng nguy hiểm với tỷ lệ nhỏ hơn nam châm siêu dẫn.

– Nam châm loại được che chắn

Trường từ của nam châm này bị hạn chế và do đó vùng nguy hiểm cũng được hạn chế. Tuy nhiên, do gradient trường đáng kể nên lực hấp dẫn lớn nhất do nam châm loại này sinh ra lớn hơn lực hấp dẫn do nam châm loại không được che chắn sinh ra.

– Nam châm vĩnh cửu

Vùng trường từ này được hạn chế nhất, do đó có vùng nguy hiểm nhỏ nhất. Tuy nhiên gradient trường từ lại lớn hơn. Do đó, nguy hiểm là vật liệu sắt từ có thể bị hấp dẫn ngay cả trong vùng có cường độ trường từ nhỏ. Ngoài ra, nam châm vĩnh cửu không thể bị mất từ tính trong các trường hợp khẩn cấp trong khi đó các nam châm loại khác lại có thể.

2) Ảnh hưởng của trường từ tĩnh lên các thiết bị

Sử dụng các dấu hiệu cảnh báo và định nghĩa về khu vực tiếp cận có điều khiển là cần thiết để điều khiển phơi nhiễm của con người có vật cấy y tế. Nhìn chung, khu vực thấp hơn 0,5 mT không được coi là nguồn nhiễu tiềm ẩn, ví dụ máy trợ tim [11]. Tiêu chuẩn Châu Âu EN 50061 [12] phản ánh thực tế này bằng định nghĩa ngưỡng 1 mT.

Một số lượng lớn các thiết bị điện tử trong bệnh viện (ví dụ bóng X quang, ống phóng tia ca tốt, máy quay scintillation, máy khuếch đại hình ảnh X quang) có thể bị ảnh hưởng bởi các trường từ lớn hơn giá trị trong khoảng từ 0,1 mT đến 5 mT. Đặt thiết bị cộng hưởng từ trong khu vực có trường từ tác động lên thiết bị có thể yêu cầu phải được che chắn. Che chắn này cũng có thể đơn giản chỉ là vấn đề điều khiển xâm nhập vì lý do an toàn. Cần chú ý rằng thiết bị ví dụ như hệ thống truyền hình, các đầu nối hiển thị hình ảnh và phương tiện lưu giữ băng từ tính đặc biệt quan trọng ở khía cạnh này vì chúng ngày càng trở nên phổ biến trong các trang bị y tế. Hệ thống máy tính nhìn chung không bị ảnh hưởng bởi các trường từ thấp nhất nhưng vị trí đặt hệ thống máy tính ít nhiều bị hạn chế vì các yêu cầu có thể áp dụng cho phương tiện lưu giữ băng từ tính kèm theo. Để xóa thông tin mã hóa bằng từ tính ví dụ như thông tin trên thẻ tin dụng hoặc trên băng từ đòi hỏi trường từ tĩnh tương đối nhỏ. Ghi được ngưỡng vào khoảng 20 mT.

Đầu ra của ống nhân quang bị ảnh hưởng bởi độ lớn và hướng của trường từ, thiết bị mà vận hành của chúng rất nhạy với độ lợi của ống nhân quang (ví dụ thuộc máy quay nhấp nháy hoặc hệ thống chụp X quang có sử dụng máy tính) có thể nằm trong số những thiết bị chịu ảnh hưởng bởi các trường từ thấp nhất. Toàn bộ thiết bị hoặc từng ống nhân quang riêng rẽ có thể được che chắn từ, nhưng trong hầu hết các trường hợp, khe hở lớn của máy quay nhấp nháy sẽ rất khó để che chắn từ.

Máy điện não đồ và điện tâm đồ có thể được sử dụng trong các khu vực gần vị trí của thiết bị cộng hưởng từ, máy điện não đồ rất nhạy với sự thay đổi của trường từ theo thời gian còn máy điện tâm đồ tương đối ít nhạy. Tuy nhiên, nhà chế tạo thiết bị điện não đồ hoặc điện tâm đồ cần cung cấp các dữ liệu định lượng.

Liên quan đến 6.8.2 ff) Hỗn hợp lạnh dạng lỏng và khí

1) Vận hành hỗn hợp lạnh dạng lỏng: heli và ni tơ

a) Đặc tính của hỗn hợp lạnh

- có hại cho sức khỏe (xem thêm Điểm 2);
- không mùi;
- không cháy;
- không độc;
- heli nhẹ hơn không khí;
- khi bay hơi, chúng tạo sương mù và sẽ lan rộng.

Sương ni tơ sẽ nhanh chóng lắng xuống sàn.

Ở nhiệt độ môi trường (20 °C), 1 l heli lỏng sẽ tạo ra khoảng 750 l khí heli và 1 l ni tơ lỏng sẽ tạo ra khoảng 700 l khí ni tơ.

b) Những nguy cơ liên quan đến hỗn hợp lạnh

Vận hành không đúng hỗn hợp lạnh có thể gây ra:

- thương tổn do lạnh;
- nghẹt thở;
- ngưng tụ oxy.

- Thương tổn do lạnh

Khi vận hành ni tơ/heli lỏng, cần tránh tiếp xúc bất kỳ với da do nguy cơ thương tổn do lạnh. Việc bắn lên da sẽ làm hồng da tương tự như bỏng. Mắt là vùng đặc biệt dễ bị tổn thương.

- Nghẹt thở

Khí heli và ni tơ bị rò rỉ sẽ thế chỗ của oxy. Nồng độ oxy trong không khí ít hơn 17 % đến 18 % không đủ cho sự hô hấp của con người. Giới hạn nồng độ oxy trong không khí cần đáp ứng luật hoặc quy chuẩn quốc gia.

Nếu xuất hiện đám mây heli hoặc ni tơ trong phòng khám thì cần rời phòng ngay lập tức và chỉ trở lại sau khi nồng độ oxy được khám đáp ứng điều luật hoặc quy chuẩn quốc gia.

TCVN 7303-2-33:2010

- Ngưng tụ oxy

Nhiệt độ của bình chứa ni tơ và heli có thể có nhiệt độ tương đối thấp để ngưng tụ oxy hoặc không khí được làm giàu oxy và có thể làm tăng nguy cơ cháy.

Nếu có mỡ, dầu hoặc vật liệu dễ cháy khác gần bình chứa, sự xuất hiện của hỗn hợp lạnh dạng khí có thể làm hình thành chất lỏng dễ cháy do sự hóa lỏng không khí và ngưng tụ oxy.

c) Quần áo bảo vệ

Mặc quần áo bảo vệ là cần thiết trong mọi công việc liên quan đến hỗn hợp lạnh hóa lỏng.

Quần áo này gồm:

- găng tay an toàn;
- găng tay làm việc;
- tấm che mặt;
- áo choàng dùng cho phòng thí nghiệm (bằng bông hoặc lanh);
- giày an toàn không từ tính.

2) Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench)

Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) là do quá nhiệt dây dẫn của nam châm được ngâm trong heli lỏng (ví dụ gây ra do mất chân không, sự nhiễu loạn của máy móc, các lực bên ngoài quá lớn, v.v...).

Nam châm siêu dẫn có thể xả ra vài trăm lít hỗn hợp lạnh dạng khí trong mỗi giờ làm việc bình thường. Trong quá trình Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), trong vài phút có thể xả ra khoảng 10^4 l đến 10^6 l khí ở áp suất khí quyển.

Thông thường, Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) xảy ra khi lượng heli lỏng không đủ để làm lạnh cuộn siêu dẫn. Do nhiệt độ cuộn dây tăng lên, dây siêu dẫn trở thành dẫn điện bình thường và bắt đầu quá trình bay hơi quá mức.

Nếu không sử dụng thông khí thích hợp, có thể xuất hiện ba ảnh hưởng sau trong quá trình bay hơi nhanh khi có Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench):

- khí bị làm lạnh quá mức sẽ đóng băng các phân tử nước trong vùng gần nam châm, gây ra sương mù dày đặc;
- không khí trong phòng sẽ bị thay bằng heli, làm cho khó thở thậm chí không thể thở được;
- khí heli xuất hiện khi có Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) thường rất lạnh và thậm chí có thể đóng băng các đồ vật trên đường đi của khí.

3) Đổ đầy hỗn hợp lạnh

Ở một số kiểu thiết bị cộng hưởng từ cần đổ đầy lại định kỳ hỗn hợp lạnh để giữ heli cao hơn mức an toàn để ngăn Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench). Trong quá trình đổ đầy lại này, xảy ra bay hơi nhanh

hỗn hợp lạnh dạng khí mà có thể gây ra tình trạng tương tự như đề cập ở trên. Khoảng 10 % đến 30 % heli lỏng sẽ biến thành khí trong quá trình đổ đầy lại bình thường.

Liên quan đến 6.8.2 gg) Chế độ vận hành

Xem thuyết minh cho 51.103.

Liên quan đến 6.8.2 hh) Phơi nhiễm bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ với trường từ tĩnh

Trường từ tĩnh được sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ thương mại có cường độ khoảng từ 0,02 mT đến 3,0 mT. Các khối thực nghiệm có cường độ trường lên đến 10 T. Trong khi các nam châm vĩnh cửu và nam châm sắt từ được sử dụng trong một số thiết bị cộng hưởng từ thì hầu hết các thiết bị cộng hưởng từ thương mại đều sử dụng nam châm siêu dẫn.

Trong nam châm siêu dẫn, trường từ tĩnh thường song song với trục dọc của cơ thể. Trong một số thiết bị cộng hưởng từ có nam châm trường ngang, trường từ tĩnh vuông góc với trục dọc của cơ thể bệnh nhân.

Trường từ mà bệnh nhân phải chịu thường được giới hạn ở cường độ trường làm việc của nam châm. Từ từ quy định kỹ thuật, do nhà chế tạo cung cấp theo 6.8.3 bb), có thể thấy rằng đối với một số nam châm, trường tạp tán bên ngoài lõi nam châm thậm chí còn cao hơn cường độ trường từ làm việc của nam châm.

Trừ một số công việc can thiệp, người vận hành thường có thể coi là chỉ bị phơi nhiễm với trường từ tĩnh của thiết bị cộng hưởng từ, cụ thể là trường từ vận tĩnh.

Cần nhận thấy rằng Chỉ thị 2004/40/EC của Châu Âu (như được đề cập trong thuyết minh cho 6.8.2 kk)) không có các giá trị giới hạn phơi nhiễm đối với người lao động trong trường từ tĩnh. Các giá trị phơi nhiễm được nêu trong Bảng 1 của Chỉ thị Châu Âu. Dải tần số thấp nhất trong phạm vi “đến 1 Hz” và do đó không bao gồm 0 Hz của trường từ tĩnh. Giá trị đối với phơi nhiễm trong trường từ tĩnh có thể được đưa vào ở phiên bản sau của Chỉ thị Châu Âu năm 2009. Hướng dẫn đối với các giá trị này có thể được đưa vào sớm hơn nhiều và được ICNIRP (xem thuyết minh cho 6.8.2 kk)) xuất bản năm 2007.

Trong tiêu chuẩn này, phơi nhiễm trường từ tĩnh đối với nhân viên cộng hưởng từ được phép lên đến 4 T. Đề xuất giá trị này vì các ảnh hưởng đến cảm giác và sinh lý đã biết của phơi nhiễm với các trường từ tĩnh đến 4 T bị giới hạn ở việc quan sát khách quan như chóng mặt hoặc hoa mắt. Các quan sát trên những người liên quan này có thể phụ thuộc vào việc dịch chuyển đầu trong khi phơi nhiễm và khác nhau giữa những người khác nhau và không được coi là có ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe đối với nhân viên cộng hưởng từ ngoài những bộ phận bị phơi nhiễm.

Mặc dù đối với kiểu nhân viên cộng hưởng từ cụ thể, tần số phơi nhiễm trong trường từ tĩnh > 2 T có thể là tương đối cao nhưng nhìn chung không có những nguy hại đã biết được chấp nhận cho các nhân viên cộng hưởng từ này vì những ảnh hưởng về cảm giác. Ngoài ra, xác suất nguy hại đến

bệnh nhân do các ảnh hưởng này lên nhân viên cộng hưởng từ (có thể do mất tập trung hoặc điều khiển bàn tay không ổn định) được đánh giá là rất thấp. Nó tùy thuộc vào từng nơi làm việc riêng rẽ và các hướng dẫn và quy định cụ thể về chức năng đối với thực tế công việc. Do đó, rủi ro liên quan đến cả hai nguy cơ được đánh giá là chấp nhận được ngay cả ở trường từ tính đến 4 T. Đối với cả bệnh nhân và nhân viên cộng hưởng từ, phơi nhiễm với các giá trị cao hơn 4 T yêu cầu phải theo quy chuẩn quốc gia.

Điểm quan trọng trong xem xét này dựa trên thực tế là nhiều báo cáo được công bố cho thấy rằng không phơi nhiễm với trường từ tính nhưng khi di chuyển trong trường từ tính (kể cả trường tạp tán của nam châm trong thiết bị cộng hưởng từ), gây ra những ảnh hưởng về cảm giác và sinh lý quan sát được. Thừa nhận rằng chỉ bị phơi nhiễm trong trường từ tính (ví dụ đứng cạnh nam châm hoặc vẫn nằm trên giá đỡ bệnh nhân trong trường từ) sẽ không tạo ra ảnh hưởng về cảm giác. Điều này đưa ra đề xuất các mức giới hạn phơi nhiễm nên được thể hiện dưới dạng T/s hơn là T.

Di chuyển trong trường từ tạp tán không đồng nhất của nam châm sẽ sinh ra dòng điện trong mô người, mà có thể đòi hỏi một giá trị giới hạn phơi nhiễm. Xuất bản gần đây [139] đã minh họa rằng mật độ dòng điện sinh ra có thể vượt quá các giá trị được thiết lập theo hướng dẫn của ICNIRP trong dải tần một vài Hz, mà giá trị này có thể được coi là dải tần tương ứng đối với di chuyển của nhân viên cộng hưởng từ trong trường tạp tán của nam châm. Mặc dù Chỉ thị Châu Âu 2004/40/EC không đề cập đến giới hạn phơi nhiễm trường từ tính nhưng việc di chuyển trong trường từ tính rõ ràng không thể không tính đến và do đó các giá trị giới hạn phơi nhiễm chi trong chỉ thị hiện hành phải được hiểu là mâu thuẫn với thực tế hiện nay ở hầu hết tất cả các hệ thống MR trường từ cao trong bệnh viện.

Trong năm 2006, Tổ chức Y tế Thế giới đã xuất bản báo cáo với tiêu đề: Tiêu chí sức khỏe môi trường 232, trường từ tính [137]. Báo cáo này là kết quả của việc xem xét trên phạm vi rộng tất cả các tài liệu về các ảnh hưởng sức khỏe của trường điện và trường từ tính. Hơn 500 tài liệu đã được đưa ra và thảo luận. Báo cáo này đề cập đến cơ chế phản ứng có thể có với cơ thể người, kể cả các nghiên cứu *in vitro*, nghiên cứu động vật, nghiên cứu trong phòng thí nghiệm về con người, nghiên cứu dịch tễ học, đánh giá rủi ro đến sức khỏe và các khuyến cáo cho các nghiên cứu tiếp theo. Báo cáo này là cơ sở chính để cập nhật cho hướng dẫn của ICNIRP đối với phơi nhiễm của con người trong trường từ tính. Tuy nhiên cần lưu ý rằng kết luận của báo cáo mở rộng này đối với các ảnh hưởng đến sức khỏe liên quan đến trường từ tính vẫn chỉ ở dạng: "Dù sao, thiếu thông tin nghiêm trọng có nghĩa là chưa thể mô tả chính xác các rủi ro do phơi nhiễm trong trường từ tính".

Có thể thêm rằng ở các giá trị trường từ tính rất cao (>10 T) các ảnh hưởng ghi lại trên lần phân chia thứ ba của trứng ếch dẫn đến sự tiến triển không bình thường như báo cáo của Denegre [136]. Một nghiên cứu lý thuyết được Keltner công bố [79] cho thấy rằng ngay cả ở các giá trị trường từ tính rất cao (=10 T), các ảnh hưởng về thủy động lực học của magneto trong các mạch máu chính vẫn sẽ có những ảnh hưởng không đáng kể lên áp suất của mạch máu.

Cơ chế hiệu ứng sinh học có thể có

Lực, mô men và độ thấm từ

Cơ chế ít hấp dẫn nhất và có lẽ quan trọng nhất đối với các hiệu ứng sinh học MR là nguy cơ phóng ra. Đồ vật bằng sắt từ sẽ chịu các lực tịnh tiến mà sẽ hút chúng về phía vùng có trường từ cao trong nam châm [15]. Lực này phụ thuộc vào tích giữa cường độ trường từ tĩnh và gradient trong không gian của cường độ trường từ. Nam châm được che chắn trường từ thấp có thể, tại những vị trí nhất định trong không gian, sinh ra các gradient từ lớn hơn nam châm không che chắn trường từ cao [16]. Kết quả là các nam châm được che chắn trường từ thấp có thể sinh ra các lực lên đồ vật bằng sắt từ lớn hơn các nam châm không che chắn trường từ cao ở một số vị trí nhất định [16]. Nguy cơ phóng ra này cần phải có sự huấn luyện của con người.

Đối tượng nghịch từ sẽ chịu các lực tịnh tiến hút chúng về vùng từ trường thấp ra xa khỏi nam châm [15, 17, 18]. Nước có tính nghịch từ yếu. Ueno và Iwasaka [17, 18] chỉ ra rằng ở nam châm lõi nhỏ 8 T, nước có thể phải chịu lực lên đến 30 % lực hấp dẫn. Lực này làm cho nước bị tách ra trong các vùng trường đồng nhất của nam châm. Để ước lượng lần đầu, nam châm siêu dẫn điển từ được sử dụng trong thiết bị cộng hưởng từ có thể được lấy xấp xỉ như một cặp Helmholtz. Giả thiết cặp Helmholtz có bán kính R và trường từ tĩnh tại tâm của cặp cuộn dây này là B_0 . Xem xét đối tượng có độ nhạy là χ và khối lượng riêng là ρ . Lấy gia tốc trọng trường là g, độ thấm từ của không gian tự do là μ_0 và z là trục của cặp Helmholtz. Gia tốc lớn nhất a (lấy chuẩn theo gia tốc trọng trường) mà đồ vật này phải chịu trong trường từ của cặp Helmholtz có bán kính R có thể được thể hiện như sau:

$$a = \frac{\chi B}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{\partial B}{\partial z} \right) \approx \frac{\chi}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{-0,569 B_0^2}{R} \right) \quad (\text{BB } 1)$$

Có thể thể hiện rằng lực giá trị đỉnh từ cuộn dây Helmholtz xuất hiện ở $z/R = 0,787$ (giả thiết là tâm của cặp Helmholtz ứng với $z = 0$). Ueno đã ghi lại được tích lực lớn nhất ($B \partial B/\partial z$) của hệ thống bore nhỏ là $400 \text{ T}^2/\text{m}$ ở $z = 75 \text{ mm}$. Giả thiết là áp dụng mô hình Helmholtz, bán kính của cặp Helmholtz phải là $R = z/0,787 = 0,075/0,787 = 0,095$ và tích lực lớn nhất là $B \partial B/\partial z = 0,569 B_0^2/R = 381 \text{ T}^2/\text{m}$ (sự khác nhau nhỏ hơn 4,7 %).

Hiệu ứng "Moses" của Ueno được quan sát trong nam châm 8 T, bore nhỏ (0,05 m). Công thức (BB 1) cho thấy rằng nước, có độ từ thẩm ($\chi = -9,05 \times 10^{-6}$ và khối lượng riêng $= 1000 \text{ kg/m}^3$), sẽ chịu một gia tốc khoảng 30 % gia tốc trọng trường. Nước trong khay phẳng trong các phần của nam châm sao cho phần ở giữa của khay thì không còn hai bên của tâm khay có mực nước cao nhất. Ueno cũng nhận thấy các hiệu ứng sinh học khó thấy khác [19] liên quan đến tích lực của nam châm. Công thức (BB 1) dự đoán rằng lực (và có thể cả hiệu ứng sinh học) từ nam châm tương tự với nam châm Helmholtz (ví dụ như nam châm solenoid) phụ thuộc vào bình phương cường độ trường từ và nghịch đảo với bán kính hiệu quả của cặp Helmholtz. Giả thiết là nam châm toàn bộ cơ thể có bán kính tương đương Helmholtz là 1 m, khi đó tích lực đối với nam châm toàn bộ cơ thể có cường độ trường từ 4 T chỉ là

4 % tích lực của nam châm Ueno. Vì vậy, trong nam châm toàn bộ cơ thể có cường độ trường từ 4 T, nước chỉ chịu gia tốc khoảng 1 % gia tốc trọng trường.

Cơ chế hiệu ứng sinh học gián tiếp nhưng nghiêm trọng liên quan đến các đồ vật bằng sắt từ là máy trợ tim. Máy trợ tim có thể có các cơ cấu đóng cắt trễ bằng sắt từ mà được kích hoạt bằng trường từ một vài gaus [16]. Các bộ phận giả, sun, đinh và các vật cấy khác có thể phải chịu lực trong trường từ tĩnh. Phải thận trọng để đảm bảo không ảnh hưởng bất lợi đến an toàn của bệnh nhân đó.

Trước khi bỏ qua vấn đề về đồ vật bằng sắt từ, phải nhận biết cơ chế nguy hiểm tiềm ẩn, gián tiếp khác. Cơ chế nguy hiểm tiềm ẩn này liên quan đến xu hướng bão hòa của lõi từ trong biến áp và một số cuộn dây khi có trường từ tĩnh cao. Thiết bị có chứa các lõi từ như vậy có thể bị hỏng và không làm việc nữa. Nếu thiết bị này dùng để theo dõi hoặc có chức năng hỗ trợ sự sống thì bão hòa lõi từ có thể gây ra các rủi ro tiềm ẩn đáng kể cho bệnh nhân.

Đồ vật dẫn điện, kể cả các đồ vật có độ từ thẩm tương đối gần bằng 1, có thể nhạy với các lực cơ học giảm dần. Các lực này sẽ xuất hiện nếu đồ vật chuyển động cắt ngang qua các đường sức từ trường. Dòng điện sinh ra trong đồ vật dẫn điện sẽ, theo định luật Lenz [20], sinh ra trường từ mà ngược với trường từ tĩnh và làm tắt dần chuyển động.

Vận tốc dẫn thần kinh

Các điện tích di chuyển vuông góc với trường từ tĩnh sẽ phải chịu các lực Lorentz theo hướng vuông góc với cả trường từ tĩnh và các véc tơ vận tốc, cơ chế này, hiệu ứng Hall, có thể ảnh hưởng đến độ dẫn thần kinh [21]. Trường từ tĩnh có thể ảnh hưởng thời gian lan truyền điện thế xuống các sợi thần kinh qua các tuyến dẫn và suất điện trở thần kinh khác nhau [21]. Các kiểu nhau phụ thuộc vào hướng tương đối giữa sợi thần kinh liên quan đến trường từ tĩnh và cường độ trường từ. Thậm chí thay đổi 10 % so với đặc tính thần kinh khi không có trường cũng đòi hỏi cường độ trường từ tĩnh là 24 T [21].

Trường điện cảm ứng

Vật mang điện tích, ví dụ máu, di chuyển trong trường từ tĩnh sinh ra điện áp ngang [22]. Điện áp, V , cảm ứng do hiệu ứng magneto-thủy động lực có thể rút ra bằng cách xem xét lực Lorentz, F . Lực này, khi chia cho điện tích cơ bản q sẽ thể hiện trường điện ngang. Nếu đường kính của mạch máu là D , vận tốc máu là μ và θ là góc giữa véc tơ vận tốc và trường từ tĩnh thì từ luật lực Lorentz, ta có (xem Hình BB.1):

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta)$$

(BB.2)

Luật cảm ứng Faraday thể hiện mối quan hệ giữa điện áp cảm ứng và tốc độ thay đổi thông lượng qua diện tích A . Thông lượng là tích phân của tích điểm của cường độ trường từ B trên diện tích A .

Trong các trường từ tĩnh, pháp tuyến của diện tích A phải thay đổi theo thời gian t sinh ra điện áp cảm ứng V :

$$V = \frac{d \int \vec{B} \cdot d\vec{A}}{dt} \quad (\text{BB.3})$$

Hô hấp, co bóp tim và lưu thông máu có thể sinh ra điện áp trong cơ thể. Một sự biểu thị của điện áp cảm ứng này (Hình BB.1) là sự nâng phần sóng "T" của đồ thị điện tim ở các mức trường từ tĩnh cao [23]. Trong tâm thu, co bóp tim và lưu thông máu sinh ra điện áp trong cơ thể sát với biên độ và gần với thời gian chu kỳ tim của sóng "T" [23]. Di chuyển của lồng ngực trong quá hô hấp trong trường từ tĩnh sẽ sinh ra điện áp trong cơ thể. Schenck [24] đã liên hệ sự chóng mặt, mà con người gặp phải khi làm việc gần các trường từ cao, với áp suất sinh ra trong ống bán nguyệt của tai trong do trường điện cảm ứng khi có chuyển động.

Hiệu ứng sinh học do đường dây tải điện và MR

Trường từ động và tĩnh mức thấp liên quan đến đường dây tải điện có đóng vai trò trong việc tạo ung thư hay không đang thu hút nhiều sự quan tâm của công chúng. Các nghiên cứu dịch tễ học về các ảnh hưởng của phơi nhiễm nhà ở với các đường dây tải điện ở 50 Hz và 60 Hz đến bệnh ung thư cho thấy các rủi ro quá mức đối với một số ung thư nhất định [25 - 31]. Tuy nhiên, ý nghĩa thống kê của phát minh này bị nhầm lẫn. Xấp xỉ một nửa nghiên cứu trên phơi nhiễm nhà ở của người trưởng thành với đường dây tải điện đã tìm thấy ảnh hưởng. Tuy nhiên, chỉ một nghiên cứu cho thấy ý nghĩa thống kê. Các nghiên cứu khác không cho thấy ảnh hưởng. Một số nghiên cứu về phơi nhiễm nghề nghiệp với trường từ 50 Hz đến 60 Hz đã được thực hiện [25, 32-36]. Một lần nữa kết quả lại bị nhầm lẫn ở ý nghĩa thống kê của kết quả. Các nghiên cứu này đã công nhận là các trường cỡ miligauss, thấp hơn các trường xảy ra trong tự nhiên, gây ra các hiệu ứng sinh học này. Giả thuyết phản trực giác và các kết quả thực nghiệm hỗn hợp đã dẫn Bernhardt [37] đi đến kết luận rằng cần nghiên cứu thêm nữa để có thể làm rõ vấn đề này.

Có những khác nhau quan trọng giữa phơi nhiễm với đường dây tải điện và phơi nhiễm trong MR. Một là các trường từ MR là trường từ tĩnh, không giống trường từ của đường dây tải điện là 60 Hz. Hai là không có thành phần trường điện kết hợp với trường từ tĩnh MR. Cơ chế dự kiến đối với hiệu ứng sinh học tần số cực thấp (ELF) bất kỳ là cộng hưởng trong máy gia tốc của các ion can xi [38]. Cơ chế này đòi hỏi cả trường từ (có thể là động) và trường từ trực giao thay đổi theo tần số cộng hưởng trong máy gia tốc của can xi. Tần số cộng hưởng trong máy gia tốc của ion can xi là 38,4 Hz/Gs. Để có cường độ trường từ khoảng 0,2 Gs đến 0,5 Gs. Trường điện 60 Hz đòi hỏi cường độ trường từ trực giao 1,56 Gs đối với cộng hưởng trong máy gia tốc của ion can xi. Sự kết hợp trường điện và trường từ này có thể xuất hiện gần đường dây tải điện. Trong nam châm 1,5 T, yêu cầu một trường điện trực giao 576 kHz đối với cộng hưởng trong máy gia tốc. Tần số cộng hưởng trong thiết bị cộng hưởng từ lớn hơn khoảng hai lần biên độ so với tần số cộng hưởng trong máy gia tốc đối với

can xi trong cùng một nam châm. Không có trường điện gần tần số cộng hưởng trong máy gia tốc trong thiết bị cộng hưởng từ, vì sử dụng che chắn trường điện từ. Che chắn này bảo vệ môi trường khỏi các tín hiệu MR và ngăn các tín hiệu của môi trường khỏi làm sai lệch hình ảnh MR.

Cơ chế dự kiến khác đối với các hiệu ứng sinh học trường từ tĩnh

Tốc độ phản ứng hóa học cân bằng và nồng độ có thể bị thay đổi nếu một số hoặc tất cả các chất phản ứng hoặc sản phẩm tạo thành có mô men từ mà có nhiệt động phản ứng thay đổi đáng kể [16, 17, 24, 39 - 41]. Tuy nhiên, đến 4 T, các xem xét nhiệt động cho thấy rằng các hiệu ứng gần như không thể đo được [24].

Các cơ chế khác có thể có đối với hiệu ứng sinh học trường từ tĩnh đã được đề xuất. Ví dụ, tạo đường hầm proton trong DNA nhờ những thay đổi về độ lớn điện thế gây ra do trường từ tĩnh [40]. Một số cơ chế khác cũng đã được thảo luận trong các xem xét [16, 24, 37, 40, 42 - 46].

Hiệu ứng sinh học trường từ tĩnh quan sát được

Nghiên cứu thực nghiệm

Hình ảnh điện tâm đồ phần sóng T nâng cao chỉ là một hiệu ứng trường từ tĩnh không cơ học được chấp nhận rộng rãi. Hình ảnh này được ghi lại với bệnh nhân được nằm trong trường tĩnh tối thiểu là 0,3 T. Hiện tượng này thuộc lĩnh vực nguyên nhân sinh học hơn là hiệu ứng. Lưu thông máu sinh ra điện áp cảm ứng mà dẫn đến hình ảnh sóng T. Không gây ra các hiệu ứng bất lợi; bệnh nhân tiếp tục sinh ra các vết ECG bình thường ngay sau khi được đặt trong trường từ [16, 23]. Lưu ý là Jehenson và những người khác [71] cũng tìm ra độ tăng 17 % trong chiều dài chu kỳ của tim sau 10 min phơi nhiễm với trường 2 T. Chiều dài chu kỳ của tim quay trở về giá trị bình thường sau 10 min tính từ khi phơi nhiễm và giữ bình thường suốt 22 h sau đó.

Trường từ tĩnh sử dụng trong khám MR không làm tăng nhiệt độ cơ thể [47] như dự kiến [48]. Hình như không có những hiệu ứng đột biến [16, 42, 49]. Tuy nhiên, Narra và những người khác [70] đã phát hiện ra rằng chuột chỉ cần phơi nhiễm 30 min trong trường từ 1,5 T cũng làm giảm 15 % tinh dịch trong tinh hoàn vào ngày thứ 16 và 26 sau phơi nhiễm. Không có ảnh hưởng lên độ dẫn thần kinh và âm i [50 - 52]. Tính dễ bị kích thích của thần kinh hoặc không bị ảnh hưởng [50] hoặc tăng đáng kể [51] bởi trường từ tĩnh cao.

Nhiều cơ chế dự kiến có thể áp dụng ở cường độ trường rất cao nhưng hình như không góp phần đáng kể ở mức trường từ tĩnh 2,0 T. Ví dụ, Atkins [53] chứng tỏ rằng ở nhiệt độ bình thường của cơ thể các xem xét nhiệt động yêu cầu trường từ tĩnh tối thiểu phải là 10 T để tạo ra những thay đổi đáng kể trong việc hình thành enzym. Wikwso và Barach [20] cho thấy rằng trường từ 24 T chỉ có thể ảnh hưởng nhẹ đến độ dẫn thần kinh. Gần đây, Kinouchi, Yamaguchi và Tenforde [72] cho thấy các trường tĩnh đến 10 T không cần quan tâm do các điện áp cảm ứng trong động mạch chủ.

Có một số báo cáo không có nhiều căn cứ về hiệu ứng sinh học của trường từ tĩnh. Tiêu thụ oxy quan sát được có giảm đôi chút trong cật và gan của bào thai chuột trong trường 0,7 T [54]. Tuy

nhiên, nghiên cứu khác không phát hiện các hiệu ứng ở 0,6 T [55]. Các kết quả mâu thuẫn được ghi lại trên huyết học của động vật bị phơi nhiễm hàng tuần trong trường từ tính cao [56 - 58]. Có một số bài báo nghiên cứu về lĩnh vực này sâu hơn [16, 24, 37, 40, 42 - 46].

Nghiên cứu bằng thực nghiệm ở các trường từ tính lớn hơn 2 T vẫn chưa được quyết định. Prasad và những người khác [66] cho trứng ếch báo phơi nhiễm trong trường từ 0,15 T hoặc 4,5 T, hoặc không phơi nhiễm và không phát hiện ra những khác biệt trong các nhóm. Từ đó Prasad kết luận rằng các trường từ đến 4,5 T không có ảnh hưởng lên sự phát triển ban đầu của cơ thể sống. Schenck và những người khác [67] nhận thấy có sự tăng xác suất chóng mặt ở 4 T so với 1,5 T trên những người tình nguyện di chuyển đầu trong trường từ 4 T. Ngoài ra, Schenck phát hiện ra sự tăng đáng kể về mật độ tế bào hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, vị kim loại và đốm đốm mắt. Raylman, Clavo và Wahl [68] cho các tế bào u bướu của con người với trường từ 7 T trong 64 h. Họ phát hiện ra rằng trường từ tính làm giảm số lượng tế bào u bướu 19 % đối với u ác tính, 22 % đối với ung thư buồng trứng và 41 % đối với lymphoma. Họ cũng phát hiện ra rằng không có bằng chứng đối với sự thay đổi trong chu kỳ tăng trưởng của tế bào hoặc sự phân chia DNA. Trong nghiên cứu khác, Kroeker và những người khác [69] không phát hiện ra những khác biệt về mức pineal hoặc huyết thanh giữa những con chuột bị phơi nhiễm trong trường 0,08 T và những con bị phơi nhiễm trong trường 7 T.

Nghiên cứu dịch tễ học của phơi nhiễm con người với trường từ tính cao đã được thực hiện [59 - 63]. Dữ liệu về các người lao động Nga bị phơi nhiễm trong quá trình làm việc với cả trường từ tính và trường từ tần số thấp đến 0,1 T có chứa nhiều quan sát (ví dụ đau đầu, đau ngực, hoa mắt) [62, 63]. Các nghiên cứu này cũng thiếu hướng dẫn kiểm soát thích hợp đối với những yếu tố phức tạp như hóa chất ở nơi làm việc.

Các nghiên cứu ở người lao động Mỹ những người phải làm việc với trường từ cao không cho thấy những ảnh hưởng nguy hiểm trong các trường đến 0,5 T trong một nghiên cứu [59] và 2,0 T trong một nghiên cứu khác [60]. Trong khi cần tiếp tục các nghiên cứu trong các lĩnh vực này thì hiện nay vẫn chưa có bằng chứng chứng tỏ phơi nhiễm với các trường từ tính nhỏ hơn 2,0 T sẽ đặt bệnh nhân vào nguy hiểm.

Một lĩnh vực cần quan tâm là liệu trường từ tính có nguy hiểm đến những bào thai của những người lao động mang thai hay không. Trong khi việc chứng tỏ sự an toàn theo nghĩa tuyệt đối đòi hỏi một số lượng lớn các thực nghiệm thì chưa có bằng chứng trong tài liệu nêu rằng phơi nhiễm với trường từ tính là nguy hiểm. Một khảo sát dịch tễ học [61] gần đây của các kỹ sư công nghệ MR ở Mỹ không tìm thấy mối tương quan giữa phơi nhiễm trường từ tính cao và tỷ lệ sảy thai tự phát, vô sinh hoặc đẻ non. Ueno đã nghiên cứu sự phát triển phôi thai của ếch trong trường từ 6,34 T và nhận thấy rằng sự phân chia, sự nhân bào và sự phân biệt tế bào không bị ảnh hưởng [48]. Kay cũng nghiên cứu sự phát triển phôi thai của ếch trong trường từ tính cao và không phát hiện những ảnh hưởng bất lợi [64]. McRobbie cũng đã nghiên cứu chuột mang thai trong trường từ gradient và không phát hiện những ảnh hưởng đến số lần đẻ và tỷ lệ sinh trưởng [65].

Trường từ tính: Tiêu chuẩn an toàn nghề nghiệp

Trong Bảng BB.1 cung cấp danh mục các tiêu chuẩn phơi nhiễm nghề nghiệp trong trường từ. Chúng gồm các tiêu chuẩn [74 - 77] từ cơ quan bảo vệ ngành X quang quốc gia (NRPB) được sử dụng ở Anh, từ đại hội Hoa Kỳ về các nhân viên vệ sinh công nghiệp của chính phủ (ACGIH), từ phòng thí nghiệm quốc gia Lawrence Livermore (LLNL) và từ phòng thí nghiệm bức xạ của Úc (ARL). Lưu ý là tất cả các tiêu chuẩn đều đòi hỏi giới hạn "liều lượng" trường từ tính ở 200 mT hoặc 60 mT. Giả thiết là các giới hạn này áp dụng cho ngày làm việc 8 h thì ở 0,5 T chỉ một giờ một ngày cũng có thể có ảnh hưởng giống như ở trong trường sử dụng mức 60 mT.

Cơ sở khoa học đối với các giới hạn liều lượng trường từ tính hiện chưa có. Có một giá trị chuẩn [78] để giữ điện áp hiệu dụng thấp hơn 1 mV. Hiện nhiên lo lắng rằng áp suất máu có thể tăng đáng kể trong trường từ tính cao dẫn đến các giới hạn trên độ dài phơi nhiễm trong trường từ tính. Vì sẽ được thảo luận trong mục tiếp theo nên lo lắng này không cần quan tâm [79]. Tuy nhiên vẫn tồn tại các tiêu chuẩn phơi nhiễm nghề nghiệp trên cơ sở liều lượng. Các tiêu chuẩn phơi nhiễm trường từ tính trong tương lai có thể được cập nhật về các phơi nhiễm MR.

Bảng BB.1 – Tiêu chuẩn phơi nhiễm nghề nghiệp trường từ tĩnh

Nguồn	Toàn bộ cơ thể trung bình theo thời gian (8h)	Toàn bộ cơ thể lớn nhất	Tỉ lệ trung bình theo thời gian (8h)	Tỉ lệ lớn nhất
ICNIRP ^a	200 mT	2 T	-	5 T
NRPB ^b	200 mT	2 T	200 mT	4 T
ACGIH ^c	60 mT	2 T	200 mT	2 T
LLNL ^d	60 mT	2 T	600 mT	2 T
ARL ^e	60 mT	5 T	200 mT	10 T

a Ủy ban quốc tế về bảo vệ bức xạ không ion hóa; 1993
b Cơ quan bảo vệ ngành X quang quốc gia (Vương quốc Anh)
c Hội đồng Hoa Kỳ về nhân viên vệ sinh công nghiệp
d Phòng thí nghiệm quốc gia về Lawrence Livermore
e Phòng thí nghiệm bức xạ Úc

Trường tĩnh: cơ chế đối với liên quan nghề nghiệp

Như thảo luận ở trên, khi có trường từ tĩnh, vật liệu sắt từ có thể phải chịu các lực tịnh tiến về phía các vùng có cường độ trường cao hơn [24]. Đồ vật sắt từ cũng có thể phải chịu mô men có xu hướng làm cho các mô men trường từ của chúng thẳng hàng với mô men trường từ tĩnh [24]. Khi di chuyển, các đồ vật dẫn điện có thể phải chịu các lực và mô men trong các trường từ tĩnh theo định luật Lenz [24].

Điện thế do chuyển động [22] có thể cảm ứng trong chất lỏng dẫn (ví dụ như máu) di chuyển trong trường từ tĩnh. Điện thế do chuyển động gây ra hình ảnh trên điện tâm đồ (EKG) [23]. Di chuyển đầu nhanh có thể gây ra điện áp trong mạch bán nguyệt của tai trong đủ để vượt qua ngưỡng cảm nhận chóng mặt [24]. Dự đoán lý thuyết về sự tăng áp suất máu do dòng chuyển động gây ra ảnh hưởng đến các tiêu chuẩn an toàn nghề nghiệp. Tuy nhiên, độ lớn của ảnh hưởng này rất nhỏ [79].

Các trường điện do điện thế chuyển động sinh ra có thể tạo ra hình ảnh sóng T nâng cao trên điện tâm đồ. Các trường điện E này có thể rút ra từ công thức (BB.4) (xem Hình BB.1):

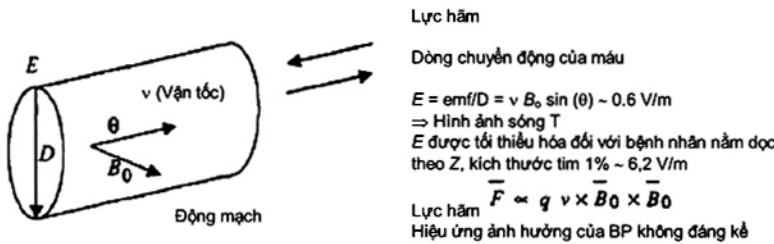
$$V = \frac{FD}{q} = vBD \sin(\theta)$$

(BB.4)

Trường điện này trực giao với mặt phẳng chứa vecto vận tốc dòng chuyển động và trường từ tĩnh. Vận tốc dòng vận chuyển cao nhất trùng về thời gian với sóng T trên điện tâm đồ EKG. Ví dụ, giả

thiết rằng vận tốc máu giá trị đỉnh là 6 m/s [40], trường tĩnh và trường dòng chuyển động tạo một góc 30° và đường kính động mạch = 0,02 m, do đó điện áp sinh ra là 9 mV. Đối chiếu kết quả này với biên độ sóng "R" trên EKG điển hình cỡ 10 mV. Những chỗ lồi lên trên sóng T biến mất cùng với trường từ tĩnh. Những chỗ lồi lên trên sóng T này xuất hiện không có ý nghĩa về mặt sinh học. Liệu thường xuyên sinh ra các điện áp cảm ứng này có cần quan tâm hay không còn là vấn đề chưa chắc chắn. Tuy nhiên, bằng chứng để xác định và đề xuất là không an toàn được công bố đến tối thiểu là 7 T.

Lưu ý rằng trong hầu hết các thiết bị cộng hưởng từ trường từ cao, bệnh nhân được sắp song song với trường từ tĩnh. Vận tốc máu giá trị đỉnh xuất hiện trong động mạch chủ [80]. Giả thiết rằng động mạch chủ sắp gần như thẳng hàng với trường từ tĩnh thì trường điện sinh ra đối với thiết bị cộng hưởng từ điển hình thường nhỏ. Tiếp theo, coi người lao động đứng trong khe hở của nam châm. Trong trường hợp này, θ xấp xỉ bằng 90° và trường điện sinh ra lớn hơn. Reilly [81] đã ước lượng rằng cần một trường điện 6,2 V/m để tạo ra mô phỏng tim ở một trong số các nhóm dân cư nhạy cảm đối với thời gian có độ dốc gradient $\gg 3$ ms. Đối với thời gian có độ dốc gradient là 600 μ s (điển hình đối với thiết bị cộng hưởng từ) mô phỏng tim cho một trong số các nhóm dân cư nhạy cảm tăng lên khoảng 31 V/m. Mô phỏng tim cho một trong số các nhóm dân cư nhạy cảm đòi hỏi trường từ tĩnh tối thiểu là 10 T (thời gian có độ dốc $\gg 3$ ms) nhưng điển hình hơn là khoảng 52 T (thời gian có độ dốc là 600 μ s). Cần thực hiện các nghiên cứu thực nghiệm về an toàn tim trước khi xây dựng các nam châm hở đối với thiết bị cộng hưởng từ có trường từ cực lớn.



Hình BB.1 – Trường từ tĩnh: điện thế do chuyển động và độ trễ

Máu chảy trong trường từ tĩnh sinh ra điện thế chuyển động vuông góc với vận tốc, trường từ tĩnh và góc giữa chúng. Lực hãm ngược với dòng chuyển động của máu cũng được tạo ra nhưng độ lớn của lực này không đáng kể về sinh lý ít nhất đến giá trị 5 T.

Trường điện cảm ứng sẽ tạo ra dòng chuyển động của các hạt mang điện dọc theo trường điện. Các hạt mang điện này chuyển động vuông góc với trường từ sẽ chịu lực ngược với chiều chuyển động của máu [22] (xem Hình BB.1). Hiện nhiên lực này được coi là cần quan tâm vì nó có thể làm tăng áp

suất máu. Tuy nhiên, Keltner và những người khác [79] cho thấy cả về lý thuyết lẫn thực nghiệm là không cần quan tâm đến ảnh hưởng này.

Kết luận

Không có hoặc có rất ít những ảnh hưởng có hại của phơi nhiễm trường từ tĩnh (thực nghiệm đến 7 T). Các quan tâm về lý thuyết xuất phát từ trường có cường độ 10 T. Xem xét về các ảnh hưởng của các trường từ tĩnh mạnh đã được xuất bản [82]. Các ảnh hưởng này và các dữ liệu khác đã khiến Ủy ban thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ coi các trường tĩnh dưới 4 T không có những rủi ro đáng kể [73].

Liên quan đến 6.8.2 kk) **Phơi nhiễm nghề nghiệp**

Giới hạn bảo vệ người lao động khỏi đối với phơi nhiễm trường điện từ đã được đưa ra trong Chỉ thị Châu Âu 2004/40/EC [124] và được Ủy ban Châu Âu thông qua tháng 4 năm 2004. Giới hạn được đưa ra dựa trên hướng dẫn của Ủy ban quốc tế về bảo vệ bức xạ không ion (ICNIRP) đối với người lao động nói chung [125].

Giới hạn phơi nhiễm trường điện từ đối với nhân viên cộng hưởng từ đưa ra trong tiêu chuẩn này lớn hơn giới hạn cho phép trong hướng dẫn của ICNIRP [125] bởi các lý do sau:

- Các thiết bị dự kiến là được thiết kế và chế tạo sao cho khi được sử dụng trong các điều kiện và mục đích dự kiến, chúng sẽ không gây ảnh hưởng đến tình trạng lâm sàng và an toàn của bệnh nhân, hoặc an toàn và sức khỏe của người sử dụng hoặc, nếu thuộc đối tượng áp dụng, đến những người khác với điều kiện là rủi ro bất kỳ có liên quan đến việc sử dụng chúng tạo nên những rủi ro có thể chấp nhận khi đặt bên cạnh những lợi ích cho bệnh nhân và tương thích với mức bảo vệ cao về sức khỏe và an toàn [138].
- Đây là triết lý của ICNIRP để đưa ra các giới hạn phơi nhiễm để bảo vệ người lao động nói chung. ICNIRP không cân nhắc sự cần thiết cân bằng giữa rủi ro liên quan đến sức khỏe với lợi ích xã hội (ICNIRP không xem xét đến vấn đề xã hội và kinh tế) và do đó ICNIRP không thể xét đến sự giảm nhẹ có thể có trong hướng dẫn đối với các loại người lao động đặc biệt dựa trên các luận cứ xã hội. Do đó, ICNIRP không thừa nhận tình trạng cụ thể và duy nhất của công nhân MR và rủi ro/lợi ích đối với bệnh nhân và cân bằng giữa lợi ích với rủi ro đối với nhân viên cộng hưởng từ.
- Hướng dẫn của ICNIRP đối với phơi nhiễm an toàn của bệnh nhân MR mới được xuất bản gần đây [126]. Các giới hạn đồng nhất với các giới hạn trong IEC 60601-2-33, phiên bản 2 (2002).
- Phương pháp quản lý rủi ro này được áp dụng cụ thể cho phơi nhiễm với các trường từ tĩnh đối với nhân viên cộng hưởng từ, xem phần bổ sung cho thuyết minh của 6.8.2 hh) trong sửa đổi 2.
- Giới hạn trong phạm vi vài Hz đến khoảng 100 kHz đối với nhân viên cộng hưởng từ dựa trên ngưỡng kích thích cơ bắp và thần kinh ngoại vi và kích thích cơ tim và đủ thấp để tránh tất cả các hiệu ứng sinh học này. Không có báo cáo nào xem xét kỹ về hiện tượng đom đóm mắt do gradient gây ra.
- Vì trong một số trường hợp, kích thích thần kinh ngoại vi tối thiểu được chấp nhận nên có thể yêu cầu đưa thêm hướng dẫn cho nhân viên cộng hưởng từ để giảm phơi nhiễm với đầu ra gradient.

Vi lý do này, việc dự đoán đầu ra gradient hiện nay cũng được hiển thị (khi có yêu cầu) trên bảng điều khiển và có thể được sử dụng để làm giảm phơi nhiễm bằng cách tạo ra khoảng cách đủ với máy khám cộng hưởng từ trong quá trình khám cộng hưởng từ hoặc bằng cách giảm giá trị đầu ra gradient đến giá trị thấp hơn đối với việc khám cộng hưởng từ yêu cầu.

Đối với các nhân viên cộng hưởng từ, cần cung cấp thêm một số biện pháp phòng ngừa, nhưng không có bằng chứng về dịch tễ học đối với các ảnh hưởng có hại lên sức khỏe. Nhân viên cộng hưởng từ mang thai không nên ở lại trong phòng khám cộng hưởng từ trong quá trình khám cộng hưởng từ để tránh những phơi nhiễm không cần thiết với gradient và trường điện từ tần số radio và mức nhiễu. Có thể áp dụng các qui chuẩn quốc gia.

Hướng dẫn sử dụng nêu rằng các giới hạn đối với người lao động có thể không áp dụng được khi nhân viên cộng hưởng từ đang mang thai. Ở một số quốc gia có thể yêu cầu rằng có thể áp dụng các giới hạn đối với "công chúng" cho bào thai.

Phương pháp quản lý rủi ro cũng được áp dụng đối với phơi nhiễm EMF đầu ra gradient sinh ra bởi hệ thống MR khi cân bằng xác suất rủi ro bức xạ ion với MR [127]. Ảnh hưởng tích lũy của phơi nhiễm với bức xạ ion đã được nghiên cứu rất rộng rãi. Người lao động phơi nhiễm với bức xạ ion có năng lượng $\geq 12,4$ vôn điện tử (hoặc 2×10^{-18} J) được điều chỉnh bởi các giới hạn khuyến cáo bởi các tổ chức như Ủy ban quốc gia về bảo vệ và đo bức xạ (NCRP) và Ban kỹ thuật quốc tế về bảo vệ bức xạ (ICRP) [128]. Các dữ liệu sau đây minh họa sự khác nhau giữa kiểu bức xạ và dải tần số của EMF trong hệ thống MR (1 kHz đến 1 GHz): Máy khám cộng hưởng từ MR có thể cần trường từ có cường độ $5,68 \times 10^6$ T (tần số cộng hưởng đối với proton là $2,4 \times 10^4$ Hz) để đạt đến mức ngưỡng này (khoảng 5 lần biên độ cao hơn cường độ trường của máy khám cộng hưởng từ hiện hành bất kỳ). Tại 4 T, năng lượng trong các hạt proton MR bất kỳ (giả thiết hệ thống có khả năng bức xạ) thấp hơn ngưỡng 12,4 vôn điện tử là $1,4 \times 10^6$ lần. Trong thực tế, năng lượng của các hạt proton 4 T bất kỳ thấp hơn $5,8 \times 10^5$ lần năng lượng ngưỡng cần thiết để phá vỡ liên kết hydro-hydro trong nước (liên kết yếu nhất trong số các liên kết) [129]. Vì vậy, trong các tương tác sinh học MR tương tự với bức xạ, hồng học do bức xạ ion từ những photon đơn lẻ là không thể xảy ra. Lập luận này gợi ý là có thể kết luận rằng sẽ không tồn tại các ảnh hưởng tích lũy trên mức phân tử từ phơi nhiễm EMF của MRI. Với kiến thức của nhóm làm việc, cho đến nay chưa có nghiên cứu nào cho thấy bất cứ ảnh hưởng nào trong số các ảnh hưởng tích lũy này.

Ở Mỹ, giới hạn phơi nhiễm nghề nghiệp hàng năm [132, 133] đối với bức xạ ion hóa (10 CFR 20 subpart C) là 0,05 Sv (5 rem), trong khi công chúng không thể chịu quá 0,001 Sv (0,1 rem). Ngưỡng đối với những ảnh hưởng quan sát được từ bức xạ ion hóa [132] là khoảng 0,05 Sv. Bệnh nhân thực hiện quá trình khám cộng hưởng từ X quang bằng máy tính qua đầu sẽ nhận đến 0,03 Sv [132]. Rủi ro tử vong do ung thư từ phơi nhiễm với 0,01 Sv (1 rem) được ước lượng vào khoảng 0,0005 [132]. Ngược lại, không có rủi ro về tử vong từ phơi nhiễm MR với điều kiện là vận hành phù hợp với các giới hạn IEC 60601-2-33 (2002).

Cuối cùng, các rủi ro với nhân viên cộng hưởng từ phơi nhiễm với EMF có thể có được sinh ra bởi hệ thống MR là rất thấp. Người lao động phơi nhiễm với bức xạ ion hóa cao hơn nhưng vẫn ở mức rủi ro chấp nhận được.

Xác suất kích thích tim trong giới hạn của phiên bản 2 của IEC 60601-2-33 gần bằng không, như thể hiện trong thuyết minh của 51.102 4). Reilly [130] đã xác định rằng các ngưỡng kết sợi tim tuân theo phân bố loga chuẩn với ngưỡng đối với một trong những nhóm nhạy nhất ở khoảng một nửa giá trị trung tuyến. Ngoài ra, Reilly ước lượng rằng đối với một loài động vật xác định trước, ngưỡng kích thích tim trung bình vào khoảng 40 % mức kết sợi tim. Reilly ước lượng rằng tốc độ thay đổi trường từ, $(dB/dt)_{1\%tim}$, mà có thể kích thích tim trong những nhóm nhạy nhất của dân số liên quan đến thời gian độ dốc gradient tổng, d , và hằng số thời gian, τ , và có thể được biểu diễn bằng công thức sau:

$$\left(\frac{dB}{dt}\right)_{1\%tim} = \frac{60}{1 - \exp\left(\frac{-d}{\tau}\right)}$$

Reilly sử dụng giá trị τ bằng 3 ms. Bourland [90] nhận thấy rằng các ngưỡng kích thích tim chớ khi được điều chỉnh đến tỷ số tương đối giữa người và chớ phù hợp với các ước lượng của Reilly được ngoại suy đến giá trị trung bình của tim. Trong thuyết minh của IEC thể hiện rằng các ước lượng của Reilly chỉ ra xác suất kích thích tim ở giới hạn kích thích thần kinh ngoại vi trung bình là cỡ khoảng 10^{-9} . Schaefer [131] cũng tìm ra giá trị ước lượng tương tự. Vì thế kích thích tim là rất hiếm khi xảy ra ở các giới hạn của IEC 60601-2-33, phiên bản 2 (2002).

Kích thích thần kinh ngoại vi chống lại đom đóm mắt đối với đầu ra gradient

Rõ ràng là đối với dải tần số ứng với đầu ra gradient, dải tần từ 1 kHz đến 10 kHz, các giới hạn của ICNIRP dựa trên việc ngoại suy các ảnh hưởng liên quan đến điện thế trong võng mắt mà có thể gây ra sự kích thích thị giác (đom đóm mắt). Chưa có bằng chứng cho thấy sự kích thích thị giác này tạo nên ảnh hưởng bất lợi hoặc gây hại cho mắt lâu dài. Các hiệu ứng này được quan sát ở các tần số thấp hơn một chút so với tần số tương ứng đối với MR. Vì mô của võng mắt có thể so sánh với mô não (hệ thống thần kinh trung ương) nên các hiệu ứng này được ICNIRP sử dụng làm mô hình đối với các hiệu ứng trong hệ thống thần kinh trung ương và được ngoại suy đến dải tần số cao hơn một chút. Ngoài ra, các hướng dẫn này của ICNIRP bao gồm cả biên dự phòng an toàn lớn và dẫn đến giới hạn phơi nhiễm được thể hiện bằng 10 mA/m^2 . Xem xét gần đây về hiệu ứng này được thực hiện bởi NRPB năm 2004 và đã khẳng định giá trị 10 mA/m^2 (kể cả hệ số biên dự phòng an toàn là 10). Ở các tần số cao hơn một chút, mật độ dòng điện do đầu ra gradient sinh ra trong bệnh nhân lớn hơn rất nhiều và được biết là sinh ra kích thích thần kinh ngoại vi tại các tần số và dạng sóng tương ứng đối với MR. Kích thích thị giác dường như không phải là hiệu ứng sinh học tương ứng đối với các tần số cao hơn một chút và các dạng sóng gradient cụ thể áp dụng cho MR (và chưa được ghi lại liên quan đến đầu ra gradient của thiết bị cộng hưởng từ). Đối với bệnh nhân MR, các giới hạn dựa trên hiệu ứng kích thích thần kinh ngoại vi. Quan sát này được ICNIRP khẳng định trong tiêu chuẩn gần

đây [126], cụ thể là đề cập đến các giới hạn phơi nhiễm đối với bệnh nhân MR. Các giới hạn PNS chưa được ghi lại là tạo ra các tình huống không an toàn trong thông lệ y tế.

Đối với dải tần kHz, ICNIRP đã thiết lập các giá trị có ảnh hưởng được thể hiện dưới dạng cường độ trường từ là 610 V/m. Giá trị này lớn hơn nhiều so với các giá trị đối với trường từ tĩnh do đầu ra gradient sinh ra trong cơ thể con người. Các giới hạn phơi nhiễm đối với mật độ dòng điện là 10 mA/m² ở 1 kHz và 10 A/m² ở 1 MHz. Từ 100 kHz đến 1 MHz phải đáp ứng giới hạn SAR toàn bộ cơ thể là 0,4 W/kg. Giá trị có ảnh hưởng 610 V/m được rút ra từ dòng điện LF/RF, dòng điện này sinh ra từ trường điện trong không gian gần như trống rỗng. Bên trong cơ thể con người, trường điện E thấp hơn rất nhiều do độ dẫn điện $\sigma \approx 1$ S/m. Giả thiết là tụ điện lớn có chiều dài L và diện tích mặt cắt A với lát cắt dày hơn nhiều LB (cơ thể người) có hằng số điện môi tổ hợp ϵ_r ($\epsilon_r = \epsilon' + i\epsilon'' = \epsilon' + i\sigma/\epsilon_0\omega$) thì điện dung tổng được tính bằng công thức:

$$\frac{1}{C} = \frac{L-LB}{\epsilon_0 A} + \frac{LB}{\epsilon_r \epsilon_0 A}$$

Vì $\epsilon_r \geq 1$ (đối với dải tần đang xét) và $LB \leq L$ nên điện dung C không bị ảnh hưởng do có cơ thể người. Do đó, dòng điện I chạy qua điện trở được cho bởi công thức:

$$I = \frac{\omega \epsilon_0 A}{L} U$$

và mật độ dòng điện J được cho bởi công thức:

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

I, J chỉ là độ lớn, U là điện thế tính bằng vôn và R là trường điện tính bằng V/m.

Ở 1 kHz và E = 610 V/m đạt được mật độ dòng điện là 33 μ A/m² và ở 1 MHz mật độ dòng điện bằng 33 mA/m² một cách tương ứng. Các giá trị này nhỏ hơn rất nhiều các giới hạn phơi nhiễm.

Hãy xem xét các giá trị SAR. SAR được cho bởi công thức:

$$SAR = \frac{1}{\rho} J^2$$

trong đó ρ là khối lượng riêng của mô.

Với $\sigma = 1$ S/m và $\rho = 10^3$ kg/m³ đạt được SAR bằng 10⁻⁷ W/kg ở 1 kHz và 0,1 W/kg ở 1 MHz với giả thiết các giới hạn phơi nhiễm là 0,01 A/m² ở 1 kHz và 10 A/m² ở 1 MHz, tương ứng.

Liên quan đến 6.8.2 ii) Thiết bị phụ trợ

Cần cẩn thận khi chọn thiết bị theo dõi/cảm biến để đảm bảo rằng các thiết bị này được thiết kế riêng để sử dụng với thiết bị cộng hưởng từ (ví dụ dây ECG điện trở cao). Vật liệu dẫn điện, không kể vật liệu phải thực hiện tiếp xúc điện với bệnh nhân (ví dụ điện cực ECG) cần được cách điện với bệnh nhân. Tất cả các vật liệu dẫn điện cần được cách nhiệt với bệnh nhân. Phải tuân thủ hướng dẫn của

nhà sản xuất khi bố trí dây dẫn theo dõi (ví dụ để tránh các vòng khép kín) và các cáp khác gần bệnh nhân. Mục đích của tất cả các biện pháp này nhằm giảm thiểu hóa kahr năng xuất hiện dòng điện cảm ứng do ghép nối với cuộn chênh từ sóng radio (RF), kèm theo rủi ro bỏng bệnh nhân.

Liên quan đến 6.8.2 ss)

Ngoài các thông tin được nêu trong điểm cc) của 6.8.2 về các quy trình y tế khẩn cấp và điểm ff) của 6.8.2 về hỗn hợp lạnh dạng lỏng và khí, điểm ss) này cung cấp thông tin thích hợp với các trường hợp khẩn cấp xuất hiện khi có sự thoát ra ngoài của khí heli từ nam châm vào phòng khám hoặc các phòng liên kế khác trong quá trình hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench). Trường hợp này có thể xuất hiện khi hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn bị hỏng một phần hoặc toàn bộ trong quá trình hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) nam châm. Trong trường hợp này, có thể gây ra các nguy hiểm cho những người liên quan. Thông tin được cung cấp ở đây sẽ hữu ích cho người vận hành để thiết lập kế hoạch khẩn cấp được điều chỉnh theo các quy định của quốc gia.

Trong khi bình thường ít khi xảy ra hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), việc hỏng hệ thống thông khí của nam châm lại càng ít xảy ra hơn. Mặc dù hàng nghìn hệ thống MR đang vận hành nhưng chỉ có một vài báo cáo liên quan đến các tai nạn hoặc tai nạn tương tự gây bị thương cho người có mối liên quan với hoá khí toàn bộ helilỏng (quench). Tuy thế, nhà sản xuất được yêu cầu phải chỉ ra nguy hiểm tiềm ẩn khi kết hợp các sự kiện và cung cấp thông tin liên quan đến các loại khẩn cấp này. Lưu ý rằng thông tin nên đề cập đến những sự kiện ít xảy ra nhưng có thể nghiêm trọng khi hệ thống thông khí bị hỏng vào thời điểm hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) của nam châm siêu dẫn.

Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) là gì?

Trong quá trình hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), nam châm mất tính siêu dẫn của nó. Trường từ của nam châm giảm trong khoảng vài giây – điển hình là kéo dài xấp xỉ 20 s. Nam châm bắt đầu nóng lên. Heli dạng lỏng bay hơi ở tốc độ 500 đến 1 500 l trong vài phút và tỏa rộng nhanh chóng. Tốc độ bay hơi chính xác tùy thuộc vào mức đồ đầy cũng như cường độ trường của nam châm. Nam châm 3 T có thể có tốc độ bay hơi cao hơn nam châm 1,5 T. Một lít heli lỏng bay hơi thành xấp xỉ khoảng 700 l khí heli. Trong các điều kiện lớn nhất, chúng vào khoảng 1 000 m³ khí. Hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) bằng tay có thể được bắt đầu do kích hoạt khối tắt nguồn trường khẩn cấp. Nguồn gây ra hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) khác là khi mức đồ đầy của heli bị giảm xuống đến điểm ở đó nam châm bắt đầu nóng lên. Trong một số trường hợp hiếm gặp khác, hoá khí toàn bộ helilỏng (quench) tự phát có thể quan sát được nhưng không thể giải thích được bằng các nguyên nhân rõ ràng.

Tiếng xì hoặc rít gây ra do sự thoát nhanh khí heli lạnh có thể xuất hiện cùng với hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench). Màng sương trắng chìm xuống sàn nhà chủ yếu từ phần bên trên của nam châm và gần với đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) do ngưng tụ cả hơi nước và không khí. Luồng khí heli giảm bớt trong khoảng vài phút. Không khí ở gần các bộ phận không cách nhiệt của nam châm và đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) bị ngưng tụ thành dạng lỏng và rơi xuống nền nhà.

Rủi ro liên quan đến hồng hệ thống thông khí

Mục đích của hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn là nhằm xả hoàn toàn khí heli ra bên ngoài. Thành phần chính của hệ thống này là ống dẫn được thiết kế để chuyển khí heli thoát ra khu vực thoáng an toàn. Xác suất hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) cần tính đến xem xét cẩn thận trong quá trình thiết kế của cả nam châm hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn. Do đó, hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) hoàn toàn có hại đối với con người. Nam châm và hệ thống lắp đặt MR cũng bị hồng trong quá trình hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench).

Tình huống khẩn cấp sẽ phát sinh nếu hệ thống thông khí hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) bị hồng. Heli nhẹ hơn không khí, không độc và không cháy. Tuy nhiên, vì nó thế chỗ oxy nên có khả năng gây nghẹt thở. Heli đông lạnh thoát ra ngoài không khí môi trường sẽ tạo ra những đám mây màu trắng do ngưng tụ. Đám mây này ảnh hưởng bất lợi đến thị giác.

Con người có thể bị làm cho bất tỉnh do lượng khí heli đi vào hệ hô hấp. Tùy thuộc vào nồng độ heli có trong không khí, chỉ cần một vài hơi thở đủ để gây bất tỉnh.

Ngoài ra, heli thoát ra rất lạnh, có thể gây giảm nhiệt hoặc đông cứng. Sự đông cứng làm bị thương tương tự như bỏng (bỏng lạnh) sau khi da chịu các mức nhiệt độ bình thường. Da tiếp xúc với các bộ phận lạnh hoặc không khí lỏng cũng có thể dẫn đến đông cứng.

Các kiểu hồng hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn là có thể hiểu được. Ví dụ, có thể xảy ra các trường hợp sau.

- Rò rỉ nhỏ: Lượng nhỏ khí heli thoát ra bên ngoài do hệ thống sưởi hoặc điều hòa không khí và được thế chỗ bởi không khí sạch. Đây không phải là tình huống nghiêm trọng với điều kiện là hệ thống sưởi và hệ thống thông khí làm việc như yêu cầu.

Các rò rỉ này là kết quả của các sai lỗi về kết cấu mà cần được hiệu chỉnh lại.

- Hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn hồng một phần: chỉ một phần khí heli bị thoát ra bên ngoài do hệ thống thông khí tích hợp. Một lượng heli lớn hơn có mặt trong phòng khám. Hệ thống sưởi và điều hòa không khí không thể loại bỏ heli do thể tích của chúng. Các đám mây lớn hình thành và gây ảnh hưởng bất lợi đến thị giác. Ngoài ra, áp suất trong phòng tăng lên. Tùy thuộc vào kích thước của chỗ rò rỉ có thể gây ra tình trạng nguy hiểm cho những người liên quan.
- Hồng toàn bộ: Hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn hồng hoàn toàn ví dụ do tắc hoặc vỡ đường ống. Toàn bộ lượng khí heli bị thoát vào phòng khám. Nếu không tuân thủ các yêu cầu và khuyến cáo được đề cập trên đây thì sẽ làm tăng khả năng gây tử vong trong trường hợp hồng hoàn toàn lỗi thông hỗn hợp lạnh.
- Đến 1 000 m³ khí bị thổi vào phòng trong khi đó phòng thường chỉ có thể tích 100 m³.

Liên quan đến 6.8.3 bb) Tờ quy định kỹ thuật tính tương thích

Tờ quy định kỹ thuật tóm tắt còn được coi là tờ thông số về sản phẩm. Thông tin cụ thể về tờ này có thể giúp người sử dụng đánh giá tính tương thích của thiết bị ngoại vi với thiết bị cộng hưởng từ cụ thể. Tính tương thích của thiết bị ngoại vi liên quan đến cả hai nhà sản xuất và chỉ khi cả hai nhà sản xuất công bố tính tương thích thì người sử dụng mới không cần quan tâm thêm nữa. Trong tất cả các trường hợp khác, người sử dụng phải đảm bảo rằng cả hai loại thiết bị không được gây nhiễu đến hoạt động đúng của nhau.

Việc nhận thức được rằng kết cấu hệ thống của thiết bị cộng hưởng từ có thể ảnh hưởng bất lợi đến làm việc đúng của thiết bị ngoại vi và ngược lại là rất quan trọng. Ví dụ lắp đặt hệ thống chênh từ mạnh hơn trên thiết bị cộng hưởng từ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị ngoại vi, giống như thiết bị theo dõi và cảm biến các chức năng của cơ thể đặt gần lõi của nam châm. Do đó khi nâng cấp thiết bị cộng hưởng từ, người sử dụng cần thông báo cho nhà sản xuất thiết bị ngoại vi để đảm bảo an toàn và tính năng của thiết bị [83].

Liên quan đến 6.8.3 cc)

Cấu hình phòng khám

Trong tiêu chuẩn đề xuất một số các đặc trưng của phòng khám. Đối với các đặc trưng của phòng khám, hệ thống thông khí heli đối với nam châm siêu dẫn cần thiết khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và hệ thống thông khí cho bệnh nhân cần thiết để bệnh nhân thờ hàng ngày có sự khác biệt rõ rệt. Đặc trưng của phòng khám luôn cố gắng tạo ra thời gian có sẵn lớn nhất để di chuyển bệnh nhân ra khỏi hệ thống khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) do hồng hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn. Các đặc trưng này sẽ giúp tăng thời gian có sẵn để di chuyển bệnh nhân trung bình cỡ vài phút. Nhìn chung, vận hành hệ thống thông khí của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Một số hệ thống thông khí của bệnh nhân mang không khí sạch từ trên trần của phòng khám đến bệnh nhân. Khi có hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) do hồng hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn thì sự thông khí kiểu này là rất không tốt cho bệnh nhân, và vận hành của hệ thống thông khí của bệnh nhân phải dừng lại, tốt nhất là tự động dừng lại bằng cách sử dụng cảm biến để phát hiện hoá khí toàn bộ helilỏng (Quench). Trong tất cả các trường hợp cũng có thể xem xét đến các cảnh báo tự động cho người vận hành. Nên lắp máy theo dõi oxy nối dây với chuông loan báo dạng âm thanh và hình ảnh trên trần của phòng khám để đưa ra các cảnh báo sớm khi có thoát khí heli. Khi thay đổi mô hình phòng khám, phải thử lại toàn bộ hệ thống che chắn RF.

Cửa phòng khám mở vào trong – biện pháp kết cấu an toàn

Tình huống bất lợi nhất đối với phòng khám là khi cửa phòng khám mở vào trong. Trong tình huống này, quá áp suất nhẹ do rò rỉ khí heli có thể làm cho việc mở cửa khá khó khăn. Tùy thuộc vào hệ thống thông khí cho phòng, quá áp suất có thể tồn tại trong thời gian đáng kể. Việc lắp các thiết bị trong phòng khám để bệnh nhân trong phòng khám thở không khí trong quá trình hoá khí toàn bộ heli

lòng (quench) trong tình huống này có thể giúp làm tăng thời gian cần thiết để cân bằng áp suất trong phòng.

Để giải quyết tình huống này cần có sẵn các biện pháp thay thế sau:

- Cửa được kết cấu sao cho nó mở ra phía ngoài, vào phòng điều khiển.
- Cửa được thay bằng cửa trượt che chắn kín RF. Phải đảm bảo rằng cửa đóng theo cách cho phép nó di chuyển ra xa khỏi khung cửa trong trường hợp quá áp suất tức là nó dễ dàng mở được cửa.
- Cửa sổ quan sát cố định được thay bằng cửa sổ mở vào phòng điều khiển hoặc bằng cửa sổ trượt có che chắn RF.
- Lắp đặt các tấm trên tường, cửa hoặc trần mà có thể mở khóa và mở ra phía ngoài trong trường hợp khẩn cấp hoặc cho phép cân bằng áp suất liên tục với những khoảng cách đều nhau. Các tấm này đòi hỏi phải có hệ thống che chắn RF. Sau khi mở các tấm này, lỗ hở cần có diện tích $60 \times 60 \text{ cm}^2$. Khi sử dụng các tấm hình chữ nhật, cạnh ngắn hơn cần có chiều dài tối thiểu là 60 cm. Ngoài ra, phải đảm bảo là một người có thể lấy các tấm này ra dễ dàng. Hơn nữa, Cần tuân thủ khoảng cách đến tường tiếp theo tối thiểu là 1 m. Tấm này phải được lắp đặt càng gần trần của phòng càng tốt để khí heli có khối lượng riêng thấp có thể thoát ra.
- Nhà chế tạo phòng khám có thể tạo thêm các lỗ hở của phòng được che chắn sóng radio (RF)(lưới kim loại) để dẫn trực tiếp ra ngoài trời. Tuy nhiên, các lỗ hở này cũng là các ống dẫn tạp âm phát ra bên ngoài phòng khám. Mặt khác, các lỗ hổng này cần được lắp đặt càng gần trần càng tốt để khí heli có khối lượng riêng thấp có thể thoát ra. Để duy trì lưu lượng thông trong ống không bị nghẽn, đường kính của các ống dài phải thích hợp.

Đối với cửa di chuyển nhờ các cơ cấu điều khiển phụ (ví dụ điện hoặc khí nén) thì thao tác bằng tay vẫn phải được đảm bảo.

Nếu có trong hệ thống lắp đặt, cửa sổ quan sát cũng có thể bị vỡ. Cửa sổ thường có dây dẫn để che chắn sóng radio (RF)mà cũng cần đi qua được. Tuy nhiên, mảnh thủy tinh vỡ có thể gây thương tích cho nhân viên cứu hộ. Tùy thuộc vào kết cấu và độ dày của cửa sổ mà người vận hành phải cung cấp các dụng cụ thích hợp để phá cửa sổ.

Bảo trì

Chương trình bảo trì để phòng ngừa cần có các hành động sau.

Khám hệ thống xả và thông khí cho phòng.

Lắp đặt hệ thống thông khí cho phòng và hệ thống thông hỗn hợp lạnh đối với nam châm siêu dẫn phải gắn liền với các yêu cầu và cần được khám bởi các nhân viên được huấn luyện. Cả hai hệ thống phải được khám bằng mắt ở những khoảng thời gian đều đặn để xác định những thay đổi không thích hợp, cụ thể:

- thay đổi thiết kế bên trong và bên ngoài phòng khám được che chắn;
- những thay đổi không thích hợp;
- hồng phần cách nhiệt của đường thoát khí;
- hồng đường thoát khí;
- tắc nghẽn lối ra, ví dụ như sự hiện diện của các tổ chim (là lưới bảo vệ vẫn còn nguyên vẹn)
- hồng các nắp che mưa bảo vệ (các nắp này thường được yêu cầu đối với các đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) ở lối ra thẳng đứng. Tùy thuộc vào thiết kế, các nắp này cũng thường đặt trong các lối ra nằm ngang).
- sau khi hệ thống được chuyển giao cho khách hàng đường xả khí ra bên ngoài có bị thay đổi đến mức làm cho các hệ thống khác lắp cùng chịu khí thải hay không? Điều này là có thể, ví dụ cửa sổ được lắp sau, lối ra và lối vào được đặt vào vị trí dành cho hệ thống sưởi hoặc điều hòa không khí, các công trình xây dựng mới hoặc các công ten nơ được lắp tạm thời và chất thải xây dựng hoặc vôi vữa bên ngoài khác mà có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến tính năng của hệ thống thông khí.
- hệ thống sưởi và điều hòa không khí hoặc hệ thống thông khí của phòng có bị thay đổi không, ví dụ bằng cách thêm các đường vào và đường ra thông khí khác trong các phòng bên cạnh?
- có lắp đặt thêm các hệ thống MR bổ sung không?
- có đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) tương tự sử dụng cho hệ thống MR bổ sung hay không?

Vì mỗi hệ thống chịu những thay đổi hoặc sửa chữa công trình xây dựng trong tuổi thọ vận hành của mình nên người vận hành cần nắm rõ tầm quan trọng của đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và hệ thống thông khí. Vì lý do này, chúng ta nên thường xuyên khám bằng mắt (ví dụ liên quan đến sự thay đổi trong kết cấu ở gần đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), những thay đổi liên quan đến thời tiết khắc nghiệt như băng, tuyết hoặc cát). Trong trường hợp chức năng của hệ thống có vấn đề thì cần liên hệ với nhà cung cấp hệ thống thông khí.

Kế hoạch khẩn cấp

Các khuyến cáo dưới đây được thiết kế để giúp người vận hành thiết lập kế hoạch khẩn cấp gồm:

- bố trí phòng MR liên quan đến cửa sổ, các đường thoát cho cả nhân viên và thoát khí thải ra bên ngoài, công tắc bằng tay khẩn cấp trên giá đỡ bệnh nhân để di chuyển nhanh bệnh nhân;
- tính sẵn sàng của những nhân viên khẩn cấp (ví dụ nhân viên cứu thương, đội đáp ứng khẩn cấp với cháy tại hiện trường và nhân viên bảo vệ tại hiện trường hoặc không tại hiện trường);

TCVN 7303-2-33:2010

- hướng dẫn và thông tin được cung cấp cho sở cứu hỏa và sở cảnh sát (cần được cung cấp trước khi có tình huống khẩn cấp thực sự như mô tả trong sổ tay vận hành), kể cả sự cần thiết phải khám thêm xem còn tồn tại trường tử hay không;
- các bài tập cứu hộ cần thực hiện với nhân viên tương ứng;
- người thao tác phải được huấn luyện để giám sát việc sơ tán của phòng MR và các phòng liền kề;
- nhân viên chỉ nên quay lại phòng MR sau khi tình hình đã trở lại bình thường tức là sau khi ngừng tạt âm và tầm nhìn không còn bị che chắn nữa. Vì lý do an toàn, tất cả các phòng cần được làm thoáng khí; cửa sổ và cửa ra bên ngoài phải được mở ra. Hệ thống điều hòa không khí sẽ luôn cung cấp sự trao đổi không khí hiệu quả.

Nếu có người trong phòng nam châm thì cần xem xét những nội dung sau.

- **Viễn cảnh tiêu chuẩn:** đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) làm việc như kế hoạch. Bệnh nhân có thể dễ dàng chuyển chỗ. Việc tiếp xúc với các bộ phận làm đông lạnh bị ngăn chặn.
- **Rò rỉ nhỏ:** điều này có thể tạo ra các đám mây sương mù nhỏ mà vẫn sáng sủa phía trên đầu và được lấy đi bằng hệ thống sục hoặc điều hòa. Các đám mây sương mù trắng có thể chìm xuống nền nhà. Các đám mây này gồm không khí lạnh và không làm mất oxy. Trong trường hợp này, không có quá áp suất. Không có rủi ro nghẹt thở đối với cả bệnh nhân và nhân viên. Bệnh nhân có thể được di chuyển, ngay lập tức hoặc sau vài phút tùy thuộc vào phản ứng của bệnh nhân với tình huống này. Việc tiếp xúc với các bộ phận làm đông lạnh bị ngăn chặn.
- **Hồng một phần hoặc toàn bộ đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench):** có thể tồn tại những đám mây lớn giống như sương mù và có thể gây ảnh hưởng đến thị giác, áp suất trong phòng khám sẽ tăng lên. Trong quá trình hồng toàn bộ hệ thống thông khí của nam châm siêu dẫn bên trong phòng khám, phòng khám sẽ nhanh chóng bị điền đầy khí heli bị đông lạnh.

Theo lệ thường, nhân viên cứu hộ không nên làm việc một mình, nhưng đúng hơn là cần làm việc theo nhóm gồm 2 hoặc nhiều người.

Thường thường luồng khí mạnh nhất xuất hiện trong vài phút đầu tiên và sau đó sẽ rút xuống. Tuy nhiên, nguyên nhân của luồng khí thì chưa được dự báo đầy đủ, vì vào thời điểm xuất hiện, các kiểu sai lỗi trong đường hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) thường chưa được biết đầy đủ.

Trước khi mở cửa phòng điều khiển, tất cả các cửa và cửa sổ có sẵn cần được mở ra để đảm bảo thông khí đầy đủ. Tất cả các nhân viên ở gần hệ thống những người mà không cần thiết đối với cho hoạt động cứu hộ cần rời đi trước khi cứu hộ bệnh nhân trong phòng khám. Khi mở cửa, quá áp suất có thể có trong phòng cần được xem như một nhân tố như sau:

- Nếu cửa mở ra phía ngoài theo hướng phòng điều khiển thì cửa có thể bay ra khi có quá áp suất. Người vận hành phải nhận thức được khả năng này để có thể tránh bị thương do việc mở cửa không chú ý này.

- Nếu cửa mở vào trong theo hướng phòng khám thì có thể không mở được cửa khi có quá áp suất trong phòng. Trong trường hợp này, cửa sổ và nắp khản cấp phải được mở ra. Quá áp suất có thể làm cho cửa sổ hoặc nắp đậy đưa không mong muốn. Nếu không có các lỗ khản cấp, cửa sổ quan sát có thể bị vỡ ra từng mảnh. Tuy nhiên, các mảnh thủy tinh vỡ có thể gây thương tích cho nhân viên cứu hộ. Tùy thuộc vào kết cấu và độ dày của cửa sổ, người sử dụng phải có dụng cụ thích hợp để phá vỡ cửa sổ.

Sau khi mở cửa phòng khám, khí heli có thể thoát sang các phòng liền kề, gây nguy hiểm cho nhân viên cứu hộ. Có thể khám mức oxy trong không khí bằng thiết bị theo dõi oxy. Mặt nạ phòng khí không bảo vệ chống sự thể chõ của oxy bởi khí heli. Bình không khí có thể cần thiết để dễ dàng chịu được khí heli thoát ra. Ngoài rủi ro bị nghẹt thở còn có rủi ro khác như sự giảm nhiệt hoặc đông cứng.

Vì khí heli nóng lên rất nhanh và lan rộng từ trần nhà xuống phía dưới, người lao động cứu hộ đứng thẳng sẽ phải chịu nguy hiểm lớn hơn bệnh nhân nằm trên giá đỡ bệnh nhân. Ở gần cửa ra vào có thể có nhiều không khí hơn. Nhân viên cứu hộ có thể có thêm thời gian bằng cách bò bằng tay và đầu gối để có thêm không khí.

Sau khi bệnh nhân được di chuyển ra khỏi phòng khám, nhân viên cứu hộ không cần ở gần hệ thống MR cho đến khi dừng hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench) và thông khí được đảm bảo.

Sau khi hoá khí toàn bộ heli lỏng (quench), phải thực hiện quy trình bảo dưỡng như mô tả trong tài liệu kèm theo. Nhân viên bảo trì cần được thông báo ngay để đưa hệ thống MR vận hành trở lại.

Liên quan đến 26 Rung và ồn

Tốc độ thay đổi nhanh của dòng điện chạy qua cuộn gradient trong trường từ tĩnh gây rung trong dải tần có thể nghe thấy. Các rung này thường thể hiện dưới dạng các tiếng gõ to.

Mất thính giác đột ngột có thể gây ra do những tiếng ồn rất to và ngắn như những tiếng gõ này ở đó thông số an toàn tương ứng là mức áp suất âm thanh đỉnh, được đo bằng dB liên quan đến 20 μ Pa.

Giới hạn trên mức áp suất âm thanh đỉnh 140 dB được lấy từ các giá trị được chấp nhận hiện nay trên thế giới. Rất khó để dự đoán trong các trường hợp nào thì thiết bị cộng hưởng từ sẽ tạo ra trường hợp xấu nhất liên quan đến tiếng ồn phát ra. Rất có thể xảy ra rằng do đặc tính đáp ứng tần số của thiết bị cộng hưởng từ, tiếng ồn trường hợp xấu nhất được tìm thấy đối với giao thức khám (mà do sự trùng hợp ngẫu nhiên làm cho thiết bị cộng hưởng từ hoạt động ở tần số cộng hưởng cơ học và do đó sinh ra tiếng ồn nhiều hơn).

Liên quan đến 36 Tương thích điện từ

Trong khu vực tiếp cận có điều khiển, thiết bị cộng hưởng từ nhìn chung sẽ không đáp ứng được các yêu cầu hiện hành đối với phát xạ tần số radio. Các yêu cầu này ban đầu được dự kiến nhằm bảo vệ sự liên lạc bằng tần số radio và nằm trong các tiêu chuẩn như TCVN 6988 (CISPR 11). Giới hạn cho phép đối với phát xạ tần số radio nằm trong phạm vi từ 30 dB μ V/m đến 50 dB μ V/m. Đề xuất rằng

trong tiêu chuẩn sắp tới, các mức phát xạ đối với thiết bị cộng hưởng từ, thiết bị X quang có sử dụng máy tính và thiết bị X quang phức hợp được đo tại các biên của phòng hoặc công trình xây dựng.

Các tiêu chuẩn IEC về EMC đang được biên soạn và sẽ xử lý vấn đề miễn nhiễm đối với các trường tần số radio của thiết bị y tế. Mong muốn rằng miễn nhiễm sẽ được đòi hỏi đối với trường hợp chung có trường từ 1 V/m đến 3 V/m và đối với các trường hợp đặc biệt, ví dụ thiết bị duy trì sự sống hoặc một số thiết bị theo dõi bệnh nhân, có trường từ đến 10 V/m hoặc 100 V/m.

Trên thực tế, trong khu vực tiếp cận có điều khiển xung quanh thiết bị cộng hưởng từ, cường độ trường từ tần số radio có thể dễ dàng vượt quá các giới hạn này và có thể có các giới hạn lớn hơn 100 V/m. Rõ ràng rằng thiết bị ngoại vi sử dụng trong khu vực tiếp cận có điều khiển có thể bị ảnh hưởng bởi trường này.

Liên quan đến 51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Trường thay đổi theo thời gian (gradient), trường tần số radio và trường từ tĩnh do thiết bị cộng hưởng từ sinh ra có thể ảnh hưởng đến các chức năng sinh lý ở mức độ đòi hỏi phải có các biện pháp an toàn. Các khuyến cáo đưa ra dựa trên kiến thức khoa học và các hiểu biết về kỹ thuật hiện nay. Khi thiết lập các khuyến cáo này đã xét đến các hướng dẫn hiện có. Khi có thêm các bằng chứng mới thì có thể cần xem xét lại.

Các khám MR để chẩn đoán luôn có thể hoàn thành trong khoảng 1 h. Do đó các xem xét liên quan đến các ảnh hưởng của phơi nhiễm bệnh nhân trong thời gian khoảng 1 h với trọng tâm là các phản ứng bất lợi trực tiếp.

Liên quan đến 51.102 Bảo vệ chống các biến đổi trường tần số thấp quá mức do hệ thống chên từ sinh ra

1) Giới thiệu

Trường từ thay đổi theo thời gian cảm ứng ra trường điện E theo định luật Faraday. Đóng cắt cuộn gradient trong thiết bị cộng hưởng từ sinh ra trường từ thay đổi theo thời gian (dB/dt hoặc B) làm cho cơ thể bệnh nhân bị phơi nhiễm trong trường điện cảm ứng. Ở các tần số cao hơn 10 kHz, các trường cao hơn được yêu cầu đối với hiệu ứng [84]. Trường điện đến lượt mình lại cảm ứng ra dòng điện và điều này sẽ làm phát nóng theo định luật Ôm. Trên thực tế, hiệu ứng phát nóng bởi đầu ra gradient chưa được quan tâm.

Trong trường hợp đơn giản trường từ thay đổi đồng nhất theo thời gian và cơ thể hình trụ có độ dẫn đồng nhất với trục song song với trường từ B , trường điện E sẽ hướng dọc theo đường tròn vuông góc với B . Do đó, độ lớn của nó vuông góc với bán kính của đường tròn. Vì vậy, mức quan tâm phụ thuộc vào kích cỡ của hệ thống chên từ và phạm vi của môi trường dẫn. Kích thích mô xuất hiện dễ dàng hơn khi trường từ gradient thay đổi theo thời gian sinh ra trong các hệ thống chên từ lớn.

2) Mối quan tâm về an toàn

Mối quan tâm chủ yếu liên quan đến đầu ra gradient là kết sợi tim và kích thích thần kinh ngoại vi. Kết sợi tim là hiện tượng nghiêm trọng nhất vì nó là tình trạng đe dọa trực tiếp đến cuộc sống. Kích thích thần kinh cũng là mối quan tâm vì kích thích mạnh có thể là sự đau đớn không thể chịu nổi. Hiện tượng này xuất hiện ở trên các mức ngưỡng đối với kích thích tim (CS) và kích thích thần kinh ngoại vi (PNS).

Mối quan tâm thứ yếu là sự phát nóng của bệnh nhân. Mặc dù phát nóng do các dòng điện cảm ứng là thấp nhưng nó bổ sung cho phát nóng gây ra do phơi nhiễm sóng radio (RF) trong thiết bị cộng hưởng từ và mối quan tâm ở đây liên quan đến hiệu ứng kết hợp của hai nguồn phát nóng.

3) Mô hình kích thích

Mô hình lý thuyết về hệ thần kinh u bướu không tuyến tính mở rộng trong không gian (SENN) của Reilly [85] dự đoán rằng các điều kiện ngưỡng đối với kích thích thần kinh có thể được mô tả bằng cường độ trường điện cục bộ tại điểm cuối của dây thần kinh, song song với hướng và trong thời gian kích thích t_s . Với khoảng thời gian kích thích dài, trường ngưỡng đạt tiệm cận đến mức thấp nhất E_{min} và với thời gian kích thích ngắn, ngưỡng này vuông góc với tích giữa E_{min} và $1/t_s$.

Reilly dự kiến rằng hàm của ngưỡng theo t_s có thể xấp xỉ theo luật số mũ:

$$E_{TH} = E_{min} / (1 - \exp(-t_s / t_c)) \quad (BB.5)$$

Từ mô hình, giá trị nhỏ nhất trong con người có ngưỡng E_{min} đối với kích thích tim và PNS đối với kích thích điện vuông góc một cực được ước lượng là 6,2 V/m. Giá trị thực nghiệm đối với hằng số thời gian t_c thay đổi trong phạm vi từ 0,12 ms đến 0,8 ms đối với PNS. Đối với kích thích tim, phạm vi này là 1 ms đến 8 ms, và Reilly đề xuất lấy 3 ms làm giá trị đại diện.

Một công thức thay cho mối quan hệ hàm số mũ trong công thức (BB.5) đã được đề xuất để cho phép mô tả chính xác hơn các dữ liệu thực nghiệm [86, 87]. Hàm thay thế này thể hiện ngưỡng để có được sự phụ thuộc hyperbol vào thời gian kích thích:

$$E_{TH} = \text{ngưỡng dòng điện} (1 + \text{chronaxie}/t_s) \quad (BB.6)$$

Trong công thức này, ngưỡng dòng điện là giới hạn tần số thấp của kích thích ngưỡng và chronaxie là thời gian phản ứng đặc trưng của dây thần kinh đang xét. Theo công thức (BB.5), t_s là khoảng thời gian kích thích. Công thức này cũng áp dụng cho kích thích chữ nhật một cực. Như được thảo luận dưới đây, các thực nghiệm gần đây cho thấy rằng PNS do các trường gradient được đặc trưng chính xác bằng công thức (BB.6) sử dụng chronaxie bằng 360 μ s [89, 90, 91].

Schaefer [88] vạch ra rằng khi so sánh với mối quan hệ hàm mũ của công thức (BB.5), quan hệ hyperbol của công thức (BB.6) phù hợp hơn đối với các giá trị lý thuyết của ngưỡng từ mô hình SENN của Reilly. Do đó, công thức (BB.6) được sử dụng ở đây để mô tả các giới hạn kích thích thần kinh ngoại vi.

4) Giới hạn sinh lý học đối với sự phát nóng và kích thích tim và kích thích thần kinh ngoại vi

Reilly [85] đã so sánh các loại nghiên cứu của kích thích điện lên động vật. Ông ta quan sát rằng các ngưỡng kết sợi tim được phân bố theo log chuẩn với những nhóm nhạy nhất nằm bên dưới giá trị trung bình khoảng hệ số 2. Ngoài ra, ông ta ước lượng rằng trong một loài động vật cho trước, ngưỡng kích thích (bắt đầu loạn nhịp) sẽ là 40 % mức kết sợi tim. Bằng cách ngoại suy cho con người, ông ta giả thiết là ngưỡng kích thích của con người từ mô hình SENN của ông là 20 % mức kết sợi trung bình của con người. Reilly ước lượng rằng dB/dt (71,3; 72,1; 50,8) T/s đối với đóng cắt của gradient (x, y, z) là cần thiết để đạt được trường điện trong tim là 6,2 V/m, ước lượng của ông dùng cho trường ngưỡng dòng điện để kích thích 1-percentile nhạy nhất.

Bouland và những người khác [90] đã ghi lại ngưỡng kích thích tim trung bình của chó đối với đóng cắt gradient HF vượt quá 2 700 T/s ở thời gian 530 μ s. Với hằng số thời gian của dây thần kinh tim 3 ms, điều này ứng với giá trị tiệm cận của mức kích thích 440 T/s. Từ các tính toán xem xét sinh lý học trên chó và người, đơn vị dB/dt dọc theo chiều dài của vật thể cảm ứng ra trường điện trong tim người bằng 2,81 lần lớn hơn trong tim chó vì vậy đối với người, có thể suy ra mức kích thích tiệm cận 156 T/s và mức 1-percentile dự kiến ở 78 T/s, tương đối phù hợp với ước lượng của Reilly.

Giới hạn sử dụng trong tiêu chuẩn này nhằm tránh kích thích tim có hệ số an toàn 3 thấp hơn ngưỡng 1-percentile. Giới hạn này dựa trên mô hình SENN và mức ngưỡng kích thích tim được xác định bằng thực nghiệm. Với giả thiết như trên, giới hạn này ứng với sự có khả năng xảy ra kích thích tim nhỏ hơn 2×10^{-9} . Ngoài ra, nó cho thấy rằng giới hạn kích thích thần kinh ngoại vi cho trong tiêu chuẩn thấp hơn giới hạn kích thích tim đối với tất cả các khoảng thời gian kích thích.

Trong nghiên cứu Purdue của Bourland và những người khác [90] trên 84 vật thể, dB/dt cần thiết đối với percentile nhỏ nhất của kích thích khó chịu xấp xỉ bằng ngưỡng trung bình đối với PNS để đóng cắt gradient theo cả hai hướng gradient trước-sau (AP) và đầu-chân (H-F). Percentile nhỏ nhất đối với kích thích không thể chịu được xuất hiện ở dB/dt cao hơn ngưỡng PNS trung bình khoảng 20 %. Kích thích gây đau không chỉ là nguồn gây bức xạ nghiêm trọng; nó cũng liên quan đến sự co bóp bất thị không chủ ý, vì thế ở mức này rất khó đạt được sự phối hợp giữa bệnh nhân và hiệu quả của việc khám. Kích thích không thể chịu được một cách rõ ràng là điểm kết thúc ở khía cạnh đó. Ngoài ra, phản ứng của bệnh nhân trong tình huống này tạo nên rủi ro an toàn hơn nữa. Vì vậy, trong tiêu chuẩn này, mức kích thích trung bình được chọn làm giới hạn đối với chế độ vận hành có điều khiển mức một và 80 % giá trị đó được chọn làm giới hạn đối với chế độ vận hành bình thường.

Mức phơi nhiễm cho phép của nhân viên cộng hưởng từ đối với đầu ra gradient được thiết lập ở mức bệnh nhân sao cho giảm thiểu xác suất xuất hiện PNS không chịu đựng được. Việc xác định quan hệ giữa mức này với mức ngưỡng trung bình PNS của bệnh nhân là khó khăn vì nhân viên cộng hưởng từ có thể chiếm chỗ trong máy khám cộng hưởng từ mà bệnh nhân không thể hoặc sẽ không đi vào.

Cần thực hiện các lưu ý trước khi MRI can thiệp vào để tránh PNS không mong muốn của nhân viên cộng hưởng từ trong ca làm việc của họ mà có thể ảnh hưởng bất lợi đến an toàn của bệnh nhân.

5) Quan hệ giữa trường E và dB/dt trong thiết bị cộng hưởng từ

Việc chuyển từ các giới hạn trường E sang các giới hạn dB/dt đòi hỏi các kiến thức về mối quan hệ giữa các thông số này theo dạng hình học điển hình của bệnh nhân và hệ thống chênh từ.

Trường điện E cảm ứng bởi hệ thống chênh từ trong cơ thể liên quan đến phân bố trong không gian của dB/dt và với dạng hình học của cơ thể. Đối với đường cong kín I bất kỳ vẽ trên mặt phẳng S, công thức vật lý cơ bản là:

$$\oint \vec{E} \cdot d\vec{l} = - \int \frac{d\vec{B}}{dt} \times d\vec{S} \quad (\text{BB.7})$$

Điều này có thể được giải quyết khi quy định các điều kiện biên. Như một trường hợp đơn giản hóa để minh họa, bệnh nhân có thể được mô phỏng bởi hình elipsoid dài có độ dẫn đồng nhất với chiều dài của nửa trục a và chiều dài của nửa trục phụ b và khoảng không bên ngoài bệnh nhân bởi môi trường cách ly. Khi trường từ thay đổi theo thời gian đồng nhất trong không gian được đặt vuông góc với trục chính của elip tròn xoay này thì giá trị E lớn nhất xuất hiện trên mặt phẳng trung bình của elipsoid, dọc theo chu vi. Nó cho thấy là chu vi này là nơi tại đó PNS dự kiến sẽ xuất hiện đầu tiên. Reilly [85] chỉ ra rằng tại vị trí đó

$$|E| = a^2 b / (a^2 + b^2) \times dB / dt \quad (\text{BB 7a})$$

Khi elipsoid có chiều dài nửa trục a = 0,4 m và b = 0,2 m, thể hiện mặt cắt của bệnh nhân với trường theo hướng AP, mối quan hệ tạo ra là

$$|E| = 0,16 dB / dt \quad (\text{BB 7b})$$

trong đó

E tính bằng V/m, và

dB/dt tính bằng T/s.

Khi trường từ thay đổi theo thời gian song song với trục chính của elipsoid, là trường hợp thể hiện trường theo hướng HP, trường điện cảm ứng sẽ song song với mặt cắt trong của nó với bán kính b = 0,2 m, trong trường hợp đó

$$|E| = 0,10 dB / dt \quad (\text{BB 7c})$$

trong đó

E tính bằng V/m, và

dB/dt tính bằng T/s.

Trên thực tế, trường từ hệ thống chênh từ trong thiết bị cộng hưởng từ là không đồng nhất. Trong hệ thống chênh từ, giá trị lớn nhất trong không gian của dB/dt tại ngoại vi của bệnh nhân cao hơn giá trị trung bình dB/dt của toàn bộ cơ thể. Các tính toán gần đây với mô hình con người thực tế về mặt hình thái học ghi lại rằng các hệ số trong các công thức (BB 7b) và (BB 7c) là 0,11 và 0,08 một cách tương ứng, đối với dB/dt được lấy làm giá trị lớn nhất ở bán kính 0,2 m. Botwell và Bowley [92] cũng ghi được các giá trị tương tự. Họ tính được dòng điện cảm ứng trong trụ dẫn bán kính 0,195 m trong hình mô phỏng. Từ các kết quả đạt được có thể xác định các giá trị E/(dB/dt) (dB/dt là giá trị lớn nhất tại $r = 0,195$ m). Đối với đóng cắt gradient ngang, tỷ số là 0,121 và tỷ số 0,087 đối với đóng cắt gradient dọc. Lưu ý rằng trường điện lớn nhất cục bộ sẽ có thể lớn hơn với hệ số 2 nếu mô hình xét đến độ dẫn không đồng nhất, ví dụ tăng lên do tính cả đến xương.

Việc chuyển từ công thức (BB.6) thành cách biểu diễn giá trị ngưỡng dB/dt là có thể khi giá trị của nó liên quan đến vị trí đại diện cụ thể. Đặc trưng của dạng sóng gradient trong thiết bị cộng hưởng từ có dạng lưỡng cực lập. Đối với dạng sóng gradient hình thang như thể hiện trên Hình 102, trường E cảm ứng sẽ là chuỗi các kích thích hình chữ nhật với dấu thay đổi. Thời gian kích thích t_s của phần dốc lưỡng cực trong dạng sóng gradient hình thang có biên độ lớn nhất G_{max} là:

$$t_s = \frac{2G_{max}}{G} \quad (BB\ 8)$$

6) Giới hạn đối với CS được xác định bằng dụng cụ đo

Trong tiêu chuẩn này, công thức (BB 6) được sử dụng để chuyển đổi giới hạn sinh lý đối với kích thích tim như đã thảo luận trong điểm 4. Hằng số thời gian của tim t_c được giả thiết là 3 ms. Giá trị của Reilly về trường điện có ngưỡng một percentile được sử dụng làm ngưỡng dòng điện của trường điện kích thích tim rbc. Công thức (BB 7C) được sử dụng để chuyển đổi từ ngưỡng dòng điện của trường điện sang ngưỡng dòng điện của dB/dt. Sử dụng hệ số an toàn 3 được nêu trong điểm 4. Giới hạn bảo vệ chống kết sợi tim trở thành:

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \quad (BB\ 9)$$

trong đó $rbc = 6,2$ V/m hoặc 62 T/s.

7) Chứng minh trực tiếp các giới hạn đầu ra gradient đối với PNS trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể

Tiêu chuẩn này mô tả một số các phương pháp để đạt được các giá trị ngưỡng PNS cụ thể của thiết bị cộng hưởng từ. Các giá trị này được thảo luận trong điểm này và các điểm tiếp theo. Để thiết lập các giới hạn đối với PNS, tiêu chuẩn này cho phép sử dụng đánh giá bằng thực nghiệm các ngưỡng làm cơ sở để xác định các giới hạn (xác định trực tiếp). Xác định trực tiếp đòi hỏi công việc thực nghiệm với những người tình nguyện trong mô hình đặc trưng của bộ gradient. Dựa trên tính hiệu lực

giả thiết của mối quan hệ hàm số mũ giữa ngưỡng và thời gian sườn dốc, phương pháp có thể có để chứng minh trực tiếp là nhằm thiết lập ngưỡng dòng điện và chronaxie trên phép thử với một số giới hạn các thời gian sườn dốc và sinh ra các mối quan hệ đệ quy đối với mỗi thời gian sườn dốc sử dụng. Có thể sử dụng thêm mô hình để giới hạn số lượng các dạng sóng cần phép thử thực tế. Một ví dụ về mô hình này được nêu trong Điểm 16.

Các giới hạn rút ra từ thực nghiệm với tình nguyện viên phải tuân thủ các yêu cầu về sinh lý như liệt kê trong Điểm 4. Tải làm việc từ việc chứng minh trực tiếp này có thể quá mức và đối với một số dạng sóng quan trọng, tiêu chuẩn này đưa ra các giới hạn bằng số để thay thế, được thảo luận trong các Điểm từ 8-14.

8) Giới hạn mặc định được xác định bằng số đối với PNS

Chứng minh trực tiếp các giới hạn PNS không phải lúc nào cũng dễ thực hiện. Để đưa ra một phương pháp thay thế trong các trường hợp đó, tiêu chuẩn này cung cấp các giới hạn mặc định được xác định bằng số đối với dB/dt và E. Các giới hạn này dựa vào các nghiên cứu trên ba tình nguyện viên ở đó thiết bị cộng hưởng từ được sử dụng để đạt được PNS. Kết quả của các nghiên cứu này được xuất bản bởi Ham và những người khác [89], Bourland [90] và Hebrank [91]. Trong từng ấn phẩm này, ngưỡng PNS được quan sát như là hàm của dB/dt và thời gian xung trong những tình nguyện viên khi phơi nhiễm với đóng cắt gradient trong hệ thống chèn từ toàn bộ cơ thể trong nam châm hình trụ toàn bộ cơ thể. Mặc dù các giá trị dB/dt sử dụng trong các ấn phẩm này nhằm thể hiện ngưỡng PNS không trực tiếp so sánh và đi vào chi tiết các dạng sóng gradient khác nhau nhưng vẫn có thể có được sự so sánh các kết quả của các tác giả này. So sánh sử dụng một số chi tiết chưa được xuất bản được tập hợp lại nhằm mục đích thiết lập cơ sở đối với các giới hạn PNS sử dụng trong tiêu chuẩn này. Cơ sở so sánh được tóm tắt trong Điểm 9. Các giới hạn đầu ra gradient đối với thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể trên cơ sở này được rút ra từ Điểm 10.

9) Cơ sở so sánh đối với đầu ra gradient

Cơ sở được sử dụng để so sánh công việc thực nghiệm [89, 90, 91] như sau: Tất cả các giá trị dB/dt được tính lại cho dB/dt, giá trị lớn nhất không gian-thời gian của giá trị mô đun của dB/dt, xuất hiện trên các vách hình trụ 0,2 m, đồng trục với nam châm. Thể tích này được chọn để đại diện cho thể tích bình thường có thể tiếp cận với bệnh nhân. Tất cả các dạng sóng gradient sử dụng là dạng sóng EPI có dạng hình thang. Hướng gradient đóng cắt là trước-sau (AP) trong hai trong ba ấn phẩm, và kết quả của tất cả các bộ gradient được sử dụng đồng thời trong ấn phẩm thứ ba [89]. Trong ấn phẩm này, các ngưỡng đối với hướng AP của gradient đóng cắt có thể đạt được bằng cách hồi quy. Các đỉnh bằng phẳng của dạng sóng là 0,3 ms trong Bourland [90], 0,4 ms trong Ham [89] và 0,5 ms trong Hebrank [91]. Những khác nhau về thời gian đỉnh bằng phẳng được giả thiết là ảnh hưởng bậc hai và được bỏ qua. Độ rộng của phân bố từng ngưỡng có thể đánh giá cho hai trong ba nghiên cứu [90, 91], vì trong các nghiên cứu này có một số lượng lớn người tình nguyện tham gia. Sự lệch tiêu chuẩn quan sát được thể hiện dưới dạng một phần của giá trị trung bình được nhận thấy là có cơ

tương tự nhau trong hai nghiên cứu và giá trị 0,24 được chấp nhận để xác định vùng tin cậy của các ngưỡng trung bình.

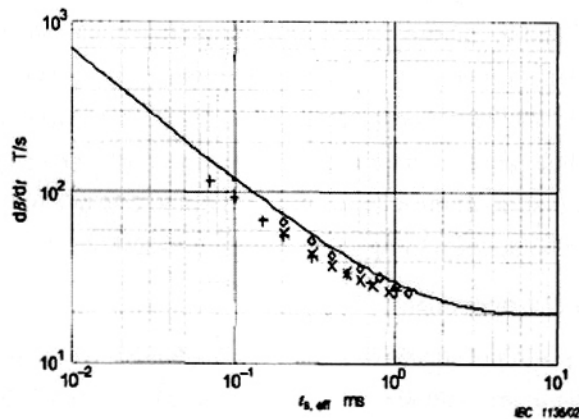
Đối với thời gian sườn dốc, khi có thể đạt đến ngưỡng đối với tất cả các chủ thể, vì các giới hạn kỹ thuật của hệ thống chênh từ, giá trị trung bình được sử dụng làm người đánh giá giá trị trung bình. Trong trường hợp khi không thể quan sát được c ngưỡng cao nhất từ N tình nguyện viên thì giá trị thống kê được xác định làm giá trị trung bình trên phần trung tâm N-2c của các ngưỡng.

10) Dữ liệu thực nghiệm trên ngưỡng PNS của tình nguyện viên trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể

Kết quả của các giá trị thực nghiệm được chuyển đổi dựa trên cơ sở so sánh như mô tả trong Điểm 9 được nêu trong Hình BB.2. Dữ liệu được thể hiện là nhất quán, mặc dù thiết bị cộng hưởng từ sử dụng là của các nhà sản xuất khác nhau đến mức có sự khác nhau về thiết kế phần cứng gradient. Chức năng kích thích ngưỡng theo hàm mũ theo công thức (2) đạt được bằng cách lắp tất cả các điểm dữ liệu với trọng số thống kê cho từng điểm dữ liệu có tính đến số lượng tình nguyện viên tham gia khám trong từng báo cáo. Giá trị ngưỡng dòng điện đạt được là:

$$r_b = 19,7 \pm 1 \text{ T/s}$$

và trong tiêu chuẩn này được làm tròn thành 20 T/s. Chronaxie $t_c = 0,36 \text{ ms}$.



Các điểm được vẽ trên thang loga của các giá trị ngưỡng qua thực nghiệm đối với kích thích thần kinh ngoại vi với dạng sóng EPI hình thang theo thời gian kích thích t_s (◇ Ham [89], + Bourland [90], x Hebrank [91]). Trong tất cả các thí nghiệm, các dữ liệu được lấy theo hướng AP của gradient đóng cắt. Các giá trị ngưỡng được thể hiện dưới dạng dB/dt, giá trị lớn nhất theo không gian-thời gian của mô đun dB/dt trên mặt phẳng hình trụ đồng trục với nam châm với bán kính là 0,2 m. Đường nét liền là hypecbon phù hợp với tất cả các điểm dữ liệu, với trọng số thống kê trên từng điểm phản ánh số lượng tình nguyện viên được thử nghiệm trong từng báo cáo. Các thông số đặc trưng của hypecbon là ngưỡng dòng điện $r_b = 19,7 \text{ T/s}$ và chronaxie $t_c = 0,36 \text{ ms}$ (xem công thức (2)).

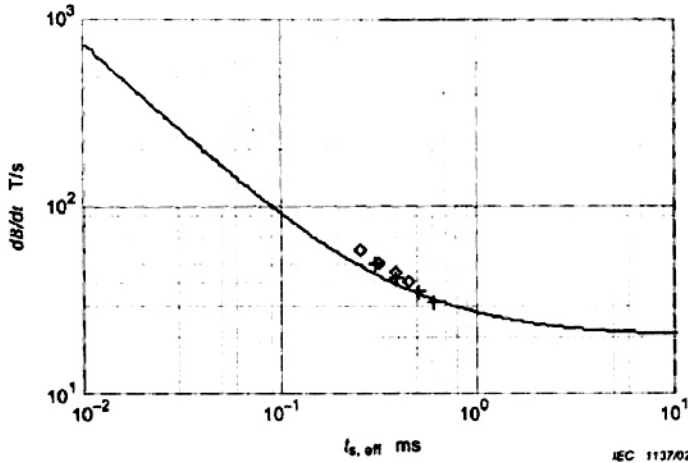
Hình BB.2 – Dữ liệu thực nghiệm trên ngưỡng PNS của những tình nguyện viên trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể

11) Dữ liệu thực nghiệm trên ngưỡng PNS không phải dạng hình thang

Ngưỡng dB/dt được xem là phụ thuộc vào thời gian kích thích t_s . Đối với các dạng sóng gradient không phải hình thang, thời gian kích thích không chỉ có một định nghĩa duy nhất. Harvey [93] và Mansfield [94] cho thấy rằng các ngưỡng đối với các sóng hình sin trở nên xấp xỉ bằng các ngưỡng đối với các sóng hình thang khi trong dạng sóng hình sin $B(t) = B_{\max} \sin(2\pi t/T)$, thời gian kích thích hiệu quả được định nghĩa là tỷ số giữa biên độ và tốc độ thay đổi lớn nhất:

$$t_{s,\text{eff}} = 2B_{\max}/B(0) = T/\pi \quad (\text{BB } 10)$$

Frese [95] so sánh các dạng sóng hình sin và dạng sóng hình chữ nhật theo hướng AP trong cùng một thiết bị cộng hưởng từ. Hình BB.3 minh họa sự phù hợp đạt được khi được vẽ như một hàm của $t_{s,\text{eff}}$. Ví dụ chứng tỏ tính hợp lệ của việc sử dụng này. Trong tiêu chuẩn này, $t_{s,\text{eff}}$ sẽ được sử dụng để mô tả thời gian kích thích hiệu quả.



Các dạng sóng là EPI hình thang (+) và EPI hình sin (◊). Chúng được hiển thị theo các dữ liệu thời gian kích thích hiệu quả $t_{s,\text{eff}}$ từ Frese [95]. Các dữ liệu được lấy theo hướng AP của gradient đóng cắt. Các giá trị ngưỡng được thể hiện là giá trị lớn nhất trong không gian của các mô đun dB/dt trên mặt phẳng hình trụ đồng trục với nam châm có bán kính 0,2 m. Đường nét liền là hypecbon phù hợp với tất cả các điểm dữ liệu, đồng nhất với hình vẽ thể hiện trên hình BB.2.

**Hình BB.3 – Vẽ trên thang loga các giá trị ngưỡng thực nghiệm
đối với kích thích thần kinh ngoại vi**

12) Dữ liệu thực nghiệm trên các giá trị ngưỡng PNS tùy thuộc vào hướng của cơ thể bệnh nhân so với hướng gradient đóng cắt

Giá trị ngưỡng dòng điện là hàm của hướng gradient đóng cắt đạt được bằng thực nghiệm trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể. Đối với cuộn gradient HF, nghiên cứu Purdue trên 84 tình nguyện

viên ghi được ngưỡng dòng điện là 29,5 T/s và chronaxie là 0,36 ms. Lưu ý rằng trong các thực nghiệm này, một cuộn dây đơn giản mà tái tạo dạng từ trường tại mỗi đầu của cuộn gradient HP thực tế được sử dụng để mô phỏng các hiệu ứng kích thích của đóng cắt gradient HF. Vật thể này được định vị theo chiều dọc đối với ngưỡng PNS nhỏ nhất. Thực nghiệm này cho thấy rằng ngưỡng PNS đối với các hướng gradient HF trong thiết bị cộng hưởng từ như vậy sẽ lớn hơn hướng AP, với tỷ số giữa hướng gradient AP trên HF là 0,66. Giữa gradient LR và AP tồn tại một sự khác nhau tương tự về ngưỡng. Các dữ liệu trên 10 tình nguyện viên của Budinger [96], người đã xem xét các ngưỡng này bằng cách quay cuộn gradient so với tình nguyện viên, cho thấy rằng tỷ số giữa các ngưỡng gradient AP và LR là 0,8. Trên cơ sở các kết quả này, tiêu chuẩn này cho phép các hệ số trọng số để tính toán đầu ra gradient của gradient HF và LR bằng $w_{HF} = 0,7$ và $w_{LR} = 0,8$.

13) Kích thích thần kinh trong trường hợp kết hợp các dạng sóng từ hai bộ gradient trở lên

Chuỗi hình ảnh MR luôn chứa sự kết hợp các dạng sóng gradient từ tất cả ba bộ gradient.

Kích thích mạnh nhất sẽ xuất hiện khi tất cả các cuộn dây được hoạt động đồng thời với các dạng sóng đồng nhất ở đầu ra gradient lớn nhất. Tại mỗi thời điểm trong không gian xung quanh tâm nam châm, giá trị của tốc độ thay đổi tổng $(dB/dt)_{\text{tổng}}$ sẽ là tổng vecto của các phân bố $(dB/dt)_i$ từ từng bộ gradient i . Lưu ý rằng trường điện cảm ứng, được coi là cơ chế kích thích, sẽ tương tự nhau do sự bổ sung vecto của trường điện E xuất phát từ từng gradient đóng cắt. Giá trị $(dB/dt)_{\text{tổng}}$ sẽ là hàm của không gian theo cách để phụ thuộc mạnh vào octant như định nghĩa bởi hệ thống tọa độ gradient. Các giá trị lớn nhất sẽ xuất hiện trong các octant mà ở đó hướng của $(dB/dt)_{\text{tổng}}$ và của từng $(dB/dt)_i$ sẽ nằm ở các góc nhỏ hơn 90° . Điều kiện này sẽ luôn tồn tại ở hai trong số các octant, và trong quá trình kết hợp của các dạng sóng phức hợp mà ở đó các gradient đổi dấu, điều kiện trường hợp xấu nhất này sẽ chuyển đến các octant khác. Trong octant trường hợp xấu nhất, giá trị lớn nhất trong không gian của $(dB/dt)_{\text{tổng}}$ nhỏ hơn tổng các giá trị lớn nhất trong không gian của các $(dB/dt)_i$, vì các giá trị lớn nhất trong không gian của các $(dB/dt)_i$ không xuất hiện tại cùng một điểm. Hơn nữa, ngay cả trong octant đó, hướng vecto của $(dB/dt)_i$ tại vị trí $(dB/dt)_{\text{tổng}}$ lớn nhất sẽ không hoàn toàn song song.

Do đó, trong trường hợp đang xét, (tất cả các cuộn dây hoạt động đồng thời với các dạng sóng đồng nhất ở giá trị dB/dt lớn nhất) các ảnh hưởng chung lên kích thích sẽ nhỏ hơn tổng tuyến tính của các ảnh hưởng của từng cuộn dây.

Tiêu chuẩn này giả thiết rằng ảnh hưởng của các gradient đóng cắt đồng thời có thể được đại diện bởi tổng toàn phương có trọng số các $(dB/dt)_i$ của từng bộ gradient. Hệ số trọng số được nêu trong Điểm 12.

Khi thời gian kích thích t_s của ba gradient tại giá trị truyền lớn nhất không giống nhau, phép cộng toàn phương vẫn có ý nghĩa, nhưng giới hạn chung phải được thay bằng các giới hạn riêng đối với từng thời gian kích thích t_{s_i} .

Trong thiết bị cộng hưởng từ, chuỗi các dạng sóng đồng thời ở giá trị biên độ lớn nhất của từng gradient, vì vậy giả thiết về sự xuất hiện là một giả thiết thận trọng. Các ước lượng thực tế của ngưỡng đối với các dạng sóng đồng thời một phần từ các cuộn dây khác nhau có thể có được bằng các mô hình chính xác hơn và có tính đến hình dạng của từng dạng sóng. Ví dụ về mô hình này được mô tả trong Điểm 16.

14) Giới hạn PNS đối với hệ thống chênh từ toàn thân

Như nêu trong Điểm 4, giới hạn của chế độ vận hành có điều khiển mức một là đầu ra gradient mà đưa ra ngưỡng PNS. Định nghĩa sinh lý này có thể được nêu lại một cách định lượng: đối với hệ thống chênh từ toàn bộ cơ thể, giới hạn này dựa trên các giá trị ngưỡng tìm thấy đối với đóng cắt các gradient AP trong Điểm 10.

Đây là giới hạn liên quan đến đầu ra gradient lớn nhất của hệ thống chênh từ với dạng sóng cho trước.

- Đầu ra gradient lớn nhất của thiết bị cộng hưởng từ được giả thiết là gây ra bởi đầu ra đồng thời của tất cả các bộ gradient, mỗi bộ ở giá trị tốc độ lớn nhất và ở biên độ gradient lớn nhất. Nó được đo là một giá trị mô đun lớn nhất trong không gian xuất hiện trong thể tích phù hợp.
- Thể tích phù hợp được định nghĩa trong tiêu chuẩn. Các kích thước của không gian được giả thiết là không nằm trong vùng mà bình thường không có các bộ phận cơ thể có đường kính lớn của bệnh nhân, và không gian này có thể nhỏ hơn không gian thực tế mà bệnh nhân tiếp cận.
- Sự phụ thuộc gồm hiệu chỉnh thời gian kích thích đối với các ngưỡng giữa hình sin và hình thang từ Điểm 11.
- Đầu ra đồng thời được rút ra từ việc xem xét khám đầu ra gradient của các bộ gradient riêng rẽ, sử dụng các tỷ số ngưỡng phụ thuộc vào hướng đặt w_i từ điểm 12 và luật tổng toàn phương của Điểm 13.

Điều này sinh ra

$$\sqrt{\sum (w_i dB/dt_i)^2} < 20 \times (1 + 0,36/t_s) \quad (\text{BB } 11)$$

các giá trị dB/dt có thể đạt được bằng cách tính toán hoặc thử nghiệm. Các tính toán có thể thực hiện từ hình dạng hình học của cuộn dây và phân bố dòng điện bằng cách sử dụng định luật Biot-Savart:

$$\vec{B}(r) = \int \frac{\mu I(\vec{r}') \times (\vec{r}' - \vec{r}) \times d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r}' - \vec{r}|^3} \quad (\text{BB } 12)$$

trong đó $d\vec{l}'$ là phần tử dây quấn của cuộn dây ở vị trí r' .

15) Giới hạn đối với PNS dựa trên tính toán trường từ

Đối với các hệ thống chênh từ khác về kích thước so với hệ thống chênh từ toàn thân, thông tin từ công việc thực nghiệm liên quan giữa đầu ra gradient với ngưỡng PNS trong hệ thống gradient toàn

bộ cơ thể không áp dụng trực tiếp được. Điều này là do mối quan hệ này phụ thuộc vào hình dạng hình học của cuộn dây và bệnh nhân. Ví dụ nếu hệ thống chênh từ chỉ phơi nhiễm đầu có bán kính 0,1 m thì các giới hạn đầu ra gradient từ Điểm 8 có thể quá khắc nghiệt bởi hệ số 2 (xem điểm (4a)). Đối với các loại hệ thống chênh từ khác nhau trong thiết bị cộng hưởng từ mục đích đặc biệt (ví dụ thiết bị cộng hưởng từ đặc biệt dùng cho ngực, tứ chi hoặc đầu) hoặc các thiết kế thiết bị gradient đặc biệt để dùng trong thiết bị cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể (ví dụ như các hệ thống chênh từ dùng để soi kính hiển vi, tim và đầu), tiêu chuẩn này cho phép sử dụng các giới hạn đối với trường điện E cảm ứng bởi đóng cắt gradient. Yếu tố cơ bản là vì E là đại lượng liên quan trực tiếp với mô hình sinh lý được mô tả trong Điểm 3.

Mặc dù giá trị E trong cuộn dây cho trước và hình dạng hình học của bệnh nhân không dễ đo được nhưng các tính toán vẫn có thể thực hiện từ hình dạng hình học của cuộn dây và phân bố dòng điện khi bỏ qua ảnh hưởng của dòng điện cảm ứng trong bệnh nhân. Trường điện trong bệnh nhân do các gradient đóng cắt có thể được biểu diễn như sau:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi \quad (\text{BB } 13)$$

trong đó A là điện thế của vecto từ do dòng điện trong các cuộn dây gradient. Vi phân theo thời gian $\partial A / \partial t$ được tính từ

$$\vec{E}(r) = \vec{A}(r) = \int \frac{\mu \times i(\vec{r}') d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|} \quad (\text{BB } 14)$$

trong đó :

i là tốc độ thay đổi dòng điện trong cuộn dây và

$d\vec{l}'$ là phần tử dây quấn của cuộn dây tại vị trí r' .

Điện thế tĩnh điện Φ là do các điện tích tại các giao diện giữa các mặt phẳng không liên tục về độ dẫn điện (ví dụ như giao diện không khí-bệnh nhân) và do sự bảo toàn điện tích.

Điện thế tĩnh điện nhìn chung cần được tính bằng kỹ thuật máy tính. Trường hợp đặc biệt đáng chú ý trong đó Φ bằng không đối với gradient z đối xứng hình trụ đặc dọc theo trục của trụ dẫn. Trong trường hợp này, $E = -\partial A / \partial t$. Công thức (BB 14) có hiệu lực đối với mô hình bệnh nhân phức tạp. Sự đơn giản hóa có ích nhằm xấp xỉ các phần của cơ thể thành các trụ hoặc cầu có độ dẫn đồng nhất.

Trong tiêu chuẩn này, ngưỡng đối với E được giả thiết là có dạng hypecbon của hàm ngưỡng trong công thức (BB 6), với chronaxie là 0,36 ms như đã thảo luận trong Điểm 10 và với ngưỡng dòng điện dựa trên các giá trị liên quan đến hướng đối với dB/dt và các kết quả tính toán của Purdue đối với tỷ số giữa E và dB/dt (xem điểm 4). Cần nhấn mạnh rằng trường điện được tính toán với giả thiết độ dẫn là đồng nhất trong toàn bộ cơ thể bệnh nhân. Trường điện ngưỡng đạt được như vậy là 2,16 V/m đối với đóng cắt gradient AP và 2,4 V/m đối với gradient HF. Sự khác nhau giữa hai giá trị này không đáng kể và do đó 2,2 V/m là một ước lượng tốt đối với ngưỡng trường điện đối với PNS bởi

một chuỗi xung hình thang cho tất cả các hướng gradient. Tương tự với luận cứ đối với các giới hạn dB/dt, giới hạn của E trong chế độ vận hành có điều khiển mức một bằng giá trị ngưỡng của E. Đối với chế độ vận hành bình thường, giới hạn được giảm đi một hệ số là 0,8. Giới hạn đối với E có hiệu lực đối với tất cả các kiểu thiết bị cộng hưởng từ. Giá trị của E là giá trị lớn nhất xuất hiện trong không gian phù hợp đối với đầu ra gradient cho trước. Phát biểu này tương tự với phát biểu trong Điểm 14, nhưng

- không gian phù hợp là toàn bộ không gian mà bệnh nhân có thể tiếp cận;
- đầu ra đồng thời của các bộ gradient có thể lấy từ quy tắc tổng bình phương của Điểm 13, nhưng không cho phép sử dụng hệ số trọng số phụ thuộc hướng. Ví dụ, đối với các dạng sóng EPI có thời gian kích thích $t_{s,eff}$, điều này dẫn đến

$$\sqrt{\sum (E_i)^2} < 2,2 \times (1 + 0,36 / t_{s,eff}) \quad (BB\ 15)$$

16) Mô hình các giá trị ngưỡng của PNS đối với các dạng sóng phức hợp

Hàm ngưỡng hyperbolic tương tự với công thức (BB 6) và có ngưỡng dòng điện và chronaxie được xác định trong Điểm 10 có hiệu lực đối với các kích thích chữ nhật lượng cực lập (và đối với hình sin, sử dụng thời gian kích thích hiệu quả xác định trong công thức (BB 11)). Để giải quyết các dạng sóng gradient phức hợp, ví dụ thường được sử dụng trong vẽ hình ảnh MR, có thể mở rộng hơn vì đối với các dạng sóng như vậy, ngưỡng có thể cao hơn. Hàm ngưỡng phổ biến hơn có thể tìm thấy bằng cách xem xét kích thích $\dot{B}(t)$ thuộc dạng sóng này là một chuỗi các hàm Dirac mà gây ra đáp ứng thần kinh cần thiết lập để thực sự đạt đến ngưỡng [97]. Từ công thức (BB 6) có thể biểu diễn R_{rect} , đáp ứng với ngưỡng đối với các kích thích chữ nhật đơn giản có thời gian kích thích t_s là

$$R_{rect} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{TH}} = \frac{\dot{B} t_s}{rb(t_c + t_s)} \quad (BB\ 16)$$

R_{rect} có thể được coi là hàm của t_s . Vi phân theo t_s là

$$\frac{dR_{rect}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \times \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \quad (BB\ 17)$$

Công thức (BB 17) mô tả sự góp phần vào giá trị đáp ứng ở $t = t_s$ của việc cộng có dạng Dirac vào kích thích tại $t = 0$ với giá trị \dot{B} . Đối với trường hợp phổ biến hơn, việc tăng giá trị đáp ứng $\Delta R(t)$ ở thời điểm t từ các kích thích dạng Dirac ở thời điểm θ với cường độ $\dot{B}(\theta)$ là

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \quad (BB\ 18)$$

Giá trị tổng của đáp ứng của thần kinh $R(t)$ ở thời điểm bất kỳ đối với kích thích bất kỳ $\dot{B}(\theta)$ đối với $0 < \theta < T$ đạt được bởi

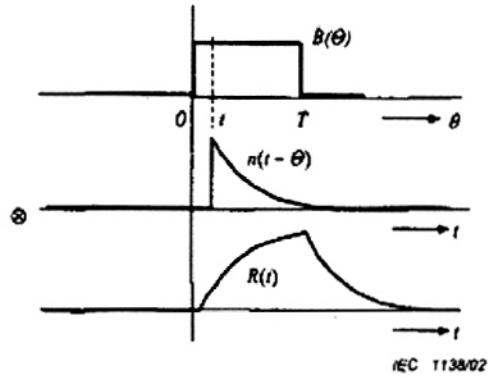
$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^1 \frac{\dot{B}(\theta)t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \quad (\text{BB 19})$$

Hình BB.4 thể hiện $R(t)$ đối với các kích thích chữ nhật đơn giản. Kích thích sẽ xuất hiện khi độ lớn dB/dt_{\max} của kích thích làm cho giá trị lớn nhất theo thời gian $R(t)$ lớn hơn 1.

Ví dụ, đối với dạng sóng hình ảnh vạng hai chiều (EPI), kích thích phức hợp là chuỗi các kích thích chữ nhật có dấu thay đổi trong đó kích thích đầu tiên trong chuỗi có một nửa thời gian của các kích thích khác. Các đỉnh bằng phẳng của dạng sóng gradient tương ứng với các khoảng thời gian giữa các kích thích. Kết quả của tích phân trong công thức (BB 18) trong trường hợp này được thể hiện ở dạng đồ họa đối với PNS trên Hình BB.5. Giá trị lớn nhất của $R(t)$ đạt được tại thời điểm kết thúc kích thích thời gian đầy đủ đầu tiên. Các hình vẽ gợi ý rằng có thể sử dụng mô hình để rút ra các điều kiện ngưỡng đối với dạng sóng bất kỳ, cho trước ngưỡng đối với dạng sóng đơn giản.

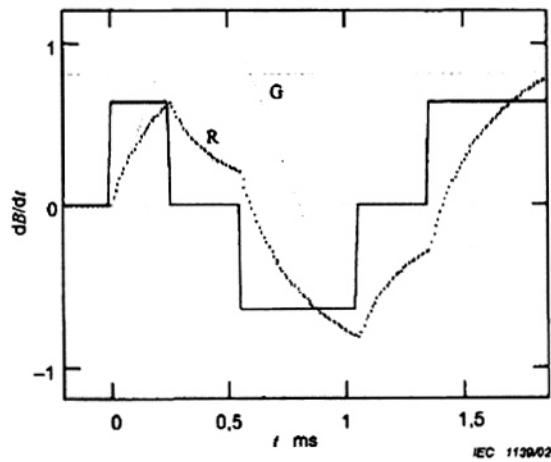
Các dự đoán của mô hình được so sánh với thực nghiệm trong Hình BB.6 và BB.7. Hình BB.6 thể hiện các ngưỡng đối với dạng sóng hình thang của nghiên cứu Purdue (xem chi tiết trong điểm 10). Công thức (BB 19) đã được sử dụng để tìm hàm ngưỡng bằng cách đưa dạng sóng hình thang thực nghiệm vào $\dot{B}(\theta)$. Ngưỡng dòng điện rb và chronaxie t_c (công thức (BB 19)) được điều chỉnh để phù hợp nhất. Có thể thấy rằng các giá trị đạt được không bằng với ngưỡng dòng điện và chronaxie tìm thấy cho tập dữ liệu giống nhau trong điểm 10. Điều này gây ra do sự khác nhau trong việc xác định chúng: trong công thức (BB 19), rb và t_c được xác định cho các kích thích chữ nhật một cực. Ngoài ra, Hình BB.6 thể hiện hàm ngưỡng mà có thể có được từ công thức (BB 19) đối với cùng một ngưỡng dòng điện và chronaxie, nhưng đối với dạng sóng sin, vẽ theo thời gian kích thích hiệu quả như xác định trong công thức (BB 11). Mô hình được thể hiện để hỗ trợ việc sử dụng các cách xác định này một cách hợp lý. Mô hình dự đoán rằng đối với cả hai dạng sóng, ngưỡng sẽ nằm trong phạm vi 10 % trong dải thời gian kích thích hiệu quả lớn. Mặc dù mô hình dự đoán sự giảm mạnh của ngưỡng thực nghiệm giữa thí nghiệm nửa chu kỳ và thí nghiệm hình sin liên tục, nhưng sự thay đổi tinh vi hơn được tìm thấy bằng thực nghiệm đối với các hình sin có thời gian từ 1 đến 10 chu kỳ không được dự đoán. Các mô hình mở rộng hơn là cần thiết [91]. Mô hình SAFE của chúng (xấp xỉ kích thích bằng các lọc và đánh giá) áp dụng cho ba bộ lọc tạm thời để lọc dạng sóng gradient và cộng các đầu ra. Bộ lọc đóng vai trò phát điện thế hoạt động trong các dây thần kinh và lan rộng tín hiệu nhờ các khớp thần kinh. Trong khi mô hình không đòi hỏi mô tả đáp ứng sinh lý, thì nó vẫn dự đoán tất cả các yếu tố phụ thuộc của ngưỡng kích thích trong thời gian kích thích, hình sin theo hình thang và số lượng chu kỳ gradient.

Hình BB.7 thể hiện ngưỡng là hàm của số các nửa chu kỳ của kích thích hình sin. Ngưỡng được vẽ theo tỷ lệ để phù hợp với các dữ liệu thực nghiệm từ Budinger [96].



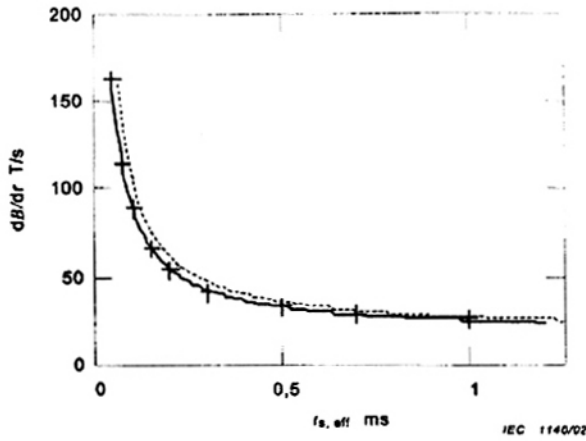
⊗ ký hiệu của tích hợp. $n(t) = t_c / t_b (t_c + t)^2$

Hình BB.4 – Giá trị đáp ứng $R(t)$ sinh ra bởi tích chập của kích thích dB/dt và hàm đáp ứng xung thần kinh $n(t - \theta)$



Các trục thẳng đứng có đơn vị tương đối. R được tính từ công thức (16) với $t_c = 0,36$ ms. Các đường gạch bóng, tại các giá trị có tọa độ bằng nhau, minh họa rằng đáp ứng thần kinh lớn nhất đạt được sau lần giảm âm đầu tiên.

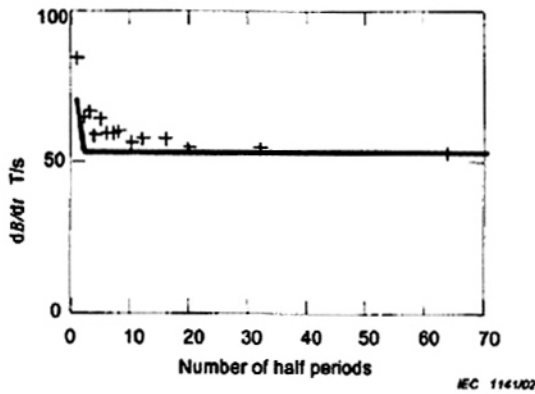
Hình BB.5 – Dạng sóng gradient G , dạng sóng kích thích dB/dt và giá trị đáp ứng R đối với dạng sóng EPI hình thang bắt đầu từ $t = 0$



Đường cong thấp hơn là dùng cho các dạng sóng hình thang; đường cong này đạt được bằng cách đưa các dữ liệu thực nghiệm (+) của Bourland [90] vào công thức (16). Các giá trị đạt được của ngưỡng dòng điện và chronaxie là 17,3 T/s và 0,3 ms.

Đường cong cao hơn dùng cho dạng sóng hình sin, sử dụng các giá trị tương tự của ngưỡng dòng điện và chronaxie.

Hình BB.6 – Giá trị ngưỡng dB/dt đối với hai dạng sóng gradient, được vẽ theo thời gian kích thích hiệu quả



CHÚ THÍCH Có cả các dữ liệu thực nghiệm của Budinger [96]. Đường nét liền: từ công thức (19), phối hợp trở kháng ở $N = 64$.

Hình BB.7 – Giá trị ngưỡng dB/dt đối với dạng sóng gradient hình sin, là hàm của số lượng các nửa chu kỳ trong dạng sóng

Liên quan đến 51.103 Bảo vệ chống năng lượng tần số radio quá mức

Phát nóng là hậu quả chính của phơi nhiễm với các trường từ tần số radio sử dụng trong cộng hưởng từ (thường lớn hơn 1 MHz). Nhiều hiệu ứng sinh học của phơi nhiễm với tần số radio thích hợp với các đáp ứng với phát nóng gây ra do tăng nhiệt độ mô hoặc nhiệt độ cơ thể khoảng 1 °C hoặc lớn hơn, hoặc với các đáp ứng để giảm thiểu tải nhiệt cho mô [98].

Tải nhiệt gây ra bởi tần số radio có thể liên quan trực tiếp đến SAR. Các hệ số quan trọng khác có ảnh hưởng đến đáp ứng của bệnh nhân với tải nhiệt cho trước bao gồm nhiệt độ không khí, độ ẩm tương đối, tốc độ luồng không khí và mức độ cách nhiệt của bệnh nhân. Trong khi các giới hạn SAR cục bộ hoặc SAR toàn bộ cơ thể đôi khi có ích để xác định mức quan tâm thì độ tăng nhiệt là tiêu chí đầu tiên. Đối với nguyên nhân này, tiêu chí độ tăng nhiệt cũng được đưa vào tiêu chuẩn.

Các vùng cục bộ hóa của phát nóng hoặc những "điểm nóng" có thể gây ra độ tăng nhiệt cục bộ. Quan trọng là phải che chắn những bệnh nhân có vật cấy hoặc hình xăm, v.v... mà có thể gây ra việc tăng phát nóng cục bộ [2]. Hấp thụ năng lượng tăng tỷ lệ thuận với bình phương khoảng cách hướng kính từ tâm của cơ thể [99] và độ không đồng nhất về điện của cơ thể thay đổi theo dòng điện và độ hấp thụ năng lượng cục bộ. Các nghiên cứu sử dụng mô hình cầu dự đoán rằng "điểm nóng" trường hợp xấu nhất có thể tạo ra bởi quả cầu có độ dẫn thấp (xương hoặc mỡ) nằm ở mép ngoài của quả cầu có độ dẫn lớn (ví dụ bắp thịt); "điểm nóng" có thể xuất hiện với SAR lên đến 2,5 lần giá trị trung bình cục bộ [100]. Các tính toán dựa trên mô hình toán học không đồng nhất của cơ thể con người [101, 102] gợi ý rằng SAR trong mô cục bộ trong cơ thể có thể đến 5 hoặc thậm chí 8 lần lớn hơn trên các thể tích nhỏ so với giá trị trung bình trong toàn bộ cơ thể [103]. Tuy nhiên, những giá trị tăng tương đối này được giảm đi một hệ số khoảng 2 đến 4 khi được lấy trung bình trên các bộ phận cơ thể riêng rẽ [103, 104]. Xác suất SAR trong mô cục bộ cao được giảm xuống do kích thích toàn phương, và ảnh hưởng của chúng được làm dịu đi bởi sự lan truyền nhiệt và sự lưu thông của máu.

Các hiệu ứng nhiệt xuất hiện vì tính nhạy nhiệt độ của hầu hết các quá trình sinh lý. Quan tâm đầu tiên liên quan đến phơi nhiễm tần số radio là để tránh các đáp ứng sinh lý quá mức với độ tăng nhiệt độ trong cơ thể và tránh tăng nhiệt độ của mô đến mức có thể phải chịu một số mức độ nguy hại [1].

Các đáp ứng nhạy của con người với sự phát nóng trong toàn bộ cơ thể bởi tần số radio có thể là những đáp ứng liên quan đến điều chỉnh nhiệt và kể cả tăng nhịp tim và lưu thông máu dưới da cùng với giảm nhẹ áp suất máu trong động mạch [105]. Đáp ứng này trở nên lớn nhất ngay cả khi vật thể nằm thụ động trong nhiệt độ môi trường, khi độ tăng nhiệt của cơ thể lớn hơn khoảng 2 °C. Ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe là không mong muốn trong con người có cơ chế điều tiết nhiệt không hoạt động tốt và các chức năng tim mạch nếu việc tăng nhiệt độ trong cơ thể không lớn hơn 1 °C [106]; Dưới đây đưa ra một số ngoại lệ cụ thể.

Sức khỏe của một số bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng trong các điều kiện này. Mối tương quan giữa sinh lý và cơ thể mà liên quan đến khả năng thích nghi với tải nhiệt tăng bao gồm, tuổi già, béo phì và

tăng huyết áp [107]. Nhiều thuốc khác nhau như thuốc lợi tiểu, thuốc an thần, thuốc giảm đau, thuốc gây giãn mạch và các thuốc khác làm giảm sự chịu đựng nhiệt [108]. Ngoài ra, khả năng điều chỉnh nhiệt của trẻ con chưa phát triển tốt; người mẹ mang thai cũng có thể bị ảnh hưởng đến khả năng tiêu tán nhiệt. Trong trường hợp này, cần lưu ý rằng sự mất nhiệt từ bào thai qua nhau thai có thể nhỏ hơn nhiều so với sự tiêu tán nhiệt trong các mô tim mạch khác. Nhiệt độ cơ thể nâng lên được biết là sẽ gây quái thai cho một số loài động vật có vú kể cả động vật linh trưởng, và liên quan đến cả hệ thống thần kinh trung ương và khuyết tật trên mặt ở trẻ có mẹ bị chứng thân nhiệt tăng cao rõ rệt kéo dài (>39 °C), đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ [109, 110]. Trong các trường hợp này, cần giới hạn độ tăng nhiệt trong cơ thể thấp hơn 0,5 °C [106].

Giới hạn trên SAR toàn bộ cơ thể được trình bày trong 51.103. Giới hạn 2,0 W/kg đối với chế độ vận hành bình thường được khuyến cáo là giá trị SAR toàn bộ cơ thể cao nhất mà tất cả mọi người, không kể tình trạng sức khỏe cần có khả năng chịu được. Con người có khả năng điều chỉnh nhiệt và hệ thống tim mạch hoạt động tốt cần chịu được các giá trị SAR toàn bộ cơ thể cao hơn; Khuyến cáo giới hạn trên là 4 W/kg đối với chế độ vận hành có điều khiển mức một. Tuy nhiên, sự chịu đựng của từng người với nhiệt độ cơ thể nâng cao lại thay đổi rất nhiều; do đó, ngay cả với những người khỏe mạnh cũng yêu cầu phải có giám sát y tế [117].

Giới hạn trên đây được xây dựng với giả thiết nhiệt độ trong phòng khám MR nhỏ hơn 24 °C, độ ẩm tương đối nhỏ hơn 60 % và lưu thông không khí là rất nhỏ; ngoài ra, giả thiết bệnh nhân được mặc quần áo nhẹ. Các tính toán của Adair và Berglund [118, 119] có thể được sử dụng để rút ra các hệ số hiệu chỉnh đối với môi trường để hạn chế tổn thất nhiệt. Có thể ước lượng rằng đối với mỗi °C nhiệt độ môi trường cao hơn 24 °C, SAR toàn bộ cơ thể cần được giảm đi 0,25 W/kg. Tương tự đối với mỗi 10 % độ ẩm môi trường cao hơn 60 %, các giới hạn cần được giảm đi 0,1 W/kg. Các ảnh hưởng này được tính đến trong tiêu chuẩn này bằng yêu cầu giảm các giới hạn SAR ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tuy nhiên, đáp ứng của từng người lại có thể thay đổi; do đó cần chú ý ở mức độ giám sát thích hợp khi sử dụng các hệ số hiệu chỉnh này.

Một số vùng trên cơ thể, ví dụ như đầu, đặc biệt có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ nâng cao. Thai nhi đang phát triển cần được coi là đặc biệt nhạy cảm với nhiệt độ nâng cao; tuy nhiên, các mô trong thân người và tứ chi được coi là ít nhạy cảm hơn. Czerski và Athey [120] đề xuất rằng nhiệt độ cục bộ khoảng 38 °C trong đầu, 39 °C trong thân người và 40 °C trong tứ chi thì ít có khả năng sinh ra các ảnh hưởng bất lợi. Tính toán đơn giản [121] thể hiện mối quan hệ giữa phát nhiệt cục bộ trong mắt với SAR trong đầu gợi ý rằng phơi nhiễm gây ra 3 W/kg cho đầu thì ít có khả năng làm tăng nhiệt độ của mắt quá 1,6 °C; nhiệt độ của não cũng ít có khả năng tăng quá 1 °C trong các điều kiện này. Trong các phép đo thực nghiệm trên cừu cạo trụi lông, [122], một số động vật chịu quá trình khám cộng hưởng từ qua đầu 4 W/kg trong thời gian từ 60 min đến 90 min trong khi đo nhiệt độ của mô sâu và mô ngoài vì gồm giác mạc, dịch thủy tinh, da đầu, lưới, tĩnh mạch cổ và trực tràng.

Trong thực nghiệm khác, đo được các giá trị nhiệt độ tương tự trong sáu động vật chịu SAR toàn bộ cơ thể là 1,5, 2 hoặc 4 W/kg. Trong các thí nghiệm khám cộng hưởng từ qua đầu, nhiệt độ của da và mắt tăng xấp xỉ 1,5 °C. Nhiệt độ của tĩnh mạch cổ (nhiệt độ não) tăng 0,46 °C ± 0,05 °C sau 60 min đến 90 min khám cộng hưởng từ. Trong các lần khám cộng hưởng từ toàn bộ cơ thể, nhiệt độ trực tràng và tĩnh mạch cổ tăng khoảng 1 °C so với nhiệt độ trước phơi nhiễm trong khi nhiệt độ của da bụng tăng 7 °C. Dựa vào các mô hình và dữ liệu trên động vật, các mức SAR qua đầu (lấy trung bình cho toàn bộ đầu) đến 3,2 W/kg được coi là thấp hơn mức quan tâm. Giới hạn SAR qua đầu 3,2 W/kg, là giới hạn cần thiết để hạn chế độ tăng nhiệt trong mắt ở 1 °C, được sử dụng ở Mỹ trong hàng chục năm nay mà chưa có những báo cáo phản đối. Ngoài ra, các giới hạn SAR cục bộ khác được thực hiện phù hợp với ICNIRP.

Độ tăng nhiệt trong đối tượng bất kỳ mà xuất hiện khi đáp ứng với sự hấp thụ không liên tục năng lượng tần số radio từ ví dụ nguồn tần số radio dạng xung, có thể tương đương với giá trị SAR lấy trung bình trong 50 % thời gian cân bằng nhiệt, là thời gian được lấy để độ tăng nhiệt tại tâm của vùng phát nóng bằng 50 % giá trị lớn nhất sau khi đặt nguồn nhiệt. Thời gian cân bằng nhiệt đối với cơ thể là chưa biết chính xác nhưng có thể ước lượng vào khoảng 15 min đến 30 min trong đó các mô có khối lượng nhỏ hơn như mắt, có thời gian cân bằng nhiệt khoảng 5 min [123]. Tiêu chuẩn này sử dụng giá trị 6 min làm thời gian lấy trung bình để xác định SAR đối với tất cả các mô và đối với cơ thể.

Cuộn chên từ sóng radio (RF) có thể tách thành hai loại: cuộn chên từ sóng radio (RF) trong không gian và cuộn chên từ sóng radio (RF) cục bộ. Thành phần phổ biến của loại cuộn chên từ sóng radio (RF) trong không gian là thiết bị cộng hưởng cơ thể và cuộn dây qua đầu. Cuộn chên từ sóng radio (RF) cục bộ thường được sử dụng liên quan đến ứng dụng X quang.

Sự phân chia thành hai loại được đưa ra để đơn giản hóa nhưng, trên quan điểm an toàn, vẫn đáp ứng đầy đủ các quy tắc điều khiển SAR.

Đối với cuộn chên từ sóng radio (RF) trong không gian, điều khiển các khía cạnh SAR toàn bộ cơ thể và SAR một phần cơ thể (kể cả SAR qua đầu) là đủ trong khi đó đối với cuộn chên từ sóng radio (RF) cục bộ thì cần điều khiển khía cạnh SAR toàn bộ cơ thể và SAR cục bộ.

Điều khiển đồng thời SAR toàn bộ cơ thể cùng với SAR một phần cơ thể hoặc với SAR cục bộ là cần thiết để đáp ứng sự thay đổi trong phạm vi rộng của các trường hợp phơi nhiễm khi được đưa ra bởi khả năng thay đổi của cuộn dây, kích thước bệnh nhân và vị trí tương đối của chúng. Yêu cầu này tự động điều chỉnh việc giám sát SAR thành khía cạnh SAR nghiêm trọng nhất. Điều này được minh họa trong bốn ví dụ sau:

Ví dụ 1: Khám người trưởng thành bằng cuộn chên từ sóng radio (RF) qua đầu rõ ràng là phơi nhiễm một phần cơ thể (chủ yếu là đầu). Trong trường hợp này, SAR một phần cơ thể sẽ giới hạn lượng truyền công suất RF. Tuy nhiên, khám trẻ nhỏ cũng với cuộn chên từ sóng radio (RF) qua đầu

đó thì lại phải đánh giá dưới dạng phơi nhiễm toàn bộ cơ thể (nếu trẻ em nằm vừa hoàn toàn bên trong cuộn dây). Trong trường hợp này, SAR toàn bộ cơ thể sẽ là yếu tố giới hạn.

Ví dụ 2: Khám đầu trẻ em trong thiết bị cộng hưởng cơ thể có kích cỡ tương đối lớn có thể gây ra giá trị SAR toàn bộ cơ thể nghiêm trọng hơn giá trị SAR một phần cơ thể.

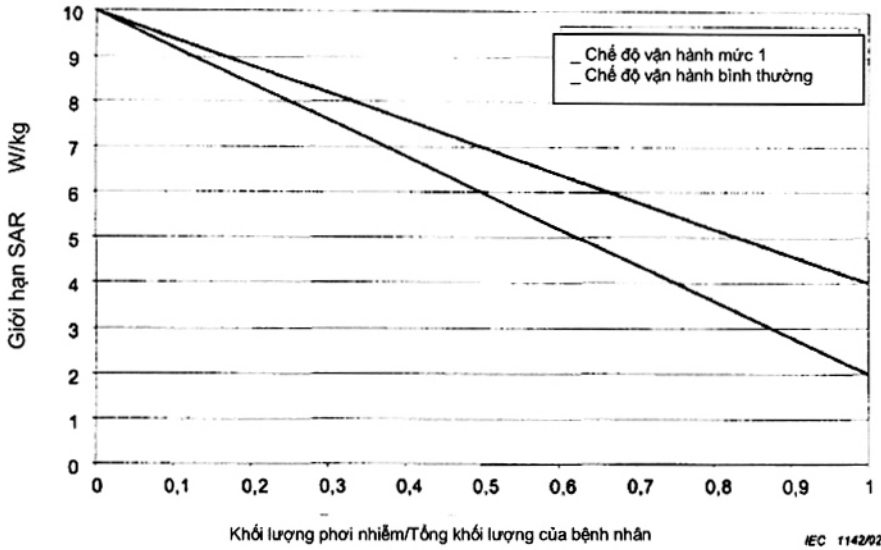
Ví dụ 3: Khám người trưởng thành có kích cỡ lớn bằng thiết bị cộng hưởng cơ thể tương đối ngắn có nghĩa là phơi nhiễm một phần cơ thể lớn hơn phơi nhiễm toàn bộ cơ thể. Trong trường hợp này, SAR của phơi nhiễm một phần cơ thể phải được giới hạn ở mức an toàn.

Ví dụ 4: Khám người trưởng thành bằng cuộn chênh từ sóng radio (RF) cục bộ hiển nhiên đòi hỏi điều khiển SAR cục bộ. Tuy nhiên, trong trường hợp trẻ em và cuộn chênh từ sóng radio (RF) cục bộ tương đối lớn thì SAR toàn bộ cơ thể có thể trở thành yếu tố nghiêm trọng nhất.

Giới hạn SAR qua đầu, SAR toàn bộ cơ thể và SAR cục bộ được đánh giá bằng một số nguồn dữ liệu thực nghiệm và mô hình lý thuyết trong quá khứ. Tuy nhiên, đơn giản hóa việc điều khiển SAR liên quan đến kiểu không gian của cuộn chênh từ sóng radio (RF) yêu cầu phải đưa ra giới hạn SAR một phần cơ thể liên quan đến phần cơ thể bị phơi nhiễm (xem ví dụ 3). Giới hạn này được chọn để thay đổi với tỷ số:

(Khối lượng của phần cơ thể phơi nhiễm) / (tổng khối lượng của bệnh nhân)

Xem xét dưới đây đã dẫn đến quy định này. Nếu bệnh nhân nằm hoàn toàn trong cuộn chênh từ sóng radio (RF) thì khối lượng phơi nhiễm bằng tổng khối lượng của bệnh nhân, và do đó giới hạn liên quan đến phơi nhiễm một phần cơ thể phải đồng nhất với giới hạn SAR toàn bộ cơ thể. Sự phụ thuộc tuyến tính trên tỷ số khối lượng đề cập ở trên coi là được đánh giá để áp dụng. Hình BB.8 thể hiện minh họa bằng hình vẽ điều này.



CHÚ THÍCH Để xác định phân bố công suất sóng radio (RF) hấp thụ và để xác định khối lượng phần cơ thể phổi nhiễm, hình dạng bệnh nhân phải được mô hình hóa dựa trên các dữ liệu đăng ký của bệnh nhân (ví dụ sử dụng các hình trụ đơn giản mô phỏng đầu, thân mình và tứ chi). Đối với dữ liệu thống kê của các phép đo chuẩn trong quá trình xây dựng, cho phép sử dụng các nguồn dữ liệu về nhân trắc học, ví dụ những tài liệu được công bố bởi Trung tâm quốc gia Hoa Kỳ về thống kê sức khỏe (NCHS).

Hình BB.8 – Giới hạn SAR đối với phần cơ thể bị phổi nhiễm

Liên quan đến 51.103.1 Giới hạn nhiệt độ

IEC 60601-1 đưa ra giới hạn nhiệt độ về mặt ($T_{limit} = 41\text{ }^{\circ}\text{C}$) đối với đồ vật có thể tiếp xúc với cơ thể người. Tuy nhiên, giới hạn này nên thống nhất với các giới hạn đối với phát nhiệt bề mặt của mạch điện tử (ví dụ cuộn nhận RF). Nhiệt độ da trong các điều kiện bình thường (không khám cộng hưởng từ) vào khoảng

$33\text{ }^{\circ}\text{C}$, nhưng trong quá trình khám MR với SAR toàn bộ cơ thể cao, các mạch máu dưới da sẽ giãn ra và nhiệt độ da tiến gần đến nhiệt độ bên trong (khoảng $37\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Giả thiết các thông số có các giá trị tương ứng sau:

- nhiệt độ môi trường T_a là $273\text{ K} + 21\text{ K}$;
- nhiệt độ da T_s là $T_a + \Delta T$;
- đặt SAR là tốc độ hấp thụ riêng của toàn bộ cơ thể ;
- đặt MET là sự chuyển hóa cơ bản ($= 1,2\text{ W/kg}$),
- đặt m là khối lượng bệnh nhân ($=75\text{ kg}$), và

TCVN 7303-2-33:2010

- đặt σ là hằng số ($5,67 \times 10^{-8} \text{ W/(m}^2\text{K}^4)$), và
- đặt A là diện tích bề ngoài của bệnh nhân ($=1,9 \text{ m}^2$).

Mạch điện tử cần thử được đặt trên hình nộm thích hợp (cách nhiệt) và giao thức khám cộng hưởng từ 20 min được sử dụng ở SAR toàn bộ cơ thể cao nhất đối với thiết bị cộng hưởng từ.

Sau đó, độ tăng nhiệt độ bề mặt của mạch điện tử có thể được giới hạn ở :

$$12,9 \text{ }^\circ\text{C} - 6,9 \frac{\text{ }^\circ\text{C}}{\text{W/kg}} \text{ SAR hoặc } 4 \text{ }^\circ\text{C}, \text{ (chọn giá trị lớn hơn)}$$

Theo hướng dẫn của ICNIRP, có hệ số an toàn là 10 giữa bệnh nhân và người lao động bị phơi nhiễm nghề nghiệp mà được cung cấp đủ bảo vệ đối với phơi nhiễm sóng radio (RF) có nghề nghiệp. SAR toàn bộ cơ thể 4 W/kg gây ra đáp ứng với độ tăng nhiệt độ cơ thể $1 \text{ }^\circ\text{C}$ với giả thiết thời gian phơi nhiễm là 1 h và thậm chí giả thiết là không có điều chỉnh cũng như tiêu tán nhiệt. Độ tăng nhiệt lớn nhất $1 \text{ }^\circ\text{C}$ này được chấp nhận đối với bệnh nhân. Giá trị $0,4 \text{ W/kg}$ được ước lượng để gây ra độ tăng nhiệt là $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$. Sự thay đổi tự nhiên hàng ngày của nhiệt độ cơ thể lớn hơn $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ về độ lớn, thậm chí còn nhiều hơn trong khi những bài tập gắng sức. Do đó, giới hạn phơi nhiễm nghề nghiệp ICNIRP dường như là quá ôn hòa. Trên thực tế, nhân viên cộng hưởng từ được dự kiến là làm việc ở những vị trí tại đó đầu và tay sát với tâm hơn các bộ phận khác của cơ thể. Do đó, SAR toàn bộ cơ thể của nhân viên cộng hưởng từ có thể được coi là nhỏ hơn rất nhiều so với của bệnh nhân.

Có thể ước lượng rằng khi hệ thống đang vận hành trong chế độ vận hành có điều khiển mức một liên quan đến bệnh nhân được định vị trong cuộn chên từ sóng radio (RF) không gian thì SAR toàn bộ cơ thể của nhân viên cộng hưởng từ có nhiều khả năng nằm trong dải được xác định bởi chế độ vận hành bình thường : Trường RF B₁ ở chế độ vận hành bình thường vào khoảng 70 % chế độ vận hành có điều khiển mức một. Có thể giả thiết với độ chính xác thích hợp là trường B₁ của cuộn chên từ sóng radio (RF) đã được giảm xuống thấp hơn 70 % khi di chuyển từ tâm cuộn dây đến cuối cuộn dây. Do đó SAR toàn bộ cơ thể của nhân viên cộng hưởng từ không cất không gian có hiệu lực của cuộn chên từ sóng radio (RF) (hoặc "không gian được bao quanh bởi cuộn dây RF") ngay cả nếu hệ thống đang vận hành trong chế độ vận hành có không chế mức một. Giả thiết là chế độ vận hành đối với nhân viên cộng hưởng từ luôn bằng chế độ vận hành đối với bệnh nhân rõ ràng là một giả thiết dè dặt.

Liên quan đến 51.104 Bảo vệ chống trường từ tĩnh cao

Thuyết minh đối với việc chọn 2 T làm giới hạn đối với chế độ vận hành bình thường và 4 T đối với chế độ vận hành có điều khiển mức một được mô tả trong các đoạn liên quan đến 6.8.2 hh) của phụ lục này.

Liên quan đến 51.105.3.3 Xác định của trường tạp tán B₁ như yêu cầu đối với báo cáo trong 6.8.3 bb

SAR đối với bệnh nhân nằm trong cuộn chênh từ sóng radio (RF) được điều khiển bởi hệ thống. Cả SAR của bệnh nhân và trường từ sóng radio (RF) tương ứng B₁ trong tâm của cuộn chênh từ sóng radio (RF) đều đã biết. SAR dự kiến đối với nhân viên cộng hưởng từ tại những vị trí không phải tâm của cuộn chênh từ sóng radio (RF) tỷ lệ thuận với SAR của bệnh nhân tại tâm và tỷ lệ với tỷ số B₁² tại vị trí quan tâm (tức là B₁²(z) và B₁² tại tâm của cuộn dây (tức là B₁²(0)).

Tỷ số xác định trường hợp xấu nhất đối với SAR của công nhân MR tại vị trí quan tâm.

$$SAR_{\text{người lao động}} \leq SAR_{\text{bệnh nhân}} * (B_1^2(z)/B_1^2(0))$$

Công suất sóng radio (RF) được giảm xuống 50 %, khi B₁²(z) giảm xuống 3 dB (tức là khoảng 70 %). Đối với cuộn dây dạng lồng chim điển hình, vị trí này sát với đầu mút của cuộn dây.

Vì nhân viên cộng hưởng từ dự kiến làm việc trong các vị trí mà đầu và tay của họ nằm gần với tâm hơn các bộ phận khác trên cơ thể nên SAR trong tay và đặc biệt trong đầu sẽ quan trọng hơn SAR toàn bộ cơ thể. SAR toàn bộ cơ thể của nhân viên cộng hưởng từ có thể coi là nhỏ hơn rất nhiều SAR của bệnh nhân.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] SHELLOCK, FG. and KANAL, E. Magnetic resonance : Bioeffects, Safety, and patient management (*Cộng hưởng từ : tác dụng sinh học, an toàn và theo dõi bệnh nhân*). New York : Lippincott Raven Press, 1996.
- [2] SHELLOCK, FG. Pocket Guide to MR procedures and metallic objects : update 2000 (*Hướng dẫn bỏ túi về quy trình công hưởng từ các đối tượng kim loại : cập nhật 2000*). New York : Lippincott, Williams and Wilkins, 2000.
- [3] Occupational health and safety administration, USA. Occupational noise exposure. Occupational health and safety standards (*Tiêu chuẩn sức khỏe và an toàn nghề nghiệp*), 1970, Part 1910.95,29 CFR, Ch XVII
- [4] European Community. Council directive 86/188/EEC of 26 June 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work (*Chỉ thị hội đồng 86/188/EEC ngày 26/6/1986 về việc bảo vệ công nhân khỏi rủi ro liên quan đến phơi nhiễm tiếng ồn trong công việc*)
- [5] KRYTER, KD. Interruption in days or years of exposure. In the effects of noise on man (*Gián đoạn trong ngày hoặc năm phơi nhiễm. Trong những ảnh hưởng của tiếng ồn đến con người*). 2nd edition. Acad. Press, 1985, pp 275-275, ISBN 0-12-427460-9.
- [6] MC JURY, M. and SHELLOCK, FG. Auditory noise associated with MRI producers : a review (*Tiếng ồn nghe được liên quan với quy trình MRI : Tổng quan*). J Mag Res Im, 2000, **12** : 37-45.
- [7] COUTER, SA., OLOPSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. MRI acoustic noise : sound pressure and frequency analysis (*Tiếng ồn âm thanh MRI : Phân tích áp lực và tần số âm thanh*). J Mag Res Im, 1997, **7** : 606-611.
- [8] FOSTER, JE., HALL, DA., SUMMERFIELD, AQ., BOWTELI, RW. Sound level measurements and calculation of safe noise dosage at 3 T (*Đo lường mức âm và tính toán liều ồn an toàn tại 3 tesla*). J Mag Res Im, 2000, **12** : 157-164.
- [9] BRUMMET, CA., TALBOTT, JM., CHARUHAS, P. Potential hearing loss resulting from MR imaging (*Mất khả năng nghe liên quan từ hình ảnh MR*). Radiology, 1988, **169** : 539-540.
- [10] MANGHAM, CA. The effect of drugs and systemic disease on the acoustic reflex (*Ảnh hưởng của thuốc và căn bệnh hệ thống trong phản xạ âm thanh*). In SILMAN, S., ed. The acoustic reflex, basic principles and clinical applications. Acad. Press 1984, ISBN 0-12-64350-6.

- [11] BARBARO, V. BARTOLINI, P., TARRICONE, L., Evaluation of static magnetic field levels interfering with pacemakers (*Đánh giá mức độ nhiễu từ trường tĩnh có máy điều hoà nhịp tim*), *Physica Medica*. VII, 1991, p.73-76.
- [12] EN 50061 :1988, Safety of implantable cardiac pacemakers (*An toàn máy điều hoà nhịp tim có thể cấy ghép*).
- [13] ATHEY, TW., Current FDA guidance for MR patient exposure and considerations for the future (*Hướng dẫn FDA hiện hành về phơi nhiễm bệnh nhân MR và xem xét về tương lai*). *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.242-257.
- [14] FDA, 1988, (August 2) «Guidance for content and review of a magnetic resonance diagnostic device 510(k) application : safety parameter action levels» (*Hướng dẫn về nội dung và tổng quan về việc áp dụng trang thiết bị chẩn đoán : các mức an toàn thông số tác động*). Center for Devices and Radiological Health Report (Rockville, Maryland)
- [15] TRATTON, JA. Electromagnetic theory (*Thuyết điện từ*) New York : MacGraw-Hill, 1941, p. 153-156.
- [16] KANAL, E. An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging (*Tổng quan những xem xét về an toàn điện từ liên quan đến hình ảnh cộng hưởng từ*). *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, 649, p.204-224.
- [17] UENO, S. and IWASAKA, M. Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic field (*Đặc tính của chất lỏng từ động học trong từ trường gradient cao*). *J. Appl. Phys.*, 1994, **75**, p.7177-7179.
- [18] UENO, S. and IWASAKA, M. Parting of water by magnetic field (*Rẽ nước bằng trường từ*). *IEEE Trans. Magn.*, 1994, **30**, p. 44698-4700.
- [19] ICHIOKA, S., MINEGISHI, M., IWASAKA, M., SHIBATA, M., NAKATSUKA, T., HARII, K., KAMIYA, A., and UENO S. High-intensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in-vivo (*Từ trường tĩnh cường độ cao điều chỉnh lan truyền cục nhỏ ở da và nhiệt độ in vivo*). *Bioelectromagnetics*, 2000, **21**, p.183-188
- [20] HALLIDAY, D. and RESNICK, R. *Phys.* New York : John Wilay, 1966, P.873.
- [21] WIKWSO, JP. Jr. and BARACH, JP. An Estimate of the steady magnetic field strength required to influence nerve conduction (*Ước lượng cường độ từ trường đều yêu cầu ảnh hưởng đến tính dẫn thần kinh*). *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 1980, **27**, p. 722.
- [22] KILIN, A. Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow (*Dụng cụ và kỹ thuật hoàn thiện để xác định điện từ của dòng máu*). *Rev. Sci. Instrum.* 1952, **23**, p. 235-240.

- [23] BEISCHER, DE., and KNEPTON, JC. Jr. Influence of strong magnetic field on the electrocardiogram of squirrel monkey (*Saimiri Sciureus*) [*Ảnh hưởng của từ trường mạnh đến điện tâm đồ của khỉ lông sóc*]. *Aerospace. Med.*, 1964, **35**, p. 939.
- [24] SCHENCK, JF. Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-Tesla magnetic fields during MRI (*Ảnh hưởng sức khỏe và sinh lý của người phơi nhiễm toàn thân ở từ trường bốn tesla trong quá trình MRI*). *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1992, **649**, p.285-301.
- [25] COLEMAN, MP. and BERAL V. A Review of epidemiological studies of health effects of living near or working with electricity generation and transmission equipment (*Tổng quan nghiên cứu dịch tễ học về ảnh hưởng sức khỏe khi sống gần hoặc nơi làm việc có thiết bị phát và truyền dẫn điện*). *Int. J. Epid.*, 1988, **17**, p. 1-13.
- [26] DENNIS, JA., MUIRHEAD, CR. and ENNIS, JR. Epidemiological studies of exposure to electromagnetic fields, II : cancer (*Nghiên cứu dịch tễ học phơi nhiễm trường điện từ, II : ung thư*). *J. Radiol. Prot.* 1991, **11**, p. 13-25
- [27] KNAVE, GG. And TORNQUIST, SG. Epidemiological studies on effects of exposure to ELF electromagnetic fields. A review of biological effects of static and ELF magnetic fields (*Nghiên cứu dịch tễ học về tác động của phơi nhiễm trường điện từ ELF. Tổng quan về tác động sinh học của từ trường tĩnh và ELF*). Ed. JH. Bernhardt, Munich : mmV Medizin, 1986, p. 143-153.
- [28] SAVITZ, DA., WACHTEL, H., BARNES, FA., JOHN, EM. and TORDIK, GJ. Case control study of childhood cancer and exposure to 60 Hz magnetic fields (*Nghiên cứu ca kiểm soát ung thư trẻ em và phơi nhiễm từ trường 60 Hz*). *Am. J. Epidemiol.*, 1988, **128**, p. 21-38.
- [29] TOMENIUS, L., HALLSTROM, L., and ENANDER, B. Electrical constructions and 50 Hz magnetic fields at the dwellings of tumor cases (0 – 18 years of age) in the country of Stockholm [*Xây dựng điện và từ trường 50 Hz tại nhà ở của các ca ung bướu (0 – 18 tuổi) ở ngoại ô Stockholm*]. *Proc. Int. Symp. Occup. Health and safety in Mining an tunneling*, 1982.
- [30] WERTHEIMER, N. And LEEPER, E. Electrical wiring configuration and childhood cancer (*Hình thể hệ thống dây điện và ung thư ở trẻ em*). *Am. J. Epidemiol.* 1979, **109**, p. 273-284.
- [31] WERTHEIMER, N. And LEEPER, E. Adult cancer related to electrical wires near the home (*Ung thư của người trưởng thành liên quan đến đường tải điện gần nhà*). *Int. J. Epidemiol.* 1982, **11**, p. 345-355.
- [32] CALLE, EE. and SAVITZ, DA., «Leukemia in occupational groups with presumed exposure to electrical and magnetic fields (*Bệnh bạch cầu trong nhóm nghề có phơi nhiễm điện trường và từ trường*). *New England J. Med.*, 1985, **313**, p. 1476-1477.

- [33] COLEMAN, M., BELL J., and SKEET R. Leukaemia incidence in electrical workers (*Tỷ lệ mắc bệnh bạch cầu trong công nhân điện*). Lancet, 1981, **1**, p. 982-983.
- [34] LIN, R. S. et al. Occupational exposure to electromagnetic fields and the occurrence of brain tumors : an analysis of possible association (*Phơi nhiễm nghề nghiệp với điện từ trường và sự cố u não : phân tích khả năng liên kết*). J. Occup. Med. 1985. **27**, p.413-419.
- [35] MCDOWALL, ME. Leukemia mortality in electrical workers in England and Wales (*Số người tử vong do bệnh bạch cầu trong công nhân điện ở Anh và xứ Uên*). Lancet, 1983, **1**, p. 246.
- [36] MILHAM, S. Jr. Mortality from leukemia in workers exposed to electrical and magnetic fields (*Từ xuất tử bệnh bạch cầu trong công nhân phơi nhiễm điện trường và từ trường*). New England J. Med., 1982, **307**, p. 249.
- [37] BERNHARDT, JH. Non-ionizing radiation safety : radio-frequency radiation, electric and magnetic fields (*An toàn bức xạ không ion hoá : bức xạ tần số radio, điện trường và từ trường*). Phys. Med. Biol., 1992, **4**, p. 807-844.
- [38] LYLE, B. L., et al. Modulation of calcium uptake by concanavalin A and ouabain in normal and leukemic T-lymphocytes exposed to magnetic fields under calcium cyclotron resonance conditions (*Điều chỉnh sự hấp thu canxi bằng concanavalin A và ouabain trong các điều kiện bình thường và điều kiện tế bào lympho T bạch cầu phơi nhiễm từ trường của cộng hưởng gia tốc canxi*). Abstracts of Twelfth Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society, Santonio, TX, 1990, p.51.
- [39] HABERDITZL, W. Enzyme activity in high magnetic fields (*Hoạt động của enzym trong từ trường cao*). Nature, 1967, **213**, p.72-73.
- [40] MANSFIELD, P. and MORRIS, PG. MNR imaging in Biomedicine (*Hình ảnh MNR trong Y sinh*) In WAUGH, JS., ed. Advances in Magnetic Resonance, Suppl. 2. New York : Academic Prss, 1992
- [41] MCLAUCHLAN, KA. The effects of magnetic fields on chemical reactions (*Ảnh hưởng của từ trường lên phản ứng hoá học*). Sci prog, 1981, **67**, p 509-529.
- [42] WAUGH, J. Biomagnetic effects (*Hiệu quả của từ trường sinh học*). In WAUGH, JS, ed. Advances in Magnetic Resonance, Suppl. 2. New York : Academic Prss, 1982.
- [43] PERSSON, BRR. and STAHLBERG, F. Potential health hazards and safety aspects of clinical NMR examinations (*Những nguy cơ tiềm ẩn về sức khoẻ và khía cạnh an toàn của việc thăm khám NMR điều trị*). In BERTIL, BRR, ed. Seminars on Biomedical Applications of Nuclear Magnetic Resonance Lund, Sweden : Radiation Physics Dept., Lasarettet.

- [44] SAUNDER, RD. and SMITH, H. Safety aspects of NMR clinical imaging (*Khía cạnh an toàn của hình ảnh NMR lâm sàng*). British Medical Bulletin, 1984, **40** (2), p. 148-154.
- [45] SHELLOCK, FG. Biological effects and safety aspects of magnetic resonance imaging (*Hiệu ứng sinh học và khía cạnh an toàn của hình ảnh cộng hưởng từ*). Magnetic Resonance Quarterly, 1989, **5**(4), p. 243-261.
- [46] TENFORDE, TS., and BUDINGER, TF. Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in-vivo spectroscopy (*Hiệu ứng sinh học và các khía cạnh an toàn vật lý của hình ảnh NMR và quang phổ in-vivo*). In THOMAS, SR. and DIXON, RL., eds. NMR in medicine : Instrumentation and Clinical Applications, Medical Monograph No. **14**, New York : Amer. Assoc. Phys. Med., 1986, p. 493-548.
- [47] SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ and GORDON CJ. Effect of a 1,5 T static magnetic field on body temperature of DJ man (*Hiệu ứng của từ trường tĩnh 1,5 T lên nhiệt độ cơ thể của người DJ*). Magn. Reson. Med., 1986, **3**, p. 644-647.
- [48] SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRASFIELD, DK. Magnetic field induced temperature change in mice (*Từ trường gây thay đổi nhiệt độ trên chuột*). Naturwissenschaften, 1984, **71**, p. 101.
- [49] UENO, S. Embryonic development of xenopus laevis under static magnetic field up to 6,34 T (*Phát triển ở thời kỳ đầu của xenopus laevis dưới từ trường tĩnh đến 6,34 T*). J. Appl. Phys., 1990, **67**, p. 5841-5843.
- [50] GAFFEY, CT. and TENFORDE, TS. Bioelectric properties of frog sciatic nerves during exposure to stationary magnetic fields (*Tính chất điện sinh của dây thần kinh hông ếch trong phơi nhiễm từ trường tĩnh*). Radiat. Environ. Biophys., 1983, **22**, p. 61-73.
- [51] HONG, CZ. and SHELLOCK, FG. Short-term exposure to a 1,5 Tesla static magnetic field does not affect somato-sensory-evoked potentials in man (*Phơi nhiễm thời gian ngắn trong từ trường tĩnh dưới 1,5 T không ảnh hưởng đến tiềm năng gọi cảm giác vật thể trên người*). Magnetic Resonance Imaging, 1990, **8**, p.65-59.
- [52] HONG, CZ., HARMON, D and YU, J. Static magnetic fields influence on rat tail nerve function (*Từ trường tĩnh ảnh hưởng lên chức năng thần kinh đuôi chuột*). Arch. Phys. Med. Rehabil., 1986, **67**, p. 746-749.
- [53] ATKINS, PW. Magnetic field effects (*Hiệu ứng từ trường*). Chem Brit, 1986, **12**, p.214-218.
- [54] COOK, ES., FARDON, FC. and NUTINI, LG. Effects of magnetic fields on cellular respiration (*Tác động của từ trường lên tế bào hô hấp*). In BARNOTHY, MF., ed. Biological Effects of Magnetic Fields, Vol.2. New York : Plenum Press, 1969, P. 67-78.

- [55] FARDON, JC., POYDOK, SME. and BASULTO, G. Effect of magnetic fields on the respiration of malignant, embryonic and adult tissue (*Tác động của từ trường lên hô hấp của mô ác tính, phôi thai và người trưởng thành*). Nature, 1966, **211**, p. 433.
- [56] BARNOTHY, MF. Hematological changes in mice (*Thay đổi máu trong chuột*). In Barnothy, MF., ed. Biological effects of Magnetic Fields, Vol, 1. New York : Plenum Press, 1964, p. 109-126.
- [57] EISELEIN, JE., BOUTELL, HM. and BIGGS, MW. Biological effects of magnetic fields – negative results (*Tác động sinh học của từ trường - kết quả âm tính*). Aerospace Med, 1961, **32**, p.383-386.
- [58] BATTOCLETTI, JH., SALLES-CUNHA, S., HALBACH, RE. Et al. Exposure of Rhesus Monkeys to 20,000 G steady magnetic field : effect on blood parameters (*Phơi nhiễm của khí nầu trong từ trường đều 20 000 gause : tác động lên các thông số huyết học*). Med Phys, 1981, **8**, p. 115-118.
- [59] BEISCHER, DE. Human tolerance to magnetic fields (*Sức chịu đựng của con người trong từ trường*). Astronautics 1962, **7**, p. 24.
- [60] BUDINGER, TF., BRISTOL, KS., YEN, CK. et al. Biological effects of static magnetic fields (*Tác động sinh học của từ trường*). Abstract, Third Annual meeting, Society of Magnetic Resonance in Medicine, New York, 1984, p.113.
- [61] KANAL, E., SHELLOCK, FG. and SAVITZ, DA. Survey of reproductive health among female MR operators (*Khảo sát sức khỏe sinh sản trong số nữ công nhân vận hành cộng hưởng từ*). Abstract presented at the Seventy-seventh Annual Meeting of the Radiological Society of North America, 1991.
- [62] VYALOV, A.M. Magnetic fields as a factor in the industrial environment (*Từ trường là một nhân tố của môi trường công nghiệp*). Vestn Akad Mde Nauk SSSR, 1967, **8**, p. 72-79.
- [63] VYALOV, A.M. Clinico-hygenic and experimental data on the effects of magnetic fieds under industrial conditions (*Vệ sinh-lâm sàng và dữ liệu thực nghiệm về tác động của từ trường trong các điều kiện công nghiệp*) in KHOLODOV, Yu. A., ed. Influence of Magnetic Fiedls on Biological Objectts, Joint Publ Res Service Rep No. 63038. Springfield, VA : National Technical Information Service, 1974, p. 163-174.
- [64] KAY, HH., HERFKENS, RS., and KAY, BK. Effects of magnetic resonance imaging on *Xenopus leavis* embryogenesis (*Ảnh hưởng của hình ảnh cộng hưởng từ lên sự phát sinh phôi Xenopus leavis*). Magn Reson Imaging 1988, **6**, p. 501-506.
- [65] MCROBBIE D., FOSTER MA. Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and implications for NMR foetal imaging : a study with mice (*Phơi nhiễm từ trường dao động trong*

thời kỳ mang thai và những gợi ý đối với hình ảnh phôi thai NMR : nghiên cứu với chuột). Magn Reson Imaging 1985, 3, p.231-234.

- [66] PRASAD, N., WRIGHT, DA., FORD, JJ., THORNBY, JI. Safety of 4-T MR imaging : study of effects on developing frog embryos (*An toàn của hình ảnh cộng hưởng từ 4 tesla : nghiên cứu tác động lên sự phát triển của phôi ếch*). Radiology, 1990 Jan., 174(1), p. 251-253.
- [67] SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESEL, HY., ELLIOTT, RT., and MCDUGALL, IL. Human exposure to 4,0 Tesla magnetic fields in a whole-body scanner (*Sự chịu đựng của con người trong từ trường 4 Tesla khi quét toàn thân*). Med Phys. 1992 July, 19(4), p.1089-1098.
- [68] RAYLMAN, RR., CLAVO, AC., WAHL, CL. Exposure to strong static magnetic field slows the growth of human cancer cells in vitro (*Đặt trong từ trường tĩnh mạnh sẽ làm chậm sự sinh trưởng của tế bào ung thư người in vitro*). Bioelectromagnetics, 1996, 17(5), p 358-363.
- [69] KROEKER, G., PARKINSON, D., VRIEND, J., PEELING, J. Neurochemical effects of static magnetic field exposure (*Tác động hoá học thần kinh của việc phơi nhiễm từ trường tĩnh*). Surg Neurol, 1996 Jan., 45(1), p. 62066
- [70] NARRA, VR., HOWELL, RW., GODDU, SM., RAO, DV. Effects of a 1,5-Tesla static magnetic field on spermatogenesis and embryogenesis in mice (*Tác động của từ trường tĩnh 1,5 tesla lên sự sinh tinh và sự phát sinh phôi ở chuột*). Invest Radiol, 1996 Sep, 31(9), p. 586-590.
- [71] EHENSON, P., DUBOC, D., LAVERGNE, T., GUIZE, L., GUERIN, F., DEGEORGES, M., and SYROTA, A. Change in human cardiac rhythm induced by a 2-T static magnetic field (*Sự thay đổi trong nhịp tim người gây ra bởi từ trường tĩnh 2,0 tesla*). Radiology 1988 Jan., 166 (1 Pt1). P. 227-230.
- [72] KINOUCI, Y., YAMAGUCHI, H., TENFORDE, TS. Theoretical analysis of magnetic field interaction with aortic blood flow (*Phân tích lý thuyết của tương tác từ trường với dòng máu động mạch chủ*). Bioelectromagnetics, 1996, 17(1) p. 21-32.
- [73] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Magnetic Resonance Diagnostic Devices – Criteria for Significant Risk Investigations (*Hướng dẫn đối với trang thiết bị cộng hưởng từ chẩn đoán – Tiêu chí để khảo sát rủi ro quan trọng*). 1997.
- [74] National Radiological Protection Board (UK). Guidance as to Restriction on Exposures to Static (DC) Electric and Magnetic Field [*Hướng dẫn để hạn chế phơi nhiễm trong điện trường tĩnh (DC) và từ trường*]. Supplement to NRPB-GS11,1989.

- [75] American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents (*Giá trị giới hạn ngưỡng đối với hoá chất và tác nhân vật lý*). 1993-1994.
- [76] MILLER, G. Exposure Guidelines for Magnetic Fields (*Hướng dẫn về phơi nhiễm đối với từ trường*). Am Ind Hyg Assoc Jour, 1997, **48**, p. 957-968.
- [77] Australian Radiation Laboratory. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Diagnostic Facilities (*Hướng dẫn về an toàn cho các tiện nghi chẩn đoán cộng hưởng từ*). 1991.
- [78] International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP) . Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields (*Hướng dẫn về các giới hạn phơi nhiễm từ trường tĩnh*). Health Physics, 1994, **66**(1), p. 100-106.
- [79] Keltner, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. Magneto-hydrodynamics of Blood Flow (*Từ thủy động học của dòng máu*). Magnetic Resonance in Medicine, 1990, **16**, p. 139-149.
- [80] GANONG, WF. Review of Medical Physiology (*Tổng quan về lý sinh trong y học*), 6th Edition. Los Altos, CA : Lange Medical Publ, 1973.
- [81] REILLY, JP. Cardiac sensitivity to electrical stimulation (*Độ nhạy của tim với kích thích bằng dòng điện*). U.S. Food and Drug Administration Report MT 89-101, 1989.
- [82] SCHENCK, JF. Safety of Strong, Static Magnetic Fields (*Độ an toàn của từ trường tĩnh mạnh*). J of Magn. Res. Imaging, 2000, **12**, 2-19.
- [83] National Electrical Manufacturers Association, MR Section. Accessory equipment considerations with respect to magnetic resonance imaging compatibility (*Xem xét thiết bị phụ tùng với sự chú ý về khả năng tương thích với hình ảnh cộng hưởng từ*). J of Magn. Res. Imaging, 1998.
- [84] BERNHARDT, JH. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects (*Xác lập các giới hạn tần suất phụ thuộc đối với điện trường và từ trường, đánh giá ảnh hưởng gián tiếp*). Radiat. Environ. Biophys, 1988, **27**, p.1-27.
- [85] REILLY, JP. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields : A comparison of thresholds (*Kích thích thần kinh ngoại biên và tim bằng từ trường thay đổi theo thời gian : so sánh các ngưỡng*). NY Acad. of Sci., 1992, **649**, p.96-117.
- [86] LAPICQUE, L., Definition experimental de l'excitation (*Thực nghiệm xác định sự kích thích*). Comtes Rendues Acad. Sci., 1909, **67**, p.280-285.
- [87] IRNICH W., SCHMITT F. Magnetostimulation in MRI (*Kích thích từ trong MRI*). Mag. Res. Med. 1995, **33**, p. 619-623.

- [88] SCHAEFER, D. J. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition in Magnetic Resonance (*Khía cạnh an toàn của lắng đọng năng lượng tần số radio trong công hưởng từ*). E. Kanal, ed. MRI Clinics of North America, 1988, 6(4), p. 775-789.
- [89] HAM, CGL, ENGELS, JML., VAN DE WIEL, GT., MACHIELSEN, A. Peripheral nerve stimulation during MRI : effects of high gradient amplitudes and switching rates (*Kích thích thần kinh ngoại biên trong quá trình MRI : Ảnh hưởng của biên độ gradient cao và tốc độ chuyển mạch*). J of Magn. Res. Imaging, 1997, 5, p. 933-937.
- [90] BOURLAND, JD., NYENHUIS, JA. and SCHAEFER, DJ. Physiologic effects of Intense MRI Gradient Fields. Neuroimaging Clinics of North America, 1988, 9(2), p. 363-377.
- [91] HEBRANK, FX. and GEBHARDT M. SAFE model – a new method for predicting peripheral nerve stimulations in MRI (*Mô hình an toàn – Phương pháp mới để dự đoán kích thích thần kinh ngoại biên trong MRI*). Soc. Mag. Res. Im. Proceeding 2000 Conference, 2000, p. 2007.
- [92] BOTWELL, R. and BOWLEY, L.M. Analytic calculations of the E-Fields induced by Time-Varying Magnetic Fields Generated by Cylindrical Gradient Coils (*Tính toán giải tích của Trường E gây ra bởi từ trường thay đổi theo thời gian được tạo ra bằng các cuộn gradien hình trụ*). Mag. Res. Med., 44, p. 782-790.
- [93] HARVAY, P.R. and MANSFIELD, P. Avoiding Peripheral nerve Stimulation :Gradient Waveform Criteria For Optimum Resolution in EPI (*Ngăn ngừa kích thích thần kinh ngoại biên : Tiêu chí gradient dạng sóng cho giải pháp hợp lý trong EPI*). Mag. Res. Med. 1994, 32, p. 236-241.
- [94] MANSFIELD, P. and HARVEY, PR. Limits to Neural Stimulation in EPI (*Các giới hạn về kích thích thần kinh trong EPI*). Mag. Res. Med. 1993, 29, p. 746-758.
- [95] PRESE, G., HEBRANK, FX. RENZ, W., STORCH, T. Physikalische Parameter bei der anwendung der MRT. Radiologe, 1998, 38, p. 750-758.
- [96] BUDINGER, TF., FISCHER, H., HENTSCHEL, D., REINFELDER, HE., and SCHMITT, T. Physiological effects of fast oscillating magnetic field gradients (*Hiệu ứng sinh lý của gradient từ trường dao động nhanh*). Jour. Comp. Ass. Tech, 1991, 15, p. 909-914.
- [97] DEN BOER, JA., BAKKER,R., HAM, CGL. and SMINK, J. Generalization to complex stimulus shape of the nerve stimulation threshold based on existing knowledge of its relation to sitmulus duration for rectangular stimull (*Tổng hợp hình thức kích thích phức tạp của ngưỡng kích thích thần kinh trên cơ sở hiểu biết hiện có về mối liên quan của nó với khoảng thời gian kích thích đối với những kích thích vuông góc*). Preceedings ISMRM 1999, p.108
- [98] SAUNDERS, RD., SIENKIEWICZ, ZJ. and KOWALCZUK, CK. Biological effects of electronagnetic fields and radiation (*Hiệu ứng sinh học của trường điện từ và bức xạ*). J. Radiol. Prot.1992., 11, p.27-42.

- [99] BOTTOMLEY, PA. and ANDREW, ER. RF magnetic field penetration, phase shift and power dissipation in biological tissue : Implications for NMR Imaging (*Sự thâm nhập từ trường RF, luân chuyển pha và tiêu tán năng lượng trong mô sinh học : những gợi ý về hình ảnh NMR*). Phys. Med. Biol., 1978, **23** , p.630-643.
- [100] SCHENCK, JF. and HUSSAIN, MA. Power deposition during magnetic resonance. The effects of local inhomogeneities and field exclusion (*Lắng đọng năng lượng trong quá trình cộng hưởng từ. Những ảnh hưởng của tính không đồng đều cục bộ và ngăn chặn trường*) General Electric Corporate Research and development Labs. MNR Project Memo No. 84-1999, Oct 17, 1984
- [101] GANDHI, OP. CHEN, JY. Absorption and Distribution Patterns of RF Field (*Mô hình hấp phụ và phân phối trong trường RF*). Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, **649**, p.131-143.
- [102] GRANDOLFO, M., POLICHETTI, A., VECCHIA, P. and GANDHI, OP. Spatial Distribution of RF Power in Critical Organs during Magnetic resonance Imaging (*Phân bố không gian của năng lượng RF ở các bộ phận tới hạn trong quá trình hình ảnh cộng hưởng từ*). Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, **649**, p.176-187.
- [103] GABRIEL, C. Localised SAR in people undergoing NMR imaging (*SAR khoan vùng trong những người trải qua hình ảnh cộng hưởng từ*). A report prepared for the National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK. By University Microwave, London, 1989.
- [104] GRANDOLFO, M., VECCHIA, P. and GANDHI, OP. Magnetic resonance imaging : Calculation of rates of energy absorption by a human-torso model (*Hình ảnh cộng hưởng từ : tính toán tốc độ năng lượng hấp phụ bởi mô hình thân mình người*). Bioelectromagnetics, 1990, **11**, p.117-128.
- [105] ROWELL, LB. Cardiovascular aspects of human thermoregulation (*Những vấn đề về tim mạch khi điều chỉnh nhiệt ở người*). Circ. Res., 1983, **52**, p.267.
- [106] International Radiation Protection Association (IRPA), International Non-ionizing Radiation Committee (INRC). Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination (*Bảo vệ bệnh nhân chịu kiểm tra bằng cộng hưởng từ*). Health Physisc, 1991, **61**, p. 923-928.
- [107] KENNEY, WL. Physiological correlates of heat intolerance (*Tương quan sinh lý học của tính không chịu được sức nóng*). Sports Med., 1985, **2** , p279-286
- [108] MINARD, D. Pre-employment and periodic medical examinations for workers on hot jobs (*Kiểm tra y tế trước khi tuyển dụng và định kỳ đối với công nhân ở các công việc nóng bức*). In DUKES-DUBOS, FN and HENSCHER, A., eds., Proceedings of a NIOSH Workshop on Recommended Heat Stress Standards. Cincinnati, Ohio : US Department of Health and Human Services. DHSS (NIOSH) 81-108, 1980, p.61-70.

- [109] SMIT, DA., CLARREN, SK., HARVEY, MAS. Hyperthermia as a possible teratogenic agent (*Chứng thân nhiệt cao có thể là tác nhân gây quái thai*). Pediatrics, 1981, **67**, p. 785-789.
- [110] PLEET, H., GRAHAM JM. SMITH, DW. Central nervous system and facial defects associated with maternal hyperthermia at four to 14 weeks' gestation (*Hệ thống thần kinh trung ương và các khuyết tật ở mặt liên quan với chứng thân nhiệt cao của mẹ tại bốn đến 14 tuần thai nén*). Pediatrics, 1981, **67**, p. 785-789.
- [111] ADAIR, ER., and BERGLUND, LG. On the thermoregulatory consequences of NMR imaging (*Về hệ quả điều chỉnh nhiệt của Hình ảnh NMR*). Magn. Reson. Imaging, 1986, **4**, p.321-333
- [112] SCHAEFER, DJ., BARBER, BJ., GORDON, CJ., ZIELONKA, J., and HECKER, J. Thermal effects of magnetic resonance imaging (MRI) [*Hiệu ứng nhiệt của hình ảnh cộng hưởng từ (MRI)*]. In Abstracts : Society of Magnetic Resonance in Medicine. Volume 2. Berkeley, California : Society of Magnetic Resonance in Medicine, 1985, p.925-926.
- [113] KIDO, DK., MORRIS, TW., ERCKSON, JL., PLEWES, DB., AND SIMON, JH. Physiologic changes during high field strength MR imaging (*Thay đổi sinh lý trong quá trình hình ảnh MR cường độ trường cao*). Am J Neuroradiol, 1987, **8**, p.253-266
- [114] ABART, J., BRINKER, G., IRLBACHER, W., GREBMEIER, J., Temperature and heart rate change in MRI at SAR levels of up to 3 W/kg (*Nhiệt độ và tốc độ tim thay đổi trong MRI tại mức SAR tới 3 W/kg*). Abstract, Society for Magnetic Resonance in Medicine, 1989 August, p.998.
- [115] SHELLOCK, FG., SCHAEFER, DJ., CRUES, JV. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging : is the recommended exposure for radio frequency radiation too conservative ? (*Sự thay đổi nhiệt độ của cơ thể và da gây ra bởi hình ảnh cộng hưởng từ : có phải khuyến cáo phơi nhiễm bức xạ tần số radio quá bảo thủ không ?*) Brit. J. Radiol., 1989, **62**, p. 902-909
- [116] SCHAEFER, DJ., Dosimetry and effects of MR exposure to RF and swiched magnetic fields (*Phép đo liều lượng và ảnh hưởng của phơi nhiễm cộng hưởng từ đến từ trường tần số radio và từ trường chuyển mạch*). In MAGIN, RI., LIBURDY, RP. and PERSSON, B., eds. Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy. The New York Academy of Sciences, 1991, **649**, p.225-236
- [117] NIOSH, 1986. Occupational exposure to hot environments (*Phơi nhiễm nghề nghiệp trong môi trường nóng*). Revised criteria, 1986. National Institute for Occupational Safety and Health, US, Dept. Of Health and Human Services, DHHS (NIOSH), p.86-113
- [118] ADAIR, ER., and BERGLUND LG., Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments (*Hậu quả điều chỉnh nhiệt*

làm suy yếu tim mạch trong quá trình hình ảnh NMR trong môi trường ấm/ấm). Magn. Reson. Med, 1989, 7, p.25-37

- [119] ADAIR, ER., and BERGLUND, LG. Predicted thermophysiological responses of humans to MRI fields (*Phản ứng nhiệt sinh lý học dự đoán của người với trường MRI*). In MAGIN, RI., LIBURDY, RP., and PERSSOON, B., eds. Biological effects and safety aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, 649, p.188-200
- [120] CZERSKI, P. and ATHEY, TW. Safety of magnetic resonance on vivo diagnostic examinations : Theoretical and clinical considerations (*An toàn của cộng hưởng từ trong kiểm tra chẩn đoán in vivo : Những xem xét lý thuyết và lâm sàng*). Rockville, Maryland : Centre for Devices and Radiological Health, 1987.
- [121] ATHEY, TW. A model of the temperature rise in the head due to magnetic resonance imaging procedures (*Mô hình tăng nhiệt độ trong đầu do quy trình hình ảnh cộng hưởng từ*). Magn. Reson. Med, 1989, 9, p.177-184
- [122] BARBER, BJ., SCHAEFER, DJ., GORDON, CJ., ZAWIEJA, DC., HECKER, J. Thermal effects of MR imaging : worst-case studies on sheep (*Hiệu ứng nhiệt của hình ảnh MR : nghiên cứu trường hợp xấu nhất trên cừu*). American Journal of Roentgenology, 1990, 155, p.1105-1110.
- [123] SCOTT, JA. A finite element model of heat transport in the human eye (*Mô hình yếu tố hạn chế của truyền nhiệt trong mắt người*). Phys. Med. Biol., 1988, 33, p.227-241
- [124] European Directive on EMF exposure for workers (*Chỉ dẫn châu Âu về phơi nhiễm EMF đối với công nhân*), 2004/40/EC, <http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/1-184/1-18420040524en 00010009.pdf>
- [125] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic field (up to 300 GHz) [*Hướng dẫn về giới hạn phơi nhiễm điện trường thay đổi theo thời gian, từ trường và điện trường (đến 300 GHz)*]. Health Physics, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494-522
- [126] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures : protection of patients. Health Physics, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.
- [127] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP).
- [128] American conference of Government and industrial Hygienists. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices (*Giá trị giới hạn ngưỡng của hoá chất và tác nhân tự nhiên và các chỉ số phơi nhiễm sinh học*). 1994, p.89

- [129] LEHNINGER, A.L. Biochemistry (*Sinh hoá*). Worth, New York, 1970, pp 40-41
- [130] REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields : A comparison of thresholds (*Kích thích thần kinh ngoại biên và tim bằng từ trường thay đổi theo thời gian : so sánh các ngưỡng*). NY Acad. of Sci. 1992, 469, p.109
- [131] SCHAEFER, D.J. Safety Aspects of Switched Gradient Fields (*Khía cạnh an toàn của từ trường gradient chuyển mạch*). MRI Clinics of North America, vol.6, No.4, November, 1998, p.743
- [132] Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety (*Thông tin về bức xạ, phóng xạ, nền, an toàn cho mọi người*) October, 1999, at <http://www.uhrsof.com/RadSafety/PDF-Doc/Training%20booklet.pdf>, p15
- [133] U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part>
- [134] NYENHUIS, J. A., BOURLAND, J. D., KILDISHEV, A. V. and SCHAEFER, D.J. Health effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields (*Ảnh hưởng sức khoẻ và độ an toàn của trường gradient MRI mạnh*). In Magnetic Resonance Procedures : Health Effects and Safety. Edited by F.G. Shellock, CRC Pres, 2001 pages 31-54
- [135] den BOER, J. M., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J., Comparison of the threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems (*So sánh các ngưỡng kích thích thần kinh ngoại biên trong chuyển mạch gradient ở hệ thống MR toàn thân*). J. Magn. Reson. Imaging, 2002, Vol. 15, pp. 520-525
- [136] DENEGRE, J. M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K.L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields (*Mặt bằng chia tách trong trứng ếch bị biến đổi bằng từ trường mạnh*). Proc Natl Acad Sci, 1998,95, 14729-14732
- [137] Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing- in-Publication Data
- [138] Council directive 93/42/EEC, Junne 1993, concerning medical devices
- [139] CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the field induced by body motion in or near high-field MRI scanners (*Ước lượng số của trường tạo nên bởi chuyển động của người trong hoặc gần máy quét MRI trường cao*). Progr. In Biophysics & Molecular Biology, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278

General reference documents

BOTTOMLEY, PA., and EDELSTEIN, WA. Power deposition in whole-body NMR imaging (*Lắng đọng năng lượng trong hình ảnh NMR toàn thân*). Med. Phys., 1981, 8, p.510-512

SHELLOCK, FG. and KANAL, E. Magnetic Resonance : Bioeffects, safety and patient Management (*Cộng hưởng từ : Hiệu ứng sinh học, quản lý an toàn và bệnh nhân*). New York : Lippincot Raven Press, 1996.

SCHAEFER, DJ. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition in Magnetic Resonance (*Khía cạnh an toàn của lắng đọng năng lượng tần số radio trong cộng hưởng từ*). E. Kanal, ed. MRI Clinics of North America, 1998, 6(4), p.775-789

SHELLOCK, FG., Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects (*Hướng dẫn bỏ túi về quy trình MR và các đối tượng kim loại*): Update 2000. New York : Lippincott Williams and Wilkins, 2000

SCHAEFER, DJ. and BOURLAND, JD. Review of Patient Safety in Time-Varying Gradient Field (*Tổng quan về an toàn của bệnh nhân trong trường gradient thay đổi theo thời gian*). J of Magn. Res. Imaging, 2000, 12(1), p.20-29

SHELLOCK, FG., ed. Magnetic Resonance Procedures : Health Effects and Safety (*Quy trình cộng hưởng từ : Ảnh hưởng sức khỏe và độ an toàn*), CRC Press, 2001

Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

IEC 60788, Medical radiogy - Terminology (Ngành X quang y tế - thuật ngữ).....	rm-...-
Clausse 2 of the General Standard (Điều 2 của Tiêu chuẩn chung)	
NG-2	
Clausse 2 of the Particular Standard (Điều 2 của tiêu chuẩn riêng).....	
MR-2	
Accompanying document (Tài liệu kèm theo)	rm-82-01
Accessible suface (Bề mặt có thể tiếp cận)	rm-84-07
Compliance volume (Thể tích phù hợp)	MR-2.12.104
Computer tomography (Chụp X quang vi tính)	rm-41-20.
Control panel (Bảng điều khiển)	rm-83-02
Controlled access area (Vùng tiếp cận được kiểm soát)	MR-2.11.101
Emergency field shut down unit (Bộ ngắt trường khẩn cấp).....	MR-2.11.102
Equipment (Thiết bị)	NG-2.2.11
Effective stimulus duration (Khoảng thời gian kích thích có hiệu quả)	MR-2.101.8
Firt level controlled operating mode (Kiểu vận hành được kiểm soát mức thứ nhất)	MR-2.10.102
Gradient output (Gradien đầu ra)	MR-2.101.7
Gradient unit (Gradien đơn vị)	MR-2.2.108
Head RF transmit coil (Đầu cuộn phát RF)	MR-2.2.111
Head SAR (Đầu SAR)	MR-2.101.4

Instruction for use (Hướng dẫn sử dụng)	rm-82-02
Local RF transmit coil (Cuộn truyền RF cục bộ)	MR-2.2.112
Local SAR (SAR) cục bộ	MR-2.105.5
Magnetic resonance (Cộng hưởng từ)	MR-2.12.101
Magnetic resonance equipment (Thiết bị cộng hưởng từ) (Thiết bị MR)	MR-2.2.101
Magnetic resonance examination (Kiểm tra cộng hưởng từ) (Kiểm tra MR)	MR-2.10.104
Magnetic resonance system (Hệ thống cộng hưởng từ) (Hệ thống MR)	MR-2.2.102
Manufacturer (Nhà sản xuất)	rm-85-03
Maximun electrical equipment (Tốc độ quay gradient tối đa).....	MR-2.12.105
Medical electrical equipment (Thiết bị điện y tế).....	NG-2.2.15
Medical supervision (Giám sát y tế)	MR-2.12.103
Normal operating mode (Kiểu vận hành bình thường)	MR-2.10.101
Operator (Người vận hành)	rm-85-02
Partial body SAR (SAR bộ phận cơ thể)	MR-2.101.3
Patient (Bệnh nhân)	rm-62-03
Patient support (Hỗ trợ bệnh nhân)	rm-30-02
Pressure (Áp suất)	NG-2.11.4
Quench (Hóa khí toàn bộ Heli lỏng).....	MR-2.11.103
Routine monitoring (Theo dõi thường xuyên)	MR-2.12.102
Safety hazard (Nguy cơ an toàn)	NG-2.12.18
Safety coil (Cuộn tìm kiếm)	MR-2.12.106

TCVN 7303-2-33:2010

Second level controlled operating mode (Kiểu vận hành được kiểm soát mức thứ hai)	MR-2.10.103
Specific (Riêng)	rm-74-02
Special purpose gradient system (Hệ thống gradient cho mục đích riêng)	MR-2.2.107
Specific absorption rate (SAR) (Tốc độ hấp thụ riêng).....	MR-2.101.1
Specified (Quy định)	rm-74-02
Time rate of change of the magnetic field (Tốc độ thay đổi từ trường theo thời gian)(dB/dt).MR-	2.101.6
Transverse field magnet (Từ trường ngang)	MR-2.2.105
User (Người sử dụng)	rm-85-01
Volume RF transmit coil (Thẻ tích cuộn phát RF)	MR-2.2.109
Whole body gradient systemt (Hệ thống gradient toàn thân).....	MR-2.2.106
Whole body magnet (Từ tính toàn thân)	MR-2.2.104
Whole body magnetic resonance equipment (Whole body MR equipment) (Thiết bị cộng hưởng từ toàn thân) (Thiết bị MR toàn thân)	MR-2.2.103
Whole body RF transmit coil (Cuộn phát RF toàn thân)	MR-2.2.110
Whole body SAR (SAR toàn thân)	MR-2.101.2
X-ray image intensifier (Bộ khuếch đại hình ảnh X quang)	rm-32-39
X-ray tube (Bóng X quang)	rm-22-03
