



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0987.4—2016

外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法

Implants for surgery—Magnetic resonance compatibility—Part 4: Radio
frequency induced heating on or near passive implants test method

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	3
5 意义和应用	3
6 仪器设备	3
7 试验样品	3
8 步骤	4
9 量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值	11
10 报告	12
附录 A (资料性附录) 试验方法原理	13
参考文献	19

前 言

YY/T 0987《外科植入物 磁共振兼容性》分为以下部分：

- 第1部分：安全标记；
- 第2部分：磁致位移力试验方法；
- 第3部分：图像伪影评价方法；
- 第4部分：射频致热试验方法；
- 第5部分：磁致扭矩试验方法。

本部分为 YY/T 0987 的第4部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ASTM F2182—2011a《磁共振环境中无源植入物上及周围组织射频致热的试验方法》编制。

本部分与 ASTM F2182—2011a 的技术性差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 YY/T 0987.1 代替 ASTM F2503—08；
- 用 YY/T 0987.2 代替 ASTM F2052—06；
- 用 YY/T 0987.3 代替 ASTM F2119—07；
- 用 YY/T 0987.5 代替 ASTM F2213—06；
- 用 YY 0319—2008 代替 IEC 60601-2-33:2002；

- 删除与聚丙烯酸部分钠盐和羟乙基纤维素品牌相关的内容；

- 删除 ASTM F2182-11a 中第11章、第12章及附录 X1.10。

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

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司。

本部分主要起草人：缪辉、李佳、马金竹、李俊菲、施海峰。

外科植入物 磁共振兼容性

第4部分:射频致热试验方法

1 范围

YY/T 0987 的本部分规定了磁共振成像(MRI)时无源植入物上或周围组织射频(RF)致热的试验方法。

本部分试验方法是确定 MR 成像过程中医疗器械的存在是否会导致病人受伤的试验方法之一。其他需要说明的安全问题包括磁致位移力和扭矩及 MR 环境中医疗器械各种构型时的功能实现。

在给定的特定吸收率(SAR)下,由射频引起的温度升高值取决于射频的频率,该频率又取决于静磁场强度。本部分中的试验方法侧重于 1.5 T 或 3 T 圆柱形 MR 系统,对其他静磁场强度的 MR 系统或磁体设计,可对本部分试验方法作适当修改以评价射频引起的温度升高。

本部分试验假设是在植入物完全位于体内时进行。对于其他植入条件(如外固定设备、穿刺针、导管或系留设备如消融探头),需对试验方法进行修改。

本部分试验方法适用于带全身射频发射线圈的全身磁共振设备,其定义见 YY 0319—2008 中的 2.2.103,全身射频发射线圈的定义见 2.2.100。假定 RF 线圈是正交激发线圈。

本部分采用国际单位制的数值作为标准,本部分不包含其他计量单位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY 0319—2008 医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求(IEC 60601-2-33:2002,IDT)

YY/T 0987.1 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分:安全标记

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

YY/T 0987.3 外科植入物 磁共振兼容性 第3部分:图像伪影评价方法

YY/T 0987.5 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分:磁致扭矩试验方法

NEMA MS 8—2008 磁共振成像系统特定吸收率的特征(Characterization of the specific absorption rate for magnetic resonance imaging systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盐水凝胶 gelled saline

按本部分试验方法将氯化钠和聚丙烯酸或氯化钠与羟乙基纤维素溶于水制成的模拟介质。

3.2

植入物 implant

在医学上指为了诊断、修复或其他治疗目的预期留在体内的物体、装置或器械。

3.3

等中心点 isocenter

梯度线圈系统的几何中心,通常是圆柱形扫描仪的几何中心。

3.4

局部特定吸收率 local SAR

规定时间患者身体任何 10 g 组织的平均 SAR。

3.5

磁共振(MR)环境 magnetic resonance(MR) environment

MR 系统中 0.5 mT(5 G)线内的空间,包括 MR 扫描仪周围的整个三维空间。当 0.5 mT 线包含在法拉第笼内时,整个空间应视为磁共振(MR)环境。

3.6

磁共振成像(MRI) magnetic resonance imaging, MRI

利用静态时变磁场使原子核产生共振获得组织图像的成像技术。

3.7

磁共振系统 magnetic resonance system

MR 系统 MR system

磁共振设备、附件(包括显示、控制和能源供应装置)和受控进入区(如提供)的组合。

3.8

MR 特定条件安全 MR conditional

在特定 MR 环境和特定工作条件下不产生已知危害的物体。磁场中的特定 MR 环境包括磁场强度、磁场空间梯度、磁场时间变化率(dB/dt)、射频(RF)场以及特定吸收率(SAR),除此之外,还可能包括物体的特殊构型。

3.9

MR 安全 MR safe

在所有 MR 环境中都不产生已知危害的物体。

注:MR 安全的物体包括非导电、非磁性的物体如塑料培养皿。可根据科学理论而非实验数据确定物体是否为 MR 安全。

3.10

MR 测试系统 MR test system

MR 系统或能产生类似射频场的装置。

3.11

MR 危险 MR unsafe

在所有 MR 环境中均构成危险的物体。

注:MR 危险的物体包括磁性物体,如铁磁性的剪刀等。

3.12

无源植入物 passive implant

除了由人体或重力直接产生的能量外,不依靠电能或其他能源运作的外科植入物。

3.13

射频(RF)磁场 radio frequency(RF) magnetic field

MRI 系统中翻转磁矩的磁场。射频的频率为 γB_0 ,其中 γ 为旋磁比。质子的旋磁比为 42.56 MHz/T, B_0 代表静磁场强度,单位为特斯拉(T)。

3.14

特定吸收率 specific absorption rate, SAR

单位质量物体吸收的射频功率(W/kg)。

4 试验方法概述

待测植入物放置在可模拟人体电属性和热属性的体模材料中。植入物所在位置应有良好的照射条件,可通过评价局部 SAR 值表征该位置的照射条件。体模材料是由盐水和凝胶剂制成的盐水凝胶。温度探针应放置在植入物升温最大的位置(可能需要试验来确定温度传感器的适宜位置)。体模放置在 MR 系统或能产生类似射频场的装置中。使用射频场照射约 15 min 或者其他足以表征温度升高和局部 SAR 值特征的时间段,所用的射频场应足以在体模中产生约 2 W/kg 的全身平均 SAR 值。

测试过程分为两步:第一步,在射频照射的 15 min 内,使用光纤温度测量探针(或类似技术)测量植入物上或周围组织多个位置的温度升高,同时也测量参考位置的温度升高。第二步,移去植入物,使用相同的射频照射条件,测量与步骤一中相同位置处的温度升高。可利用适当位置处的固定装置完成全部测试。通过探针测量包括参考位置的各处温度,计算局部 SAR 值。参考位置处的局部 SAR 值用来验证步骤一和步骤二中射频照射条件的一致性。

5 意义和应用

本部分描述了由包含特定 RF 频率激发的 MR 过程所致植入物温度升高的试验方法。致热测试需进行两次,第一次带有植入物,第二次移除植入物后在相同位置重复测量。根据两次测量的结果估算出局部 SAR 值和由植入物引起的额外温度升高。

依据本部分试验方法得出的测量结果可作为计算模型的输入,以评估病人体内植入物所导致的温度升高。结合测量结果和计算模型结果,评价带植入物的病人在 MR 扫描时的安全性。

6 仪器设备

6.1 试验装置

试验装置由一个适当的体模和一个用于产生 RF 场的 MR 系统或 MR 测试系统组成。体模、植入物及 MR 测试系统用来近似模拟 MR 过程中病人和器械的电环境和生理环境,建立器械在已知 RF 场和标准体模中的热行为。

6.2 温度传感器

应使用恰当的温度测量仪器,通常使用光纤温度测量探针或荧光温度测量探针,测量 RF 照射期间植入物上或其周围组织温度随时间的变化。温度传感器的分辨率不低于 0.1 °C,温度探针在任意方向特定轴上的空间分辨率不超过 1 mm,时间分辨率不少于 4 s。

7 试验样品

由于本部分试验方法可能用于原型样品或已上市器械,依据本部分试验方法评价的器械应为预植入或在体状态具有代表性的成品,例如球囊扩张支架的球囊直径应扩张到一定直径。

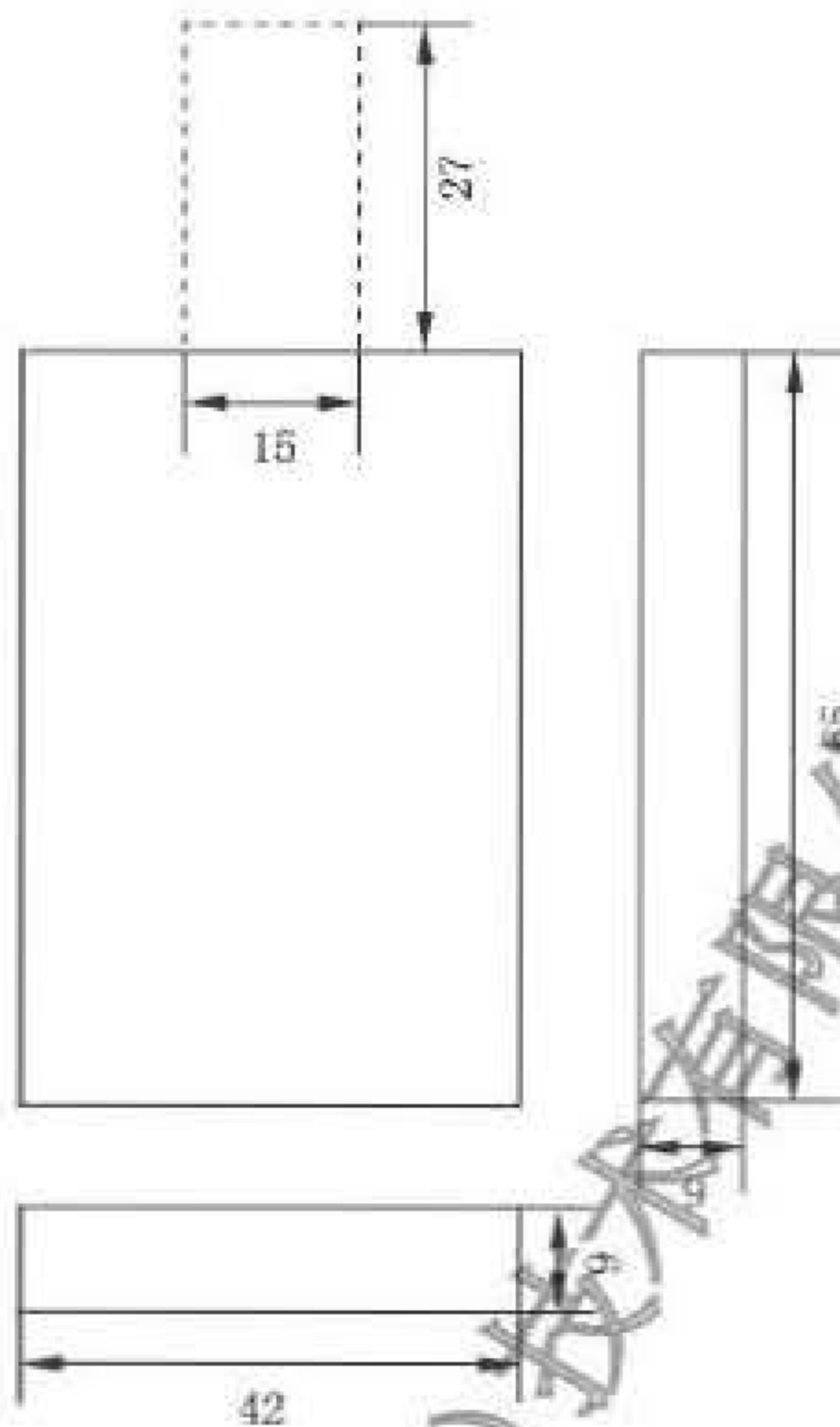
除上述要求外,测试器械在试验前除了定位/缠绕或改变构型使其处于预期最恶劣情况,不得做任何形式的改变。

8 步骤

8.1 体模形态

体模容器及其所有部分应由绝缘的非磁性非金属材料制成。制作一个体模容器,使盐水凝胶形成图 1 所示的尺寸。图 1 中体模材料的容积大约为 24.6 L。若加入可选部分,体模材料的容积约为 28.2 L。为了测试更大的器械,可能需要增加凝胶材料的深度。

单位为厘米



- 注 1: 应制作一个体模容器使体模材料能形成图中所示的尺寸,虚线部分为可选部分。
注 2: 图中所示为盐水凝胶的尺寸,而非容器的尺寸。
注 3: 可能需要在感兴趣位置进行多次试验以确保温度探针的位置为最大温升位置。
注 4: 温度探针应不受 RF 场的干扰也不能对局部 E 场(电场)产生显著影响。非导电的探针也是可接受的。

图 1 长方形体模中体模材料(盐水凝胶)的尺寸

8.2 体模材料

射频致热测试中用来模拟人体组织的体模材料应满足以下要求。

8.2.1 电导率

在试验温度下盐水凝胶的电导率应为 $(0.47 \pm 10\%) \text{ S/m}$ 。

注: 选择试验温度下的电导率应符合人体体温下的平均电导率。由于在 MHz 范围内的电导率比在 kHz 范围内的更大,使用较低频率下测得的电导率代替 64 MHz 和 128 MHz 的电导率是有效的(参考 Stuchly 等人的人体组织电属性数据和 Athey 等人电属性测量过程)。

8.2.2 介电常数

介电常数或相对电容率(ϵ_r),在适当的测试频率(64 MHz 或 128 MHz)下应为 80 ± 20 。

8.2.3 热参数

体模材料应具有与人体相似的热属性,扩散率约为 $1.3 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$,比热容约为 $4\ 150 \text{ J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$,

与水的比热容相当。

8.2.4 黏度

黏度应足够大以使体模材料不会产生传质或对流。通常可通过凝胶剂实现。

8.3 体模材料制备

将 1.32 g/L 的氯化钠(NaCl)和 10 g/L 的聚丙烯酸(PAA)溶于水可配制出具备 8.2 描述属性的盐水凝胶。按此配方制备的体模材料室温下的电导率约为 0.47 S/m 且黏度足以防止热对流传递。

注 1: 吸水量随着盐浓度的升高而减少。

注 2: 另一种替代配方是将 NaCl 和羟乙基纤维素(HEC)溶于水。参见附录 A.4。在本测试方法发布之前未对 PAA 和 HEC 凝胶进行对比测试。

为了获得可靠和高重复性的试验结果,必须严格按照混合准则和给定配方制备。需精确遵循以下准则:温度在 20 °C~25 °C 时凝胶(PAA)的电导率应为 $(0.47 \pm 10\%)$ S/m(电导率可不必在 64 MHz 或 128 MHz 的条件下测量);21 °C 时凝胶的比热容为 4 150 J/(kg·°C),且在 20 °C~40 °C 时温度每升高 1 °C,比热容线性增加 2.35 J/(kg·°C)。盐水凝胶的有效期为 2 个月。然而,当凝胶的特性如体积、电导率、颜色或黏度有任何改变时,需要重新制备凝胶。体模材料应密封保存在密闭容器中以防止可能的蒸发或污染。蒸发将改变盐水凝胶的特性。

注 3: 虽然目标是配制在 64 MHz 或 128 MHz 时电导率为 $(0.47 \pm 10\%)$ S/m 的凝胶,但是精确配制体模材料比使用简易方法精确测量这些频率下复介电常数更加容易。因此制备时应根据配方小心配制并建议使用一套简易的设备测量低频时(1 kHz~15 kHz)的电导率以确认配比没有大的错误或偏差。

PAA 盐水凝胶配方:

水——去离子水或蒸馏水,电导率小于 1 mS/m。

NaCl——试剂级,纯度大于 99%。

PAA——聚丙烯酸 部分钠盐,CAS 编号 76774-25-9。

注 4: 不同的产品有不同的凝胶特性。用以上所列产品制备的盐水凝胶可达到要求的属性。

制备 PAA 盐水凝胶:

- 1) 将 NaCl 溶于水中,搅拌直至完全溶解。验证在 25 °C 且频率低于 15 kHz 时测得的电导率为 $(0.26 \pm 10\%)$ S/m;
- 2) 加入 PAA,搅拌至完全悬浮;
- 3) 1 h 后,搅拌悬浮液使其变成浆体。可使用一个带刀片的厨用搅拌器实现,搅拌器应至少间断性地工作 20 min,以消除所有肉眼可辨的块状物;
- 4) 浆体放置 24 h 以备使用,中间不停的搅拌。浆体应呈半透明状、无气泡且无任何肉眼可辨的块状物;
- 5) 验证在 20 °C~25 °C 且频率低于 15 kHz 时测得的电导率为 $(0.47 \pm 10\%)$ S/m。

8.4 植入物构型和最恶劣情况构型

所有植入物应以最恶劣情况构型和取向在凝胶中能产生最大热量的位置进行试验。例如,对复杂的植入物和包含非线性组件的植入物,使用基本的射频知识很难估计它的最恶劣情况。估计最恶劣情况时应考虑植入物材料的电磁参数(单层和多层,涂层等)、周边材料(电导率、介电常数、磁导率)、组件数目、类型和尺寸,预期使用的 MR 环境个数[频率从 8.5 MHz(0.2 T)到至少 298 MHz(7 T)]、取向(绝对或相对弯曲度、路径等)。

说明试验时植入物的最恶劣情况构型并提供相应的证据。如果植入物临床最恶劣情况构型未知,需对植入物的多个构型进行测试。

注 1: 通过器械在体模某一位置的温度升高不能预测在病人体内类似位置处的温度升高,因为局部 RF 强度和方向

都有所不同。

所有多组件和可活动的医疗器械及植入物均纳入 MR 危险医疗器械的范畴。对这些器械需要进行完整和全面的 MR 致热评价。为了评价这类器械在 MR 环境中的安全性,应考虑所有相关的器械构型和与入射电场有关的不同取向。当测试构型太多甚至有无限多种时,可限制构型的数量。

注 2: MR 危险医疗器械是指在 MR1 照射时可能产生高热的器械。MR 危险医疗器械包括有源植入物(AIMDs)、体外供电植入物和长度正好在与 MR 系统发生谐振的临界范围内的细长型金属构件。

注 3: 例如,由一个转子板和 3 根活动钢丝组成的转子复位器,3 根钢丝分别卷成环穿过板上最近的槽。这种带有活动钢丝的转子板可能有无穷多种构型。

注 4: 另一个例子是,一个髋关节假体系统,若给定如下参数:3 种不同的髋臼杯、5 种不同的内衬、3 种不同的球头和 4 种不同的柄组成,其中每个组件可能由 3 种不同的材料制成,有 10 个不同的规格型号及 2 种不同的植入方式(骨水泥型和非骨水泥型)。假设植入物系统相对于 B₀ 有 2 种取向,那么对于以上系统,理论上在 1 个磁场强度下就有 583 200 种不同的组合。

对于这样的植入物系统确定一种最恶劣情况也许不太可能,可利用基本射频原理和相关试验使组合的总数减少到可控制的数目。例如,前面提到的髋关节假体系统中的 3 种髋臼杯,若证明其中 1 种髋臼杯构型的子集比其他两种有更明显的热效应,则可以此作为最恶劣情况的依据。另一种解释是,如果髋臼杯的设计相似、涂层不同但 RF 特征非常接近(例如介电常数),可证明这部分测试是等价的。

对所有器械构型,利用多个温度探针位置测试所有可能产生高温升的位置以确定最大温升位置。也可通过电磁和热仿真工具计算 E 场、B 场、SAR 值和/或器械表面的温度分布预测最大温升位置或二者结合使用,其中计算分析应包括合理的试验验证数据。

注 5: 应确保进行了足够多的试验或计算分析以确定产生最大温升的构型。

注 6: 如果导电组件可弯成大直径的圆圈,那么这种构型可能是最恶劣情况构型。长度与直径的比值较大的细长型器械或尖锐的边缘和点、器械两端和拐角处易产生大的温升。

8.5 植入物固定装置

为方便植入物在盐水凝胶体模中的放置,需要一个植入物固定装置。考虑到固定装置可能会对局部场环境产生影响,因此必须采用合适的材料制造(如非金属、不导电材料),尺寸应足够小且放置位置合理,离温度测量位置应足够远以不影响周围的局部场分布。图 2 所示为一个适宜的植入物固定装置示意图——直径小于 5 mm 的小圆柱体。固定装置可放置在任何需要的位置,只要不改变测量位置处局部电环境和热环境。固定装置应垂直于体模中射频场电场主分量安放,例如可垂直于体模底或容器壁安放。由于固定装置与体模中流体材料的不同可能会对局部场产生干扰,因此温度探针或 SAR 值探针的放置位置应远离固定装置,距离至少为固定装置直径的两倍,以减少其对测试的影响。例如,如果固定装置宽 5 mm,则温度探针与它的距离至少应为 10 mm。

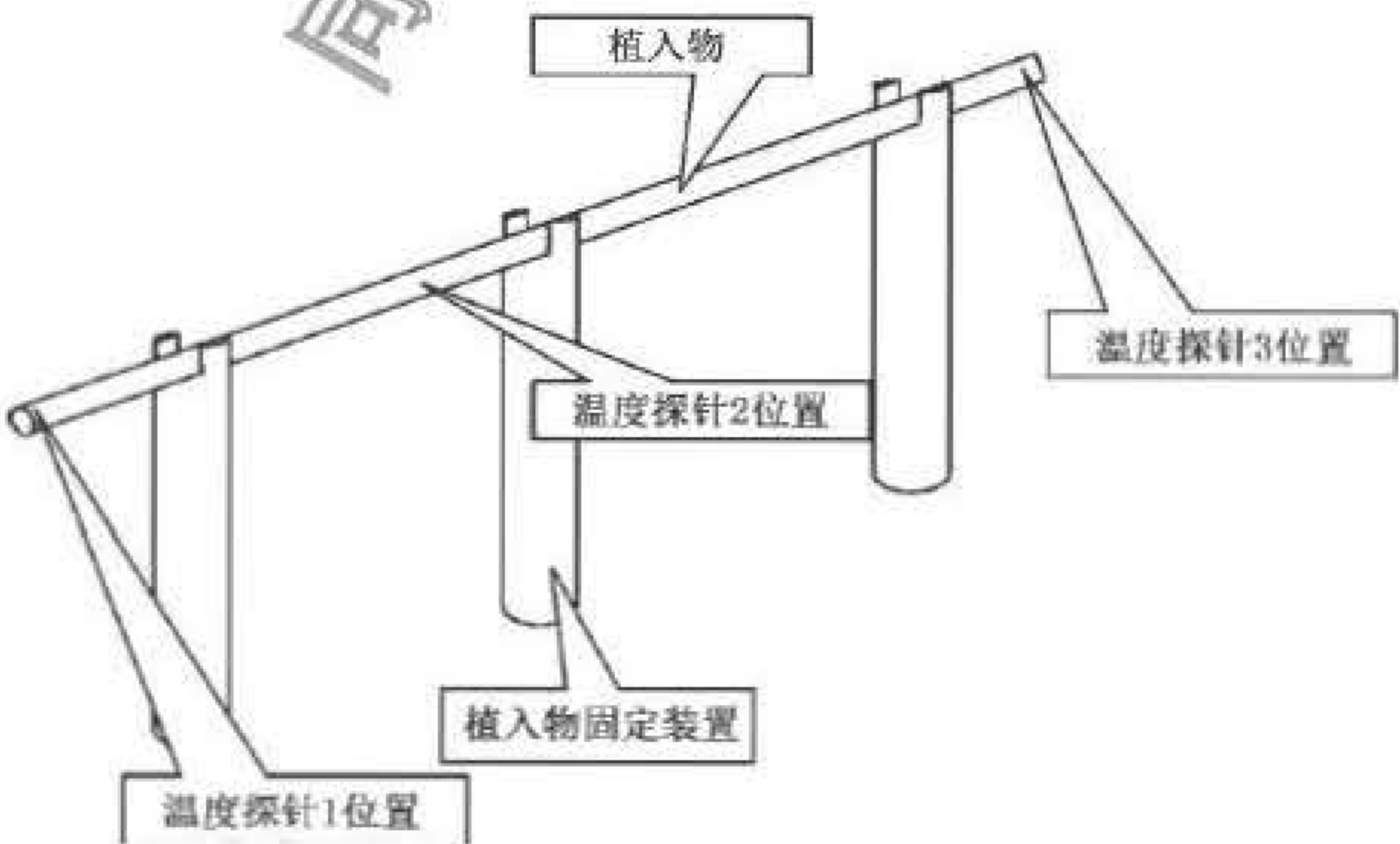


图 2 植入物固定装置

8.6 植入物在已知电场内的放置和取向

选择一个恰当的位置放置植入物,该位置处背景局部 SAR 值及电场大小已知且幅度足够大,使得无植入物区域的温度升高至少为传感器精度的 10 倍(例如当温度升高 1℃,传感器的精度应至少为 0.1℃)以完成无植入物的测试(见 8.14)。另外应尽可能选择无扰动 E 场没有显著变化的空间作为植入物的放置空间。最后,为尽量减少热量传递到环境中,植入物与凝胶表面、底部和容器壁的距离至少为 2 cm。参见附录 A.5。

注 1: 对位于 MR 系统孔腔中心的标准矩形体模,植入物应放置在边缘距离容器壁 2 cm 处,该位置存在约 15 cm 的高度均匀的切向电场。

注 2: Amjad 等人提供了在 1.5 T 鸟笼式射频场中如何确定 E 场及体模内的 E 场分布的相关信息。

注 3: 为确定最恶劣情况,需对多种尺寸和多种构型的样品进行测试。

注 4: 如果相对于高度均匀的电场区域而言,植入物尺寸较大,则植入物有可能不能完全包含在此区域中。另外,植入物可能存在特殊的功能或结构会产生比其他部分或结构更高的温升。因此对较大的植入物,为确保其容易升温的结构位于高 E 场区域范围内,应比较每个温度探针处有植入物时温度变化与无植入物时背景温度变化的比值 $[\Delta T/\Delta T_{(\text{无植入物时})}]$, T 为温度。如果植入物在非高 E 场区域的 $\Delta T/\Delta T_{(\text{无植入物时})}$ 值很高,那么需要进行进一步的测试(例如,改变体模中植入物的取向或使用不同的体模)和分析。

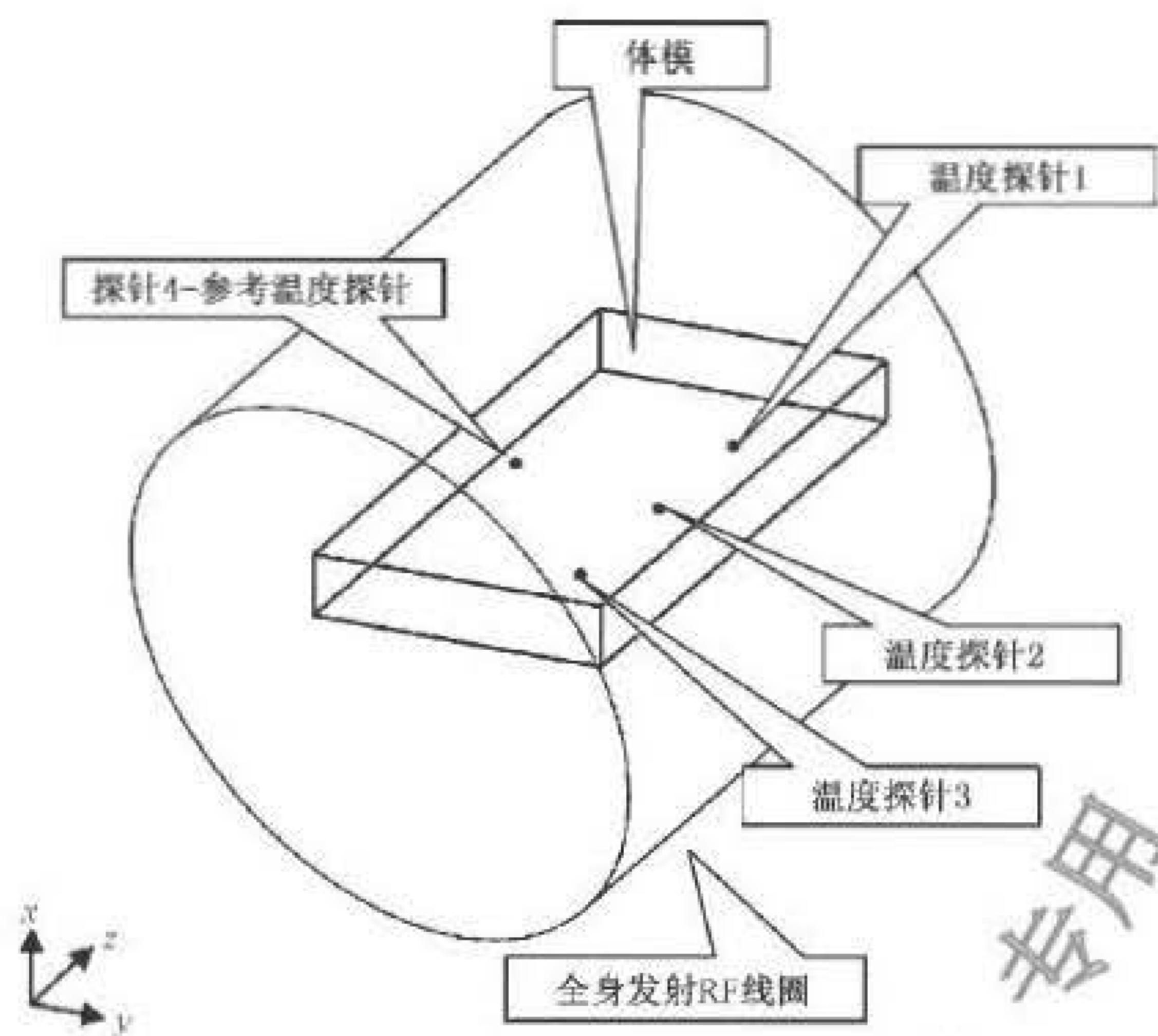
8.7 体模温度测量装置

对特定的器械或器械构型可通过理论计算和/或试验确定植入物的最大温升位置。在这些位置或其附近固定至少 3 个温度探针,探针的重复定位精度为 ± 0.5 mm。为了测定每次试验射频能量和局部 E 场的重复性且干扰植入物附近电场,在离植入物较远的高 E 场区域放置一个参考温度探针。以穿过体模几何中心的长轴为对称轴,参考温度探针的一个理想位置是在体模另一侧与植入物相对称的位置(见图 3)。该位置距离植入物至少 15 cm,与植入物所在位置有相似的场强且相对于盐水凝胶长轴有相同的径向距离。

注 1: 如果器械较小不足以放置 3 个探针,那么使用更多的探针也是可接受的。

注 2: 不同类型的温度探针传感部分不同。需要精确确定每个温度探针传感部分的位置。

注 3: 体模中的热分布可能是不均匀的。因此为了确定温度探针的放置位置需要进行大量的试验或计算,以确保获得最大温升。例如,对于细长型植入物,最大温升通常位于植入物的端点处,也可能位于尖角或边缘处。如图 3 所示,一个探针放置在植入物的一端(探针 1),另一个放置在植入物中间部分(探针 2),第 3 个探针位于植入物的另一端(探针 3)。参考温度探针(探针 4)放置在 8.7 所描述的高电场位置。



注：温度探针 1、2、3 在植入物或其附近最大温升处，温度探针 4 为参考温度探针。

图 3 MR 成像过程中植入物上或附近射频致热测试装置

8.8 植入物温度测量

拍照示意植入物在体模中的位置以及温度探针和植入物的相对位置。同样拍照示意植入物的三维尺寸。

在体模中注入盐水凝胶(8.3)并搅拌,使其充分的混合。确保温度探针附近没有气泡。在致热测试前和致热测试后应立即目视检查温度探针与植入物的相对位置,因为相对位置的轻微变化会导致测量温度的剧烈变化。关闭磁共振系统腔体内部的风扇,阻止或阻隔体模中的空气对流,这样在温度测试时 MR 孔腔内没有空气流动。如果风扇无法关闭,在植入物安放好后应盖住体模以减少温度测量过程中空气流动的影响。

8.9 RF 场的应用

应采用可产生较高 RF 能量的方案使温升满足 8.6 的要求,全身平均 SAR 值达到约 2 W/kg。也可采用 SAR 值水平超过 2 W/kg 的方案。

注：如果使用 MR 系统产生射频能量,表 1~表 3 中的序列可满足 RF 致热测试的要求。本部分只给出了有限的几个具有代表性的序列,在这里提出是因为它们在很多常见的 MR 系统中均可设置。本部分试验方法也可使用其他生产商的 MR 系统和脉冲序列来产生适当的射频场。

表 1 飞利浦 Achieva 1.5 T 系统扫描序列,飞利浦医疗系统,荷兰,有源屏蔽,短磁体,横向扫描仪

MRI 参数	参数值
序列 (Sequence)	快速自旋回波 (Turbo Spin Echo)
重复时间 (TR)	260 ms
回波时间 (TE)	6 ms
回波链长度 (Echo train length)	16

表 1 (续)

MRI 参数	参数值
成像平面(plane)	冠状面
翻转角(Flip angle)	90°
带宽(Bandwidth)	69 kHz
视野(Field of view)	45 cm
矩阵(Matrix)	264×256
层厚(Section thick)	10 mm
总层数(Total slices)	27
WB-SAR	W/kg
NSA(信号平均次数)	4
Dynamics	15:11
扫描时间(Scan time)	

注：使用射频(RF)体线圈发射和接收 RF 能量可满足要求。

表 2 西门子 Magnetom1.5 T/64 MHz 系统扫描序列, 西门子医疗, Malvern, PA, 软件版本 Numaris/4 Syngo MR 2002B DHHS,有源屏蔽,横向扫描仪

MRI 参数	参数值
序列(Sequence)	真实稳态进动梯度回波(True Fisp)
重复时间(TR)	30 ms
回波时间(TE)	1.3 ms
翻转角(Flip angle)	66°
带宽(Bandwidth)	977 Hz/px
视野(Field of view)	40 cm
矩阵(Matrix)	128×128
层厚(Sections)	10 mm
Skip	10%
总层数	43
扫描时间	15:00

表 3 Excite 3 T 系统扫描序列,软件版本 G3.0-052B, GE 医疗, Milwaukee WI,有源屏蔽,横向扫描仪

MRI 参数	参数值
序列(Sequence)	快速自旋回波(Fast spin echo)
重复时间(TR)	425 ms
回波时间(TE)	14 ms

表 3 (续)

MRI 参数	参数值
回波链长度(Echo train length)	4
成像平面(plane)	轴向面
翻转角(Flip angle)	90°
带宽(Bandwidth)	16 kHz
视野(Field of view)	40 cm
矩阵(Matrix)	256×256
层厚(Section thick)	10 mm
总层数(Total slice)	40
发射增益(Transmitter gain)	80
扫描时间	15:00

注：使用射频(RF)体线圈发射和接受 RF 能量可满足要求。

8.10 体模材料与周围环境的热平衡

使用至少 4 个温度探针记录射频场应用前至少 2 min 的温度以评价温度是否稳定。盐水凝胶和周围环境必须有足够的热平衡,2 min 观察时段里前 10 s 温度的均方根和最后 10 s 温度的均方根变化不超过 0.2 ℃。扫描室温度每小时的变化应稳定在±1 ℃内。

8.11 MR 系统和 RF 场记录

如可行,记录 MR 系统估算的全身平均 SAR 值、局部 SAR 值、SAR 峰值和部分身体 SAR 值、翻转角、单位时间内射频脉冲个数、射频脉冲带宽和磁场 B_1 的均方根、射频场间断性应用的总时间或总持续时间,沉积在体模中的能量均值。

8.12 温度随时间变化的记录

每隔 5 s 至少记录一次各个温度探针的温度,记录应至少从扫描前 2 min 开始。射频能量关闭后,应继续监测并记录温度,时间至少为 2 min。记录射频应用前 15 min 和结束后 15 min 内扫描室的温度。

注：由于使用特殊的盐水凝胶配方,通过搅拌盐水凝胶后测量的凝胶平均温度可能足以计算全身 SAR 值。但在 ASTM F2182-11a 发布的时候,搅拌凝胶法和第 9 章方法计算全身平均 SAR 值的等效性还未得到证明。

8.13 重复

如果试验需要重复进行,植入物及温度探针都应放置在同一位置,再重复 8.6~8.12 的步骤。

8.14 局部 SAR 值和无植入物测试

使用 8.9 中的射频场,通过测量无植入物时固定温度探针位置处的局部温度变化可确定局部温升。如 8.7 中所描述,测试时探针应放置在相同的空间位置。应注意移除植入物后凝胶中应无小气泡或滞留空气以避免形成热点区。

8.14.1 确定局部背景 SAR 值——测量体模中无植入物时的局部能量密度

无植入物时盐水凝胶体模中 4 个温度探针处的局部 SAR 值可通过局部温度测量结果计算,见式(1):

$$SAR = c \frac{\Delta T}{\Delta t} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

c ——体模材料的比热容, $c = 4\,150 \text{ J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$;

T ——温度,单位为摄氏度($^\circ\text{C}$);

Δt ——时间,单位为秒(s)。

应至少记录 15 min 的温度升高,采用线性拟合计算 15 min 的 dT/dt 。

注:也可使用 A.8 中提到的参考植入物确定局部 SAR 值。

9 量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值

本章描述了量热法测量盐水溶液全身(体模)平均 SAR 值(WB-SAR)。

注 1: 测量体模 WB-SAR 值是因为 WB-SAR 是 MR 特定条件安全标记中的一个基本值。标记应保证带植入物的病人在正常扫描操作模式或一级受控运行模式下不会经受危险的射频高热。体模中植入物在某 WB-SAR 值和局部 SAR 值条件下测得的温升应与正常或一级受控运行模式下活体的温升联系起来。标记中正常或一级受控运行模式下的最大体内温升可作为 MR 扫描人员评估病人是否可进行特定 MRI 扫描的标准。

注 2: NEMA MS 8—2008 中描述了量热法和脉冲能量法测量全身 SAR 值的方法。

宜在 MR 测试系统内体模中的每个物理位置执行一次以下步骤。如果 MR 测试系统是 MR 扫描仪,在前述的植入物测试方法和本章量热法中宜使用相同的 MR 测试序列,MR 扫描仪软件版本也应一致以确保产生相同的 RF 能量沉积。在体模中装满电导率为 0.47 S/m 的盐水溶液(2.5 g/L 的 NaCl 溶于去离子水中),量热法步骤如下:

- a) 确保盐溶液温度与扫描室温度相差不超过 $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$;
- b) 将体模放在扫描床上并搅拌盐溶液;
- c) 使用高精度的温度计或温度探针(精度 $\geq 0.05 \text{ }^\circ\text{C}$)测量体模容器中部盐溶液的温度;
- d) 为避免盐溶液的蒸发和温度下降,用一个绝热盖盖住体模,否则可能会产生很大的误差。绝热盖位于体模顶部适当的位置。从绝热盖(射频照射时位于体模上方)的狭缝处插入一个柄状物来回小心地搅拌,充分混和溶液,但应注意不要移动或影响温度探针。为了减少蒸发引起的温度下降,应在体模顶部再放置一块带狭缝的绝热泡沫,使其漂浮在盐溶液上方;
- e) 将体模放置于 MR 测试系统中,位置应与植入物测试时相同,然后施加脉冲序列。体模放置在磁共振孔腔中适当的位置,校准翻转角(预扫描)。保持体模在 MR 测试系统中相同的物理位置和方向非常重要,只有这样才能获得相同的射频能量沉积;
- f) 迅速将体模从 MR 系统中取出,在不打开顶盖的情况下搅拌盐溶液;
- g) 用高精度的温度计或温度探针(精度 $\geq 0.05 \text{ }^\circ\text{C}$)测量盐溶液的温度;
- h) 使用 8.14.1 中的式(1)计算全身(体模)平均 SAR, $c = 4\,150 \text{ J}/(\text{kg} \cdot ^\circ\text{C})$ 。

体模所有表面应采用热绝缘材料进行热绝缘处理。热绝缘材料的热导率应小于 $0.029 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$ (R 值大于 $5.0 \text{ ft}^2 \cdot \text{h} \cdot ^\circ\text{F}/\text{Btu}$)。25 mm 或更厚的挤塑聚苯乙烯板可满足此要求。使用 25 L 盐水填充体模,填充高度约 9 cm。

建议使用的 MR 测试系统参数和条件:

- a) 体模:体重 72 kg,身高 166 cm,年龄 40;
- b) 仅使用 RF 发射体线圈;

- c) 使用 8.9 中的方案产生较高的射频能量沉积。如果使用 MR 测试系统来产生射频能量,可使用表 1~表 3 中序列。

10 报告

每个测试器械的报告应包含以下内容:

- a) 植入物产品描述,包括带有刻度尺的照片;
- b) 植入物产品号和/或其他编号(例如序列号、批号等);
- c) 材料(规定材料或其他);
- d) 植入物几何形状的照片或示意图,显示植入物主要几何形态特征及尺寸;
- e) 体模的照片或示意图,包括体模的尺寸;
- f) 显示植入物和温度探针放置位置及体模在 MR 设备中相对于等中心点位置的照片或示意图。对于探针与植入物不接触的情况,记录探针传感部位到植入物的距离。对于探针与植入物接触的情况,记录探针在植入物上的位置,可提供 MR 图像作为补充材料;
- g) 如果 MR 测试系统是 MR 扫描仪,应提供生产厂商、型号、软件版本、射频线圈类型以及 MR 系统的静态磁场强度和频率;
- h) 提供温度探针的生产厂商、型号和技术信息、体模材料、植入物固定装置、体模容器及试验装置中的其他组件。如果不采用 8.3 中的 PAA 凝胶,应说明选用替代材料的合理理由并提供 8.2 中规定物理参数的测试结果;
- i) 用来确定测试位置处体模电场分布的分析方法;
- j) 使用的射频方案以及植入物所在位置的局部 SAR。如果可行,应报告 RF 脉冲的翻转角、带宽以及单位时间内射频脉冲的个数。如果可以,应报告射频场 B_1 的均方根(mT)及体模平均能量沉积(W)。报告输入的病人重量和 RF 输出功率,对某些扫描设备射频输出功率可用发射增益表示。如果 MR 扫描控制台能提供全身、局部和峰值 SAR 值,应在报告中记录;
- k) 以图形或表格的形式给出每个温度探针在有植入物时的验证试验中和无植入物的对照试验中温度随时间的变化。应包括 RF 磁场应用前、中、后的数据,具体见 8.12。报告中宜包括测试中任何与温度测量不确定度有关的信息;
- l) 每个探针在整个测试过程中的 ΔT = 温度最大值 - RF 应用前的初始温度;
- m) 计算每个探针处的背景局部 SAR 值并予以记录;
记录每个探针在每个时间点的 dT/dT (有植入物时的温度变化/无植入物时的温度变化);
- n) 提供温度探针放置位置的理论依据和实践经验;
- o) RF 应用前和结束后 15 min 内的扫描室温度;
- p) 用量热法估算的全身平均(体模平均)SAR 值。如果是在 MR 系统中进行的试验,记录操作台上显示的全身平均 SAR 值;
- q) 记录对试验方法的任何修改并证明其合理性。

附录 A
(资料性附录)
试验方法原理

A.1 概述和基本信息

本部分规定了评价体模中植入物上或周围组织由于射频所致温升的试验方法。除射频致热外还应考虑其他危害以确定带植入物病人是否可安全进行 MRI 检查。特别是磁致位移力和扭矩,在按 YY/T 0987.1 标记为 MR 安全或 MR 特定条件安全之前必须进行评价。YY/T 0987.2 提供了磁致位移力的试验方法,YY/T 0987.5 提供了磁致扭矩的试验方法。虽然图像伪影不是直接的安全问题,但也应进行评价,并在产品标签和病人信息卡上描述在试验场强条件下使用梯度回波和至少为 10 ms 的 TE 时植入物的伪影情况,以提供额外的信息帮助临床医生判断带植入物病人是否适合进行 MR 检查。YY/T 0987.3 提供了无源植入物伪影测量的试验方法。在 YY 0319—2008 中最大磁场时间变化率为 20 T/s 时不会引起病人任何外周神经性刺激。YY 0319—2008 中还包含通过试验观察到的病人阈值曲线。

对于给定的脉冲形状和翻转角,RF 能量沉积与磁场强度的平方成正比。因此,MR 系统的静磁场强度对射频致热有着巨大的影响。近来,高达 9.4 T 的 MR 系统已开始进入临床使用。即使使用相似的脉冲序列,这样的 MR 系统比 1.5 T MR 系统会产生更高的能量。应注意到植入物的温升在不同场强和频率的 MR 系统中是不同的。例如,植入物在 1.5 T/64 MHz 的情况下有较小的温升,但在更高或更低场强和频率的 MR 系统中温升可能大得多。

研究人员 Schaefer 描述了 MRI 中与射频能量沉积相关的物理问题和安全问题。简要的说,根据法拉第定律,时变的射频场在体内会产生电流。该电流强度在身体表面附近趋于最大。

射频致热的原理如下所述(Smith)。一个导电的细长型植入物会将身体内产生的射频电流集中,导致植入物附近的电流强度和 SAR 值更大。对细长型植入物,最大的温升将发生在端点。另外,场强的增量(介质谐振)和波长减少量之间存在几何函数关系。

忽略磁导率,电磁波在某种材料中的波长 λ_m 为:

$$\lambda_m = \frac{\lambda_0}{\sqrt{\epsilon_{rel}}} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- λ_0 —— 电磁波在真空中的波长, $\lambda_0 = c/f$, $c = 3 \times 10^8$ m/s;
- f —— 射频频率;
- ϵ_{rel} —— 相对介电常数。

例如,当频率为 64 MHz、相对介电常数 ϵ_{rel} 为 81(组织的典型值),当 $\lambda_0 = 4.7$ m, $\lambda_m = 0.52$ m。若考虑磁导率,波长会更短。覆盖金属植入物的导电涂层也会对波长产生影响。应区别对待由不同材料组成的物体。

当植入物尺寸约为波长的一半时,由于谐振效应会导致非常高的温升(Konings 等人)。由于几何形状和植入物结构(如绝缘层厚度)会对有效波长产生影响,因此最高温升可能发生在植入物尺寸为其他值时(更长或更短)。已有大量已发布的文献证实导线和其他细长型植入物在端点处产生更明显的射频热。尺寸小于 2 cm 的简单金属构型在临床上不会产生显著的射频温升。

为了保障病人的安全,由 MR 系统软件给出的 SAR 值可能是保守的估计,高估了 SAR 值的水平。该值不是针对体模测试而设计的,因此建议采用量热法确定体模中植入物的全身平均 SAR 值和局部

SAR 值。

对于给定的构型,根据脉冲序列可预测 SAR 值。因此建议详细记录具体使用的 RF 脉冲序列的类型。RF 能量沉积与发射 RF 带宽和翻转角的平方成正比。

A.2 关于第 5 章——意义和应用

温度测量应在体模中无植入物和有植入物两种情况下进行。校正热耗散后,两种情况下温升的比率等于植入物存在导致的温升放大倍数。通过一个能估算病人各解剖位置局部电场的计算模型,用测量的放大倍数可推算因植入物而导致的所在解剖位置的温升。由于人体内电属性的差异(如肺中的空气对心脏附近的电场有明显的影响),将人体内植入物有关的 MR 所致温升与体模中相似解剖位置处的温升完全等同是不准确或不恰当的。体模中的电场分布和人体中的电场分布并不完全一致。

如果与植入物有关的温升非常明显,可将该结果作为计算模型的输入以推算病人由于植入物存在导致的温升。结合试验结果和计算模型结果,帮助评价带植入物病人在 MR 扫描时的安全性。

YY 0319—2008 中的以下术语描述了 MR 系统的操作特征。这些术语可为 MR 医疗工作者提供最大 RF 能量水平的信息。对于本部分中的试验方法,这些术语提供了在 MR 过程中应用于病人的 RF 能量水平和安全照射时间的对比值。

全身 SAR——在规定时间内,患者身体全部质量的平均 SAR。

部分身体 SAR——在规定时间内,受照于容积射频发射线圈的那部分患者身体质量的平均 SAR。

正常运行模式——磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,没有任何输出达到可能引起患者生理应激反应的数值。

注 1: YY 0319—2008 中规定在正常运行模式下 6 min 内全身平均 SAR 不超过 2 W/kg,正常运行模式下部分身体 SAR 限制在 2 W/kg~10 W/kg,具体取决于受射频场照射的身体部位。

一级受控运行模式——磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能引起患者生理应激反应的数值,这需要医疗监控进行控制。

注 2: 一级受控运行模式下 6 min 内全身平均 SAR 不超过 4 W/kg。部分身体 SAR 限制在 4 W/kg~10 W/kg,具体取决于受射频场照射的身体部位。

二级受控运行模式——磁共振设备的一种运行模式,在这种运行模式中,一个或多个输出达到可能对患者造成严重风险的数值,为此要求有明确的伦理许可(例如:当地批准的人体研究协议)。

注 3: 在二级受控运行模式,对 RF 能量没有限制。然而二级受控运行模式下使用的参数是当地伦理审查审议委员会的责任,他们有权规定 MRI 成像过程一级受控运行模式以上的 RF 能量的设置。

短时 SAR——在任何运行模式下,任意 10 s 内短时 SAR 水平不超过设定值的 3 倍。

特定吸收率——单位质量物体吸收的射频功率(W/kg)。

头部 SAR——规定时间内患者头部质量的平均 SAR。

局部 SAR——规定时间患者身体任何 10 g 组织平均 SAR。

假设没有对流或灌流,温度升高速率和局部 SAR 之间的关系式为:

$$\frac{\partial T}{\partial t} = \frac{\text{SAR}}{c} + \alpha \nabla^2 T \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

c ——比热容,单位为焦每千克摄氏度[J/(kg·℃)];

α ——热扩散率,单位为平方米每秒(m²/s)。

如果热扩散率为 0 或 SAR 值是均匀的,那么与水的比热容 $c=4\,150\text{ J}/(\text{kg}\cdot^\circ\text{C})$ 相同的介质(如盐水凝胶)SAR 值水平为 1 W/kg,15 min 内的温升为 $\Delta T=(1\text{ W/kg}\cdot 900\text{ s})/[4\,150\text{ J}/(\text{kg}\cdot^\circ\text{C})]=0.22\text{ }^\circ\text{C}$ 。当热扩散率大于 0,如果初始温度是均匀的,探针区域的 SAR 值也均匀,那么在 t 趋于 0 的极

限情况下 $\frac{dT}{dt} = \text{SAR}/c$ 。当热扩散率大于 0, 如果最大 SAR 值集中在某一小区域, 那么相关的温升集中在该区域厚度为 δ 的边界层内, 其中 $\delta^2 = 4\alpha t$ 。若 $\alpha = 130 \times 10^{-9} \text{ m}^2/\text{s}$, $t = 900 \text{ s}$ 则 $\delta = 0.022 \text{ m}$ (2.2 cm)。

通常组织的血液灌注会导致植入物(植入物在受照射的组织或器官内)附近的温度升高比体模试验测得的值小。另外, 当植入位置或其周围存在组织中的自然对流和血管中的强迫对流及传导时, 这些条件也会降低温升效应。因此, 体模中测得的温升有可能高估了植入物所在解剖位置的实际温升。

对特定的植入物、组织类型及照射条件, 与体模试验相比病人体内的血液灌注和局部电场分布会降低温升。因而体模中植入物的温升可能高估了实际人体内植入物的温升。为确定体模试验的结果是否高估可使用能代表所有患者群体的解剖模型进行大量试验。

这些试验的方法不属于本部分的范畴。试验的复杂性取决于已测得的体模温升、患者群体、植入物在体内的位置和照射条件。生产商有责任建立体模最恶劣情况温升和患者人群温升之间的关系。使用科学原理而不是相关数据建立这种关系即已足够。

A.3 关于 8.2——体模材料

在体模中注入盐水凝胶。使用凝胶材料可防止由于热流对流引起的非典型低温升。Smith 等人曾报道称在盐水溶液中热源附近的温升明显比在盐水凝胶中低(受热后, 盐水溶液的密度发生改变导致流体移动)。如果体模材料不是凝胶, 测量值可能会低估实际体内的温升。

A.4 关于 8.3——体模材料制备

替代配方是将 1.55 g/L 的氯化钠(NaCl)和 31 g/L 的羟乙基纤维素(HEC)溶于水配制而成。PAA 和 HEC 配方均要求室温条件下电导率约为 0.47 S/m, 并且能有足够的黏度可防止热对流传导。目前尚未对 PAA 和 HEC 进行对比测试。

和 PAA 盐水凝胶一样, 为了获得可靠和高重复性的试验结果, 必须严格按照混合准则和给定的配方制备。制备的凝胶在 20 °C ~ 25 °C、频率低于 15 kHz 时测得的电导率应为 0.40 S/m ~ 0.60 S/m。盐水凝胶的有效期为 2 个月。然而, 当凝胶的特性有任何改变时, 如体积、电导率、颜色或黏度, 需要重新制备凝胶。体模材料应密封保存在密闭容器中以防止可能的蒸发或污染。蒸发将改变盐水凝胶的特性。

HEC 盐水凝胶配方:

水——去离子水或蒸馏水, 电导率小于 1 mS/m。

NaCl——试剂级, 纯度大于 99%。

HEC——羟乙基纤维素, CAS 编号 9004-62-0。

注: 不同的产品有不同的凝胶特性。用以上所列产品制备的盐水凝胶可达到要求的属性。

制备 HEC 盐水凝胶:

- 将 NaCl 溶于水中, 搅拌直至完全溶解。验证在 25 °C 且频率低于 15 kHz 时测得的电导率为 $0.26 \pm 10\%$ S/m;
- 缓慢加入 HEC 粉末, 边加边搅拌。如果粉末加得太快易形成块状物;
- 继续搅拌, 使其变浓时仍能保持均匀悬浮。注意防止容器底部黏滞层的形成。继续搅拌至少 3 h 直至形成均匀的盐水凝胶。建议使用电动搅拌器。1 h 后, 搅拌悬浮液使其变成浆体。可使用一个带刀片的厨用搅拌器实现。搅拌器应至少间断性地工作 20 min, 以消除所有肉眼可辨的块状物;

- d) 浆体放置 24 h 以备使用。浆体应呈半透明状且无气泡；
- e) 验证在 25 ℃ 且频率低于 15 kHz 时测得的电导率为 0.40 S/m~0.60 S/m。

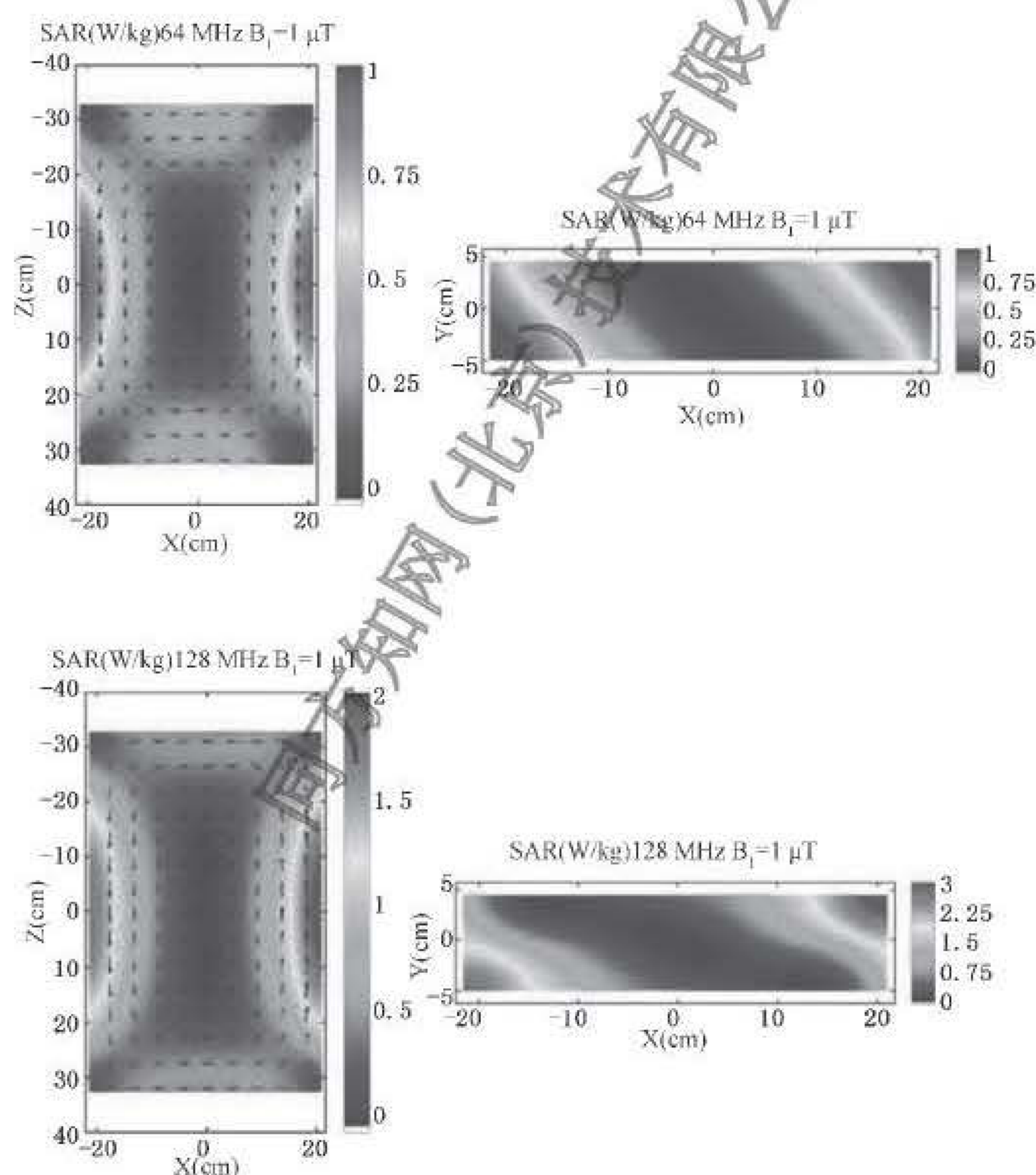
A.5 关于 8.6——植入物在已知电场内的放置和取向

对静磁场沿孔腔长轴的典型 MR 系统而言, RF 磁场是圆极化的且垂直于空腔长轴。应用法拉第定律可近似估计所形成涡电流的大小。涡电流一个最重要的特征就是在身体表面附近达到最大。

试验时应对植入物施加一局部高强度 E 场以确保温度测量的准确性。施加的电场应尽可能均匀, 这样测量结果才能更符合计算模型和/或与计算模型对比。

体模中的 SAR 值——图 A.1 所示为圆极化鸟笼线圈中矩形体模在冠状面(左)和轴向中平面(右)的 SAR 值分布。按顺时针方向排列, 上方图为 64 MHz 系统, 下方图为 128 MHz 系统。介质的电导率为 0.47 S/m。 B_1 为 $z=0$ 所在层的磁场强度。64 MHz 和 128 MHz 系统的体模平均 SAR 值分别为 0.32 W/kg 和 0.63 W/kg。冠状面图中的箭头表示电场的方向和相对幅度, 计算位置为 9 cm 深处。应注意该计算只是一个模型, 可能与实际扫描结果不同。

应考虑植入物的尺寸和凝胶的深度。随着凝胶深度的增加, 电场分布会变得更加均匀。当体模从孔腔体中心取出时, 电场的不均匀性增加。



注: 图中, E 场与 $\sqrt{\text{SAR}}$ 成正比。

图 A.1 体模中的 SAR 分布

A.6 关于 8.7——体模温度测量装置

温升主要由于植入物的几何特征导致涡电流在体模材料中的聚集产生。对细长型绝缘导线，与 MR 相关的温升主要集中在尖端或非绝缘的端点。在细长型绝缘导线中央的非绝缘区域温升也可能较高。同时可能还需考虑植入物的失效或损坏条件。例如 Chou 等人曾报道称在脊柱融合刺激器破损导线的附近存在显著的温升。

A.7 关于 8.9——RF 场的应用

为获得足够的 RF 应用，可参考以下内容。为了调节 RF 能量，如果使用快速自旋回波序列首先应增加最优回波链长度(180°脉冲的个数)，如果必要且可行，可增大翻转角度。通过反复试验，在重复时间 TR、层数、高 SAR 的平均值和扫描持续时间中寻求一个平衡点。

A.8 关于 8.14.1——局部 SAR 值的确定

使用参照植入物确定局部 SAR 值。
局部 SAR 值可通过参照植入物确定。参照植入物是一个直径为 0.317 5 cm、长度为 10 cm 的圆棒，由 5 级高强度钛合金制成。在离棒端点 1 mm 处钻 2 个直径为 1 mm 的孔，深度应延伸到棒的长轴。温度探针放置于孔中，记录温度随时间的变化。对测量的温度进行拟合，计算沿圆棒长轴的局部背景 SAR 值。
图 A.2 所示为测试装置示意图。移除植入物，将钛棒放置于体模中植入物所在位置。(棒在体模中的深度及与容器壁的距离均与植入物相同)温度探针的传感部分位于圆棒的孔中。使用的体模材料与植入物测试中的体模材料相同。试验时仍保留参考探针。

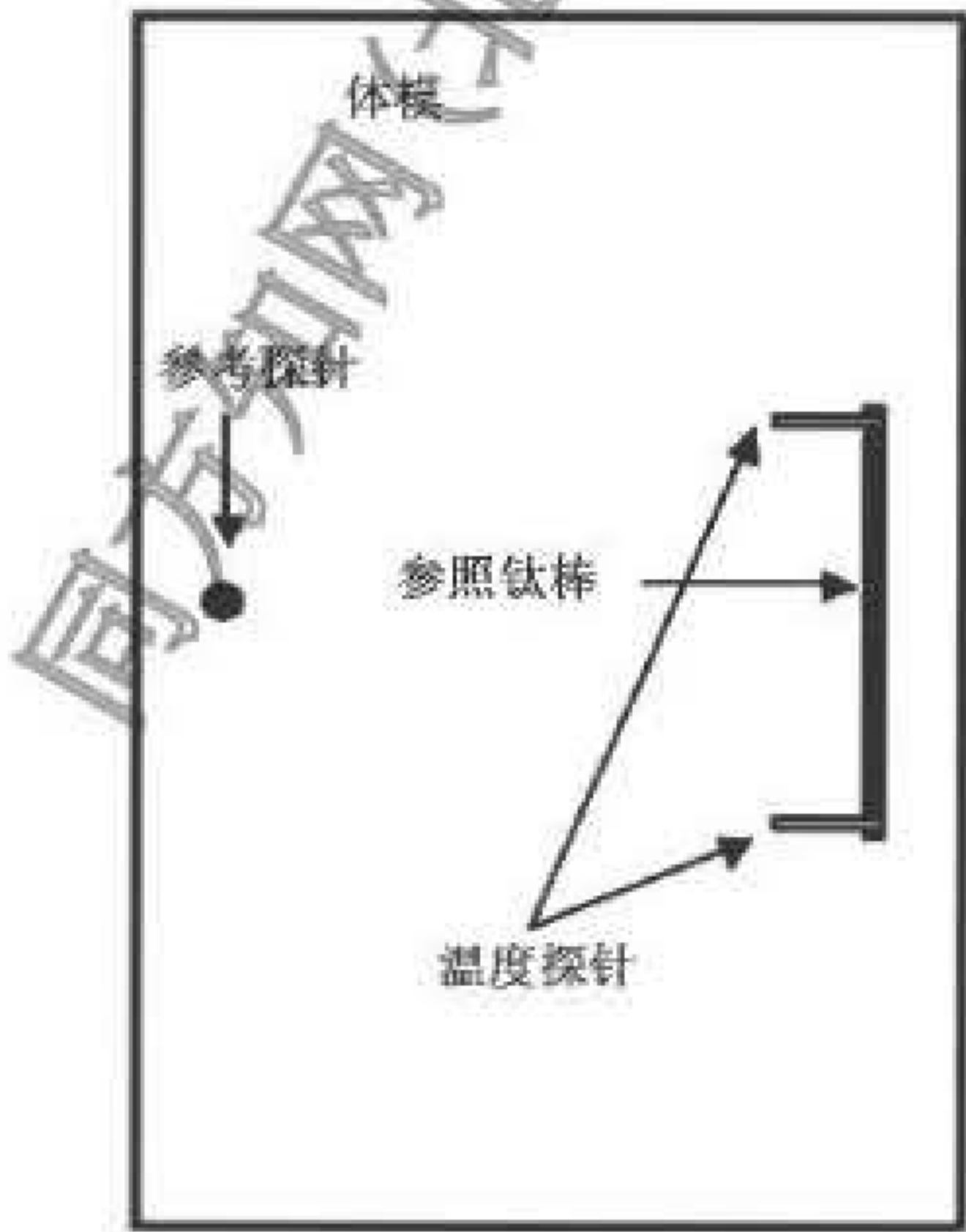
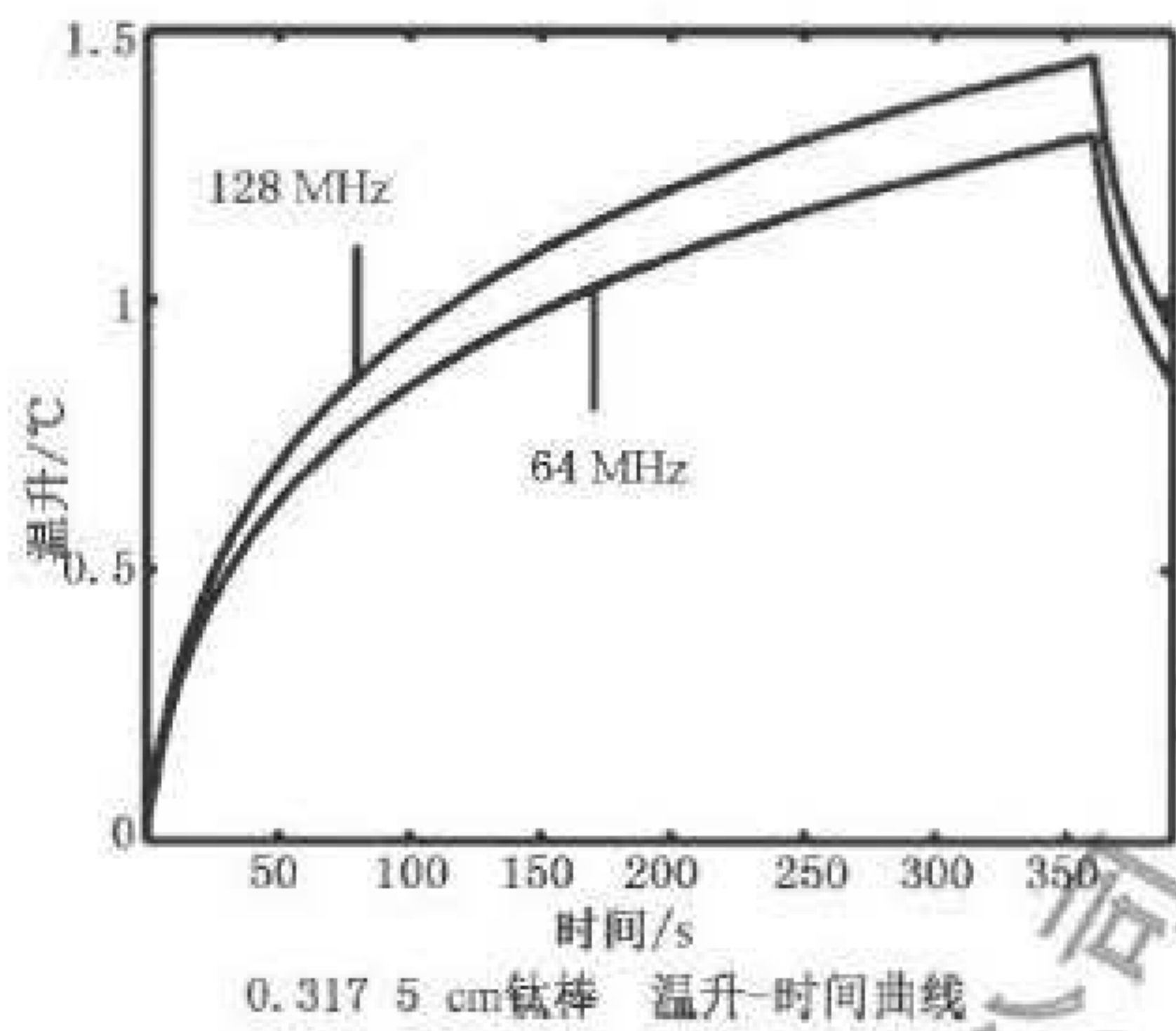


图 A.2 体模中的钛合金参照植入物

- 为确定局部 SAR 值，按以下步骤操作：
- a) 圆棒放入体模后，施加与植入物测试中相同的 RF 序列。RF 应用的时间应不少于 6 min，冷却时间不少于 30 s；
 - b) 绘制端点处 2 个探针温度随时间变化的曲线，验证这些曲线与计算曲线相似，如图 A.3 所示；

- c) 记录 ΔT_{360} 即 RF 应用 6 min 后的温度升高,单位为 $^{\circ}\text{C}$;
- d) 对电导率为 0.46 S/m 的体模,64 MHz 和 128 MHz 系统沿圆棒长轴方向的平均局部 SAR 值分别为 $\Delta T_{360}/1.30$ 和 $\Delta T_{360}/1.45$;
- e) 圆棒的长轴中心在体模主轴上,因此切向电场关于该中心点对称,端点处 2 个探针测得的温升相同。



注：图 A.2 中所示探针位置处 0.317 5 cm $\times$ 10 cm 的钛棒的温升计算值与时间的关系曲线,均匀切向电场在电导率为 0.46 S/m 的介质中产生的局部 SAR 值为 1 W/kg。RF 在 0 s 时开启,360 s 时关闭。RF 应用 6 min 后,64 MHz 和 128 MHz 条件下的温升分别为 1.3 $^{\circ}\text{C}$ 和 1.45 $^{\circ}\text{C}$ 。

图 A.3 探针处温升计算值

A.9 试验时间

临床单次扫描中,一个脉冲序列或系列合理的扫描时间最长为 15 min,因此本部分建议照射时间应不少于 15 min。在保持测试完整性的同时为提高测试的效率,若测量的温升幅度值已足够大并可得出有意义的结论时,本部分允许缩短测试持续时间。

A.10 结果解释

可基于多种因素解释最恶劣情况下的最大温升,如文献中提到的植入物的解剖位置、MR 扫描时间、植入物几何形状、热损伤效应、人体疼痛阈值、神经反应和热漂移。

参 考 文 献

- [1] Stuchly, M. A., Athey, T. W., Stuchly, S. A., Samaras, G. M., and Taylor, G., "Dielectric Properties of Animal Tissues in Vivo at Frequencies 10 MHz—1 GHz," *Bioelectromagnetics*, Vol 2, 1981, pp. 93-103
- [2] Athey, T. W. et al, "Measurement of RF Permittivity of Biological Tissues with an Open-Ended Coaxial Line; Part I , and Part II -Experimental Results," *IEEE Trans Microwave Theory and Tech*, MTT-30, 1982, pp. 82-92
- [3] Amjad, A., Kamondetdacha, R., Kildishev, A. V., Park, S. M. and Nyenhuis, J. A., "Power Deposition Inside a Phantom for Testing of MRI Heating," *IEEE Transactions on Magnetics*, Vol 41, No. 10, October 2005, p. 4185
- [4] Kainz, W., Editorial, "MR Heating Tests of MR Critical Implants," *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, Vol. 26, 2007, pp. 450-451
- [5] Mattei, E., Triventi, M., Calcagnini, G., Censi, F., Kainz, W., Bassen, H., and Bartolini, P., "Temperature and SAR measurement errors in the evaluation of metallic linear structures heating during MRI using fluoroptic probes," *Physics in Medicine and Biology*, Vol 52, 2007, pp. 1633-1646
- [6] NIST Technical Note 1297, 1994 Edition Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results, Barry N. Taylor and Chris E. Kuyatt, Physics Laboratory National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD 20899-0001
- [7] Woods, T. O., "MRI Safety," *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering* (Metin Akay, ed.) Hoboken: John Wiley & Sons, Inc, 2006, pp. 2360-2371
- [8] Atkinson, I. C., Renteria, L., Burd, H., Pliskin, N. H., Thulborn, K. R. "Safety of human MRI at static fields above the FDA 8 T guideline: sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability," *J Magn Reson Imaging*, Vol 26, No. 5, 2007, pp. 1222-1227
- [9] Schaefer, D. J., "Health Effects and Safety of Radiofrequency Power Associated with Magnetic Resonance Procedures," in *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001, pp. 55-73
- [10] Smith, C. D., Nyenhuis, J. A., and Kildishev, A. V., "Health Effects of Induced Electric Fields: Implications for Metallic Implants," in *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001, pp. 393-413
- [11] Konings, M., Bartels, L., Smits, H., and Bakker, C., "Heating around Intravascular Guidewires by Resonating RF Waves," *J. Mag. Res. Imag.*, Vol 12, 2000, pp. 79-85
- [12] Condon, E.U. and Odishaw, H., *Heat Transfer, Handbook of Physics*, E.U. Condon and H. Odishaw, Chapter 5.5, McGraw-Hill, 1958
- [13] Smith, C. D., "Thermal Effects of Radiofrequency Fields in Magnetic Resonance Imaging on Implanted Medical Devices," *Ph.D. Thesis, Purdue University*, 2000
- [14] Chou, C. K., McDougall, J. A., and Chan, K. W., "RF Heating of Implanted Spinal Infusion Stimulator During Magnetic Resonance Imaging," *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol 44, 1997, pp. 367-372

- [15] Dempsey, M. F., Condon, B., Hadley, D. M., "Investigation of the factors responsible for burns during MRI," *J Magn Reson Imaging*, Vol 13, 2001, pp. 627-631
- [16] Rezai, A. R., Finelli, D., Nyenhuis, J. A., Hrdlick, G., Tkach, J., Ruggieri, P., Stypulkowski, P. H., Sharan, A., Shellock, F. G., "Neurostimulator for deep brain stimulation: Ex vivo evaluation of MRI-related heating at 1.5-Tesla," *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, Vol 15, 2002, pp. 241-250
- [17] Baker, K. B., Tkach, J., Hall, J. D., Nyenhuis, J. A., Shellock, F. G., Rezai, A. R., "Reduction of MRI-related heating in deep brain stimulation leads using a lead management system," *Neurosurgery*, Vol 57, 2005, pp. 392-397
- [18] Baker, K. B., Tkach, J. A., Phillips, M., Rezai, A. R., "Variation in RF-induced Heating of a Deep Brain Stimulation Implant Across MR Systems," *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, Vol 24, 2006, pp. 1236-1242
- [19] Finelli, D. A., Rezai, A. R., Ruggieri, P., Tkach, J., Nyenhuis, J., Hrdlicka, G., Sharan, A., Gonzalez-Martinez, J., Stypulkowski, P. H., Shellock, F. G., "MR-related Heating of Deep Brain Stimulation Electrodes: An in vitro Study of Clinical Imaging Sequences," *American Journal of Neuroradiology*, Vol 23, 2002, pp. 1795-1802
- [20] Shellock, F. G., Fischer, L., Fieno, D. C., "Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators: in vitro Evaluation of MRI Safety at 1.5 Tesla," *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, Vol 9, 2007, p. 31
- [21] Shellock, F. G., Begnaud, J., Inman, D. M., "VNS Therapy System: In vitro Evaluation of MRI Related Heating and Function at 1.5-and 8-Tesla," *Neuromodulation*, Vol 9, 2006, pp. 204-213
- [22] Baker, K. B., Tkach, J., Hall, J. D., Nyenhuis, J. A., Shellock, F. G., Rezai, A. R., "Reduction of Magnetic Resonance Imaging-related Heating in Deep Brain Stimulation Leads Using a Lead Management Device," *Neurosurgery*, Vol 57, 2005, pp. 392-397
- [23] (23) Park, S. M., "MRI Safety: Radiofrequency Field Induced Heating of Implanted Medical Devices," Ph.D. Thesis, Purdue University, 2006
- [24] Schaefer, G., Kugel, H., Stenschke, J., and Zylka, W., "A basic experimental and numerical investigation of RF heating effects on total hip prostheses during MRI at 1.5 Tesla," *Proceedings of the Annual Meeting of the German, Austrian and Swiss Societies for Biomedical Engineering*, Zurich, Switzerland, September 2006, *Biomed Tech 2006*, Vol 51 (Suppl 1), CD-ROM (Poster: P97)
- [25] Goldstein, L. S., Dewhirst M.W., Repacholi, M., Kheifets L., "Summary conclusions, and recommendations: adverse temperature levels in the human body," *Int. J. Hyperthermia*, Vol 19, No.3, (May-June 2003), pp. 373-384
- [26] Harving, S., Søballe, K., and Bünger, C., "A method for bone-cement interface thermometry," *Acta Orthop Scand*, Vol 62, No. 6, 1991, pp. 546-548
- [27] Giannoudis, P. V., Snowden, S., Matthews, S. J., Smye, S. W., Smith, R. M., "Temperature rise during reamed tibial nailing," *Clin Orthop*, 2002, pp. 255-261
- [28] Berman A. T., Reid, J. S., Yanico, D. R., Sih, G. C., Zimmerman, M.R., "Thermal induced bone necrosis in rabbits. Relation to implant failure in humans." *Clin Orthop*, 1984, pp.

284-292

[29] Shellock, F.G., Valencerina, S., "In Vitro Evaluation of MR Imaging Issues at 3T for Aneurysm Clips Made from MP35N: Findings and Information Applied to 155 Additional Aneurysm Clips," Am J Neuroradiol, Vol 31, Apr 2010, pp. 615-19

同方知网(北京)技术有限公司 专用

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 磁共振兼容性
第 4 部分:射频致热试验方法
YY/T 0987.4—2016

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

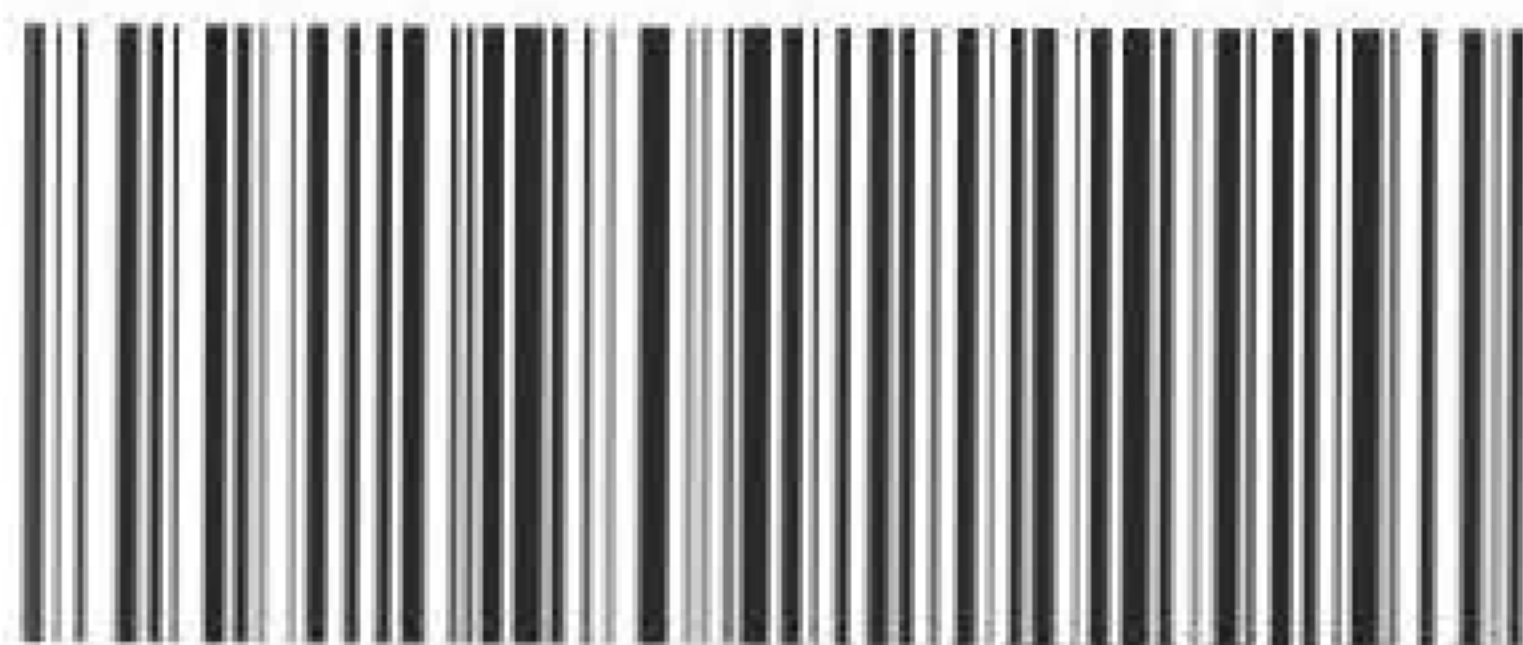
网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2017 年 3 月第一版

书号:155066·2-31315

版权专有 侵权必究



YY/T 0987.4—2016