

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—20XX

磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转
复除颤器的安全要求和测试方法

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

目 次.....	2
前 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 符号和缩略语.....	8
5 非植入式部件的基本要求.....	8
6 检查和测量.....	8
7 关于应用本文件中的测试的一般注意事项.....	10
8 射频场致热.....	11
9 防范器械致热对患者的伤害.....	15
10 防范梯度引起的振动对患者造成的伤害.....	17
11 磁感应力.....	17
12 磁致扭矩.....	18
13 梯度场致电极导线电压.....	19
14 静磁场致器械故障.....	28
15 防范由射频引起的故障和射频整流对患者造成的伤害.....	30
16 梯度场致故障.....	36
17 组合场测试.....	41
附录 A（资料性） 使用标准电极导线的射频注入方法.....	45
附录 B（资料性） 在动物实验中，使用标准生产型电极导线向心肌输送 64 MHz 目标射频功率.....	47
附录 C（资料性） CEM43°C（43°C下累积等效分钟数）.....	50
附录 D（资料性） CEM43°C（43°C下累积等效分钟数）.....	50
附录 E（规范性） 梯度辐射 P（UCS）计算方法.....	55
附录 F（规范性） 射频意外心脏刺激符合性标准.....	58
附录 G（规范性） 射频意外心脏刺激符合性标准.....	62

前 言

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

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

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会（SAC/TC110/SC4）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法

1 范围

本文件适用于打算在大约64 MHz及128 MHz和全身线圈激励下运行的1.5 T及3.0 T圆柱形（圆形或椭圆形横截面）扫描孔全身磁共振（MRI）扫描仪中接受磁共振扫描的患者体内使用的经静脉起搏器、ICD和CRT系统。

本文件中指定的测试描述了和与磁共振扫描仪相关的磁场和电磁场的相互作用。这些测试可用于根据其“MR条件性安全”标签来演示器械的运行情况。这些测试不适用于制成品的常规测试。其中一些测试是型式测试，而另一些测试则需要样品量理由。

本文件的范围限于：

- 在磁共振扫描期间不使用感知功能或被程控为不使用感知功能来影响治疗传送的系统；
- 在磁共振扫描期间停用了高电压治疗的系统；
- 植入患者胸部区域的器械。

不可植入部件的要求超出了本文件的范围。

本文件的要求补充或修改了ISO TS 10974的要求。

注1：本文件可能为较新的治疗（如皮下ICD系统，无电极导线起搏器和环形记录仪）提供有用的指导，但其要求不在本文件范围之内。

注2：磁共振扫描仪的安全要求可见IEC 60601-2-33。

2 规范性引用文件

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

YY 9706.233 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求（YY 9706.233-2021，IEC 60601-2-33:2015，MOD）

YY/T 0987.2-2016 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 0987.5-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法

ISO/TS 10974 具有有源植入式医疗器械的患者进行磁共振成像的安全评估（Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有源植入式医疗器械 active implantable medical device AIMD

植入人体内的有源医疗器械。通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的；或通过医疗介入手段进入自然腔口的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

注：就本文件而言，有源植入式医疗器械是由一个或多个完全植入体内的植入式部件（例如，器械和电极导线）组成的系统。

[来源：GB 16174.1-20XX，3.2]

3.2

B₀

磁共振扫描仪的静磁场，除非另有说明，否则在本文件中磁共振扫描仪的静磁场的强度为1.5T或3.0T。

3.3

B_{1+rms}

B_{1+} 的均方根 (rms)

$$B_{1+rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} [B_{1+}(t)]^2 dt}{t_x}}$$

其中, t 为时间, t_x 为积分时间。 B_{1+rms} 应是整个序列持续时间内任意 10s 时段的最高平均值。

注: B_{1+} 是由校准容积内 (通常是产生 MR 信号的中心轴位层面) 的平均翻转角导出。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.201]

3.4

B_{1+}

在旋转参考系中, 射频场中对翻转核磁矩有效的分量。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.244]

3.5

B_{1+peak}

B_{1+} 的峰值。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.245]

3.6

鸟笼式线圈 birdcage coil

产生磁场的射频部分的辐射器

注: 这通常是指台架线圈, 用于模拟扫描仪的容积射频发射线圈的运行。

3.7

植入式心脏节律管理器械 implantable cardiac rhythm management device ICRMD

完全植入体内的经静脉的起搏器, 植入式心律转复除颤器或植入式心脏再同步治疗系统。

3.8

符合容积 compliance volume

用于检查梯度输出符合性的患者可进入区域。

注: 在配置柱形全身磁体的磁共振设备中, 符合容积是一个柱体, 其中心轴与磁体中心轴一致, 半径为 0.20 m, 与梯度线圈等长。在所有其他磁共振设备中, 符合容积是指根据磁共振设备预期用途可以正确定位患者身体任何部分的容积。

[来源: YY 9706.233-2021, 201.3.202]

3.9

$|dB/dt|_{rms}$

梯度磁场时间变化率幅度的均方根值 (rms)。

$$\left| \frac{dB}{dt} \right|_{rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left| \frac{dB}{dt} \right|^2 dt}{t_x}}$$

其中, t 是时间, t_x 是积分时间。

3.10

一级受控运行模式 first level controlled operating mode

一种磁共振 I 设备运行模式, 该模式下的磁共振设备的一个或多个输出值可能引起患者生理应激反应, 需要通过医疗监控进行控制。

注: 关于生理应激的定义和确认, 应不考虑可能导致或增强应激因素的其他来源 (例如, 有源植入式 s 医疗器械)。

[来源: YY 9706.233-2=21, 201.3.231, 有修改]

3.11

G

空间编码的磁场梯度，单位为 T/m。

注：G_x 是沿参考坐标系 X 轴方向的空间梯度，G_y 是沿 Y 轴方向的空间梯度，G_z 是沿 Z 轴方向的空间梯度。

[来源：YY 9706.233-2021，表 201.101，有修改]

3.12

梯度输出 gradient output

在规定条件下，在规定位置处，表征梯度性能的参数。例如，由一个或多个梯度单元产生的磁场强度变化率或感应电场强度。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.209, 有修改]

3.13

梯度单元 gradient unit

一组梯度线圈和放大器，共同作用产生沿磁共振设备坐标系某一轴向的梯度磁场。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.210, 有修改]

3.14

预期用途/预期目的 intended use/intended purpose

按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期使用。

[来源：YY/T 0316-2016, 2.5]

3.15

等中心 isocentre

磁共振设备的空间编码梯度的零点。

注 1：一般指磁体均匀性最高的区域。

注 2：一般指磁共振检查中成像区域的中心位置。

[来源：IYY 9706.233-2021, 201.3.214, 有修改]

3.16

导线 lead

封套一根或多根绝缘的导线，用于传输电能的软管。

[来源：GB 16174.1-20XX, 3.13]

3.17

电极导线端口 lead port

绝缘的有源植入式医疗器械插口或端口，在有源植入式医疗器械和电极导线之间提供电气和机械连接

3.18

MR 设备/磁共振设备 MR equipment/magnetic resonance equipment

预期用于活体磁共振检查的医用电气设备，磁共振设备包括从主电源到显示监视器的所有硬件和软件部分。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.218]

3.19

MR 扫描仪/磁共振扫描仪 MR scanner/magnetic resonance scanner

见 3.18

注：在本文件中，经常使用术语“磁共振（MR）扫描仪”代替“磁共振（MR）设备”。

3.20

最大梯度切换率 maximum gradient slew rate

正常扫描条件下，用最短斜坡时间，在规定的最大梯度值 G_{+max} 和 G_{-max} 之间切换所得到的梯度变化率。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.222]

3.21

MR 特定条件安全 MR Conditional

在特定条件下，在 MRI 环境中被证明是安全的物品，包括静磁场，转换梯度场和射频场的条件。

条目注释 1：可能需要其他条件，包括项目的具体配置。

[来源：ASTM F2503, 3.1.11, 已修改 - 第一句和第二句已合并。]

3.22

正常运行模式 normal operating mode

磁共振设备的一种运行模式，在这种运行模式中，没有任何输出值可以引起患者生理应激反应。

条目注释 1：在无任何可引起或增强应激因素等附加来源（如 AIMD）情况下规定生理应激的定义和确认。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.224]

3.23

搜索线圈 search coil

在符合性试验中用于测量梯度输出的小直径线圈。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.230]

3.24

特定吸收率 (SAR)

单位质量吸收的射频功率 (W / kg) 。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.233]

3.25

磁场时间变化率 (dB/dt/)

磁通密度随时间的变化率 (T/s)

条目注释 1：在适当的低频范围（例如 <5 kHz）中评估磁场的变化率 dB/dt，不考虑开关放大器纹波影响。。

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.234]

3.26

容积射频发射线圈 volume RF transmit coil

适用于磁共振设备的射频发射线圈，可在其所包围的指定容积内产生均质的射频场

条目注释 1：容积射频发射线圈可以是全身射频发射线圈，头部射频发射线圈或设计用于人体特定部位均匀覆盖的射频发射线圈。用于射频发射的包围人体或人体局部的单环线圈，可视为一种容积射频发射线圈（例如：单环腕关节线圈）

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.236]

3.27

全身梯度系统 special purpose gradient system

适用于全身磁共振设备的梯度系统

[来源：YY 9706.233-2021, 201.3.237]

3.28

全身磁共振设备 whole body magnetic resonance equipment

磁共振设备具有较大尺寸，可对成人患者进行全身磁共振检查和局部磁共振检查。全身磁共振设备可以配备体积射频发射线圈，局部射频发射线圈，以及特殊用途梯度系统。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.239]

3.29

全身 SAR whole body SAR

在规定时间内，患者身体总质量的比吸收率平均 SAR

[来源：Y 9706.233-2021，201.3.241]

3.30

部分身体 SAR partial body SAR

在规定时间内，容积射频发射线圈覆盖区域的患者身体质量的平均 SAR

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.225]

3.31

局部 SAR local SAR

在规定时间内，患者身体任何 10 g 组织的平均 SAR。

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.216]

3.32

头部 SAR head SAR

在规定时间内，患者头部质量的平均 SAR

[来源：YY 9706.233-2021，201.3.212]

4 符号和缩略语

BG 梯度磁场强度

DUT 被测设备

RF 射频

rms 均方根

TEM 横向电磁

5 非植入式部件的基本要求

有源植入式医疗器械的不可植入部分的要求超出了本文件的范围。它们可能会在将来的版本中规定。

6 检查和测量

ICRMD（心血管植入式电子器械）有望按照其预期用途运行，并且不会给患者带来不可接受的风险。表 1 合并列了故障测试的测试标准。

表 1 故障测试和相应的条款以及导致所评估危害的磁共振场

故障测试	B ₀	C _{x,y,z}	B1	条款
B ₀ 故障	x	-	-	14
梯度故障（注入/辐射）	-	x	-	16
射频故障（注入/辐射）	-	-	x	15
梯度振动故障（磁共振扫描仪/振动台）	x	x	-	10
磁共振组合场	x	x	x	17

整个故障评估包括三个步骤：

- 第 1 步：暴露期间进行监测。
- 第 2 步：暴露后立即进行功能验证。
- 第 3 步：最终验证。

第 1 步允许评估 ICRMD 在暴露于磁共振场期间的行为。

第 2 步允许评估暴露于磁共振场后即刻 ICRMD 的行为是否符合预期（即没有发生意外的瞬态故障）。此步骤仅适用于磁共振组合场和 B0 故障测试。这不打算用作参数测试。

第 3 步允许评估 ICRMD 在暴露于磁共振场后是否按照其预期用途运行。

表 2 详细介绍了辐射和注入故障测试的每个步骤要执行的评估。该评估的区别在于与辐射测试环境相比，注入测试环境可以实现更好的监测和更好的测量。

表 2 注入和辐射故障测试拟定执行的评估

步骤	辐射测试	注入测试
第 1 步：暴露期间监测¹⁾		
起搏监测	根据 6.2 ^{6), 9)}	确保夺获 ⁷⁾ 不允许错过任何心搏 ²⁾
第 2 步：暴露后立即进行功能验证		
最长等待时间	30 min ⁵⁾	不适用
遥测检查 ³⁾	是 ^{5), 8)}	不适用
磁共振成像模式	是 ^{5), 8)}	不适用
(POR) 重置	是 ^{5), 8)}	不适用
恢复正常模式	是 ^{5), 8)}	不适用
高电压电荷（如适用）	是 ^{5), 8)}	不适用
磁铁模式	是 ^{5), 8)}	不适用
第 3 步：最终验证⁴⁾		
ICRMD 按照其预期用途运行，并且不会对患者造成不可接受的风险。	是	
<p>¹⁾ 仅当 ICRMD 系统按照其“MR 条件性安全”标签在磁共振扫描期间支持心脏起搏时适用。</p> <p>²⁾ 注入测试环境可实现更好的监测和更好的测量。</p> <p>³⁾ 询问器械时，遥测检查是自动隐含的。</p> <p>⁴⁾ 最好在暴露后立即进行最终验证；制造商最多可以延迟 14 天。</p> <p>⁵⁾ 此步骤仅适用于磁共振组合场和 B0 故障测试。应当在暴露结束后 30 分钟内开始检查。</p> <p>⁶⁾ 对于梯度振动故障测试，应当仅在暴露的前 5 分钟和后 5 分钟监测起搏是否符合 Hayes 标准[1]。</p> <p>⁷⁾ 电压×持续时间乘积应当满足高于该要求的安全系数，以确保在 MRI 暴露期间的夺获（例如，在 2 倍安全系数的情况下为 2.5 V×ms）。</p> <p>注释：起搏阈值遵循公认的强度持续时间曲线，该曲线是电荷和脉冲宽度之间的线性关系。需要给定脉冲下的电荷以刺激心脏组织。电荷的一个很好的近似值是电流×脉冲宽度，对于固定的起搏阻抗，也可以是电压×脉冲宽度。为确保夺获，“MR 条件性安全”标签定义了进入 MRI 模式之前患者的阈值（例如 S 2.5V × 0.5ms 或 1.25 V × ms）。因此，我们可以定义在 MRI 模式下在暴露期间被测器械仍然能够确保夺获所要满足的电压×持续时间乘积。</p> <p>⁸⁾ 如果器械在超时后没有自动退出 MRI 模式，则可以将该评估推迟到第 3 步。</p> <p>⁹⁾ 辐射梯度故障起搏监测仅在忽略“注入梯度故障”测试时适用。</p>		

6.1 辐射环境下的起搏监测

如果 ICRMD 系统根据其“MR 条件性安全”标签在进行磁共振扫描时支持心脏起搏，则如下所述，应当在辐射暴露期间评估 ICRMD 起搏活动：

- 在整个监测时间内（见注释 2）未检测到临床上明显的失起搏信号（见注释 1）。

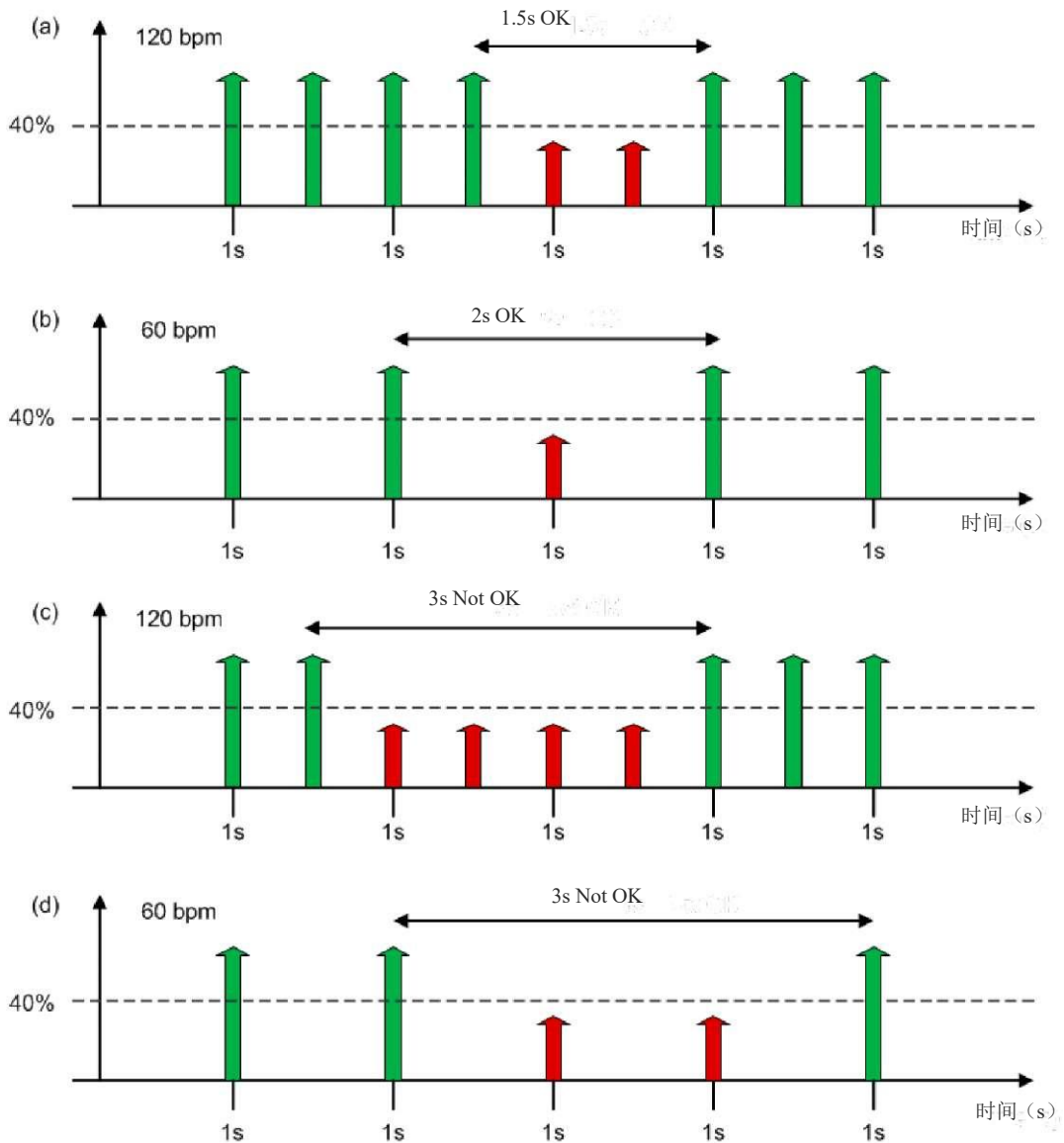
注 1：失起搏定义为峰值起搏振幅低于程控值的 40%（例如，对于 5V 程控值，为 2V）。制造商可以根据理由为左心室推荐不同的阈值。

注 2：基于[1]，[2]，超过连续 2 秒的失起搏被认为具有临床意义（如图 1 所示）。

2 秒以内的失起搏被认为不具有临床意义；如下允许这样的事件：

- 在磁共振组合场测试期间，在表 22 中所示的每个标志处一次。对于在一个标志处的多个扫描方案，仅允许一次最多 2 秒的失起搏。此标准也足以满足 0 类器械的 B0 测试要求（如表 12 所定义）。
- 在 1 类和 2 类器械（如表 12 中所定义）的 B0 测试中，每次定向暴露期间一次。
- 在“梯度振动测试”期间，在暴露的前 5 分钟内一次，在暴露的最后 5 分钟内一次。

— 在梯度辐射测试期间，在整个辐射暴露期间一次。



关键信息：

- a) 120 bpm，间期为 1.5 s，因此不具有临床意义。
- b) 60 bpm，间期为 2 s，因此不具有临床意义。
- c) 120 bpm，间期为 2.5 s，因此具有临床意义。
- d) 60 bpm，间期为 3 s，因此具有临床意义。

注：图中“OK”是指不具有临床意义的间期，“Not OK”是指具有临床意义的间期。

图 1 图表显示在不同场景下两种有效起搏振幅之间的间期

7 关于应用本文件中的测试的一般注意事项

若干条款包含了层级的概念（例如，第 1 层级，第 2 层级，...，第 n 层级），其中每个层级代表一种替代测试方法。编号最小的层级（第 1 层级）代表最简单的测试方法，产生的结果最不准确，但是为确保安全起见是保守的。使用较低层级的有源植入式医疗器械需要相当大的裕量，以便能够适应保守的假设。

随着层级数增加，测试方法变得更加复杂，更难以实施，但提供了更准确的结果。更高层级的使用减少了对过度设计裕量的要求，因为测试结果更接近于临床实际。

有几个条款使用“层级”概念。制造商可以为每个测试选择合适的层级，并且不同的层级可以用于不同的测试。每个测试不需要使用多个层级。

8 射频场致热

8.1 概述

电极导线射频致热的安全性测试包含两个部分：

- a) 第一个部分是对电极导线的电磁建模，第 8.3 条详细描述了建模过程。射频电极导线建模框架的输出是一组计算机模拟结果，这些结果定义了电极导线/组织界面处功率沉积的概率分布函数。
- b) 第二个部分评估功率沉积对关联组织的影响。

8.2 要求

以下各条款描述了将模拟结果与所选的生理反应模型结合起来确定心脏电极导线的安全性的要求。

8.1.1 CEM43

CEM43 ≤ 120 分钟（45°C，持续 30 分钟）是防范慢性心脏组织损伤的安全界限。有关基本原理和参考，请参见附件 C。

8.1.2 ΔPCT

ΔPCT 包含两项要求，一项要求是关于急性损害反应（在注入功率后 2 小时内测量），另一项要求是关于慢性损害反应。若选择 ΔPCT 作为要求，应按照附录 X 进行测试

8.3 测试设置

8.3.1 测试线圈

模拟过程应包含不同类型的全身鸟笼式线圈，除非通过分析可以证明特定的线圈类型不会影响电极导线的致热分布。模拟中使用的激励水平应当与“MR 条件性安全”标签一致。电极导线致热分析应当同时包含顺时针和逆时针激励。

注：顺时针和逆时针相当于首先头部模拟和首先脚部模拟。

应当使用一系列线圈长度和直径进行模拟，或者进行单独的分析，以识别电极导线致热评价要使用的最坏情况的线圈类型。

对于圆柱形扫描孔、圆极化、“MR 条件性安全”标签，应对表 3 中的线圈进行建模足以代表临床环境。若使用区别于表 3 中的射频线圈几何尺寸，制造商应给出相应的一致性证据。

表 3 用于体内模拟的射频线圈几何尺寸

孔径 (容限 = 5%)	长度 (容限 = 10%)
60	55
60	70
70	55
70	70
70	38
60	55

8.3.1.1 人体库

应在跨越人体质量指数（BMI）和表 4 中指定的性别的人体模型库范围内评估电极导线致热，

表 4 虚拟人体模型

性别	BMI 范围 (kg/m ²)
男或女	>35
男	20 - 30
女	20 - 30
男	10 - 20
女	10 - 20

8.3.2 模拟扫描位置

模拟扫描位置应当包括头部（视线高度）与臀部之间的区域，但不得在等高线处以 10 cm 的最大步长越过膝盖。

8.3.3 电极导线路径

有必要在模拟数据集中使用足够数量的多样但临床上相关的电极导线路径。目前，器械位置被限制在左胸和右胸区域。

8.3.3.1 器械位置

电极导线致热分析应当包括跨越胸部区域内允许的器械植入位置的两个极端的电极导线路径。

8.3.3.2 电极导线头端位置

具有一个心房起搏位点的路径就足够了。

至少应当使用 2 个右心室头端位置（顶点和 1 个侧壁）来定义右心室头端位置。对于为冠状窦（CS）提供左心室起搏通路的静脉，每个静脉至少应当在两个位置考虑三条心脏静脉分支（前静脉，侧静脉，后外静脉或后静脉）。

8.3.3.3 电极导线路径定义

在模拟中使用的电极导线路径由 3D 路径定义，该路径是从器械接头到血管的平滑路径，然后是血管到心脏的合适腔室，最后以 8.3.4.2 中定义的右心房、右心室和左心室（如适用）头端植入位置结束。

MRI 射频磁场将在植入式脉冲发生器（IPG）外壳周围感应电场。由于植入式脉冲发生器由导电材料制成，因此外壳附近的电场垂直于器械表面，并且切向分量为零。因此，应当认为任何多余的电极导线都位于器械外壳的附近，其中将切向电场设为零。

8.3.4 电极导线路径选择

数据集应当包括因相位效应而造成增强的电极导线路径和因相位效应而造成抵消的电极导线路径。应当开发一套电极导线路径并说明其原理，证明该组电极导线路径之间会产生抵消、增强和变化，并评估由于电极导线体各段之间的耦合而产生的模型影响。独特 E_{tan} 激励的最小数量应当为 25，且沿电极导线路径的幅值和相位都不相同。

8.3.5 体模选择

ISO TS 10974 附件 M 还描述了圆形和卵形/椭圆形体模，它们也可用于模型确认工作。此外，附件 M 描述了不同的射频线圈驱动配置以及各种体模所产生的电场分布。

模型确认应当至少包括 ASTM F2182 中描述的任一 ASTM 体模，或 ISO TS 10974 附件 M 中描述的任一体模。

8.3.6 组织模拟介质（TSM）

制造商应规定组织模拟介质的具体参数

8.3.7 射频线圈和激励

线圈应当满足表 5 中列出的约束条件。

表 5 射频线圈约束条件

特征	要求
构造	≥16 横档高通线圈
直径范围	60 cm 至 75 cm
线圈长度	55 cm 至 75 cm
频率	64 MHz ± 5%/128
射频极化	圆极化或线极化

建议将总温度保持在 ASTM F2182 规定的 40°C 以下。

8.4 测试步骤

8.4.1 热点确定

在本文件中，热点定义为用于起搏器和心脏再同步应用的起搏/感知电极。对于有多个电极的左侧电极导线的心脏重新同步，认为每个电极都是一个热点。对于其他特殊的电极模式，应通过ISO TS 10974描述的方法确定热点。

每个热点都需要经过验证的电磁模型和体内功率沉积分析。

8.4.2 MRI 射频场下的电极导线电磁建模

制造商应提供 MRI 射频场下的电极导线电磁模型或模型建立的具体方法。

有必要验证一个或多个电极导线的个别射频模型的有效性，并且还要验证一起协同工作的总体建模框架组件的组合的有效性。以下条款描述了两种验证都应当使用的步骤。

8.4.3 体外电极导线模型验证

电极导线模型确认的主要目的是验证模型表示幅值和相位效应的能力。因此，模型确认数据集应当包括各种入射电场，这将导致幅值和相位效应致热的增强和抵消。

模型确认工作包括以下步骤：

1 定义数据集

2 按 8.3.6-8.3.9 的测试设置模拟并测量每个典型条件（包含所选择的电极导线路径（见 8.3.3 及 8.3.4）和模拟扫描位置（见 8.3.2））。

3 使用最小二乘线性回归分析法并按 8.5.1 的要求比较模拟和测量结果。

4 量化模型中的不确定度。

8.4.4 人类射频热点功率预测

应当使用下面的方程式来预测 8.2 中识别的每个热点的功率沉积：

$$P_{\text{热点}} = A \left| \int_0^L S_{\text{hotspot}}(z) E_{\text{tan}}(z) dz \right|^2 \quad (2)$$

其中

$P_{\text{热点}}$ 是有源植入式医疗器械在热点处的局部功率沉积（W）。

A 是常数（W/（V/m）²）。

L 是有源植入式医疗器械的长度（m）。

z 是沿有源植入式医疗器械的位置（m）。

$S_{\text{热点}}$ 是有源植入式医疗器械（1/m）经验证的复杂模型。

E_{tan} 是在 8.5.2（V/m）下测得的体内局部电场。

具体的数据分析步骤参见 8.5.2

8.5 数据分析和结果报告

8.5.1 体外电极导线模型确认数据分析

模型确认数据集是定义入射电场的电极导线路径（参见 8.3.4）和模拟扫描位置（参见 8.3.2）的所有组合。

8.5.1.1 模拟及测量

模拟包括向射频鸟笼式线圈提供一个射频电激励信号，包含 8.3.5 中所述的体模之一，填充 3.3.6 中所述的组织模拟介质，在该体模的体积内产生 3D 电场（幅值和相位）。

电极导线路径与该体模中的 3D 电场相结合，用于定义与电极导线相切的电场（大小和相位）。第二次模拟将切向电场应用于电极导线模型，并计算电极导线电极功率或温度水平。对 8.5.1 中定义的模拟数据集的每个元素执行模拟。

对模拟数据集的每个元素进行测量。应当使用 SAR 探头或温度探头进行能量沉积的测量。

8.5.1.2 数据比较和分析

模拟和测量工具能够以不同单位提供结果，例如，模拟结果可以是功率，而测量结果可以是温度。如果有必要，为进行比较，应当将模拟结果和测量结果转换为共同的单位。

数据比较和分析程序应当包括以下内容。

- 对辐射电磁场测试环境不确定度的评估。
- 对有源植入式医疗器械模型不确定度的评估。

注：有关不确定度的更多信息，请参见 8.5.4。

- 对有源植入式医疗器械模型误差的量化。
- 评估确认标准并计算组合的体外预测不确定度。

模型确认的目的是证明模型适用于预期用途。

8.5.2 人类射频热点功率预测

8.5.2.1 人体模拟

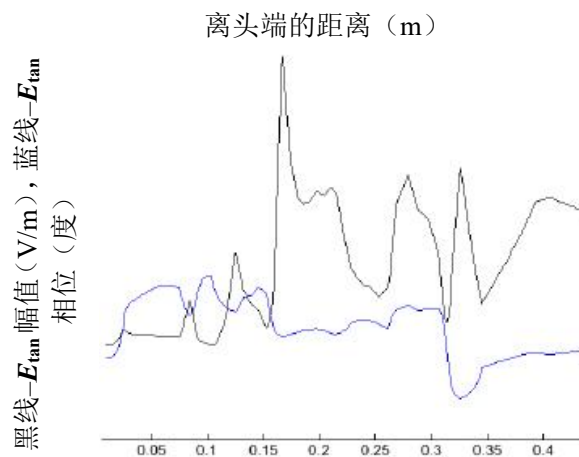
8.3.1 中定义的每个人体应当：

- 在 8.3.1 定义的射频鸟笼式线圈中模拟；
- 具有顺时针和逆时针旋转；
- 具有圆极化激励，并按比例换算以匹配“MR 条件性安全”标签；
- 在 8.3.2 中定义的模拟扫描位置处。

上文的每个人体模拟都会在人体中产生 3D 电场。上述属性的每种组合都会产生一种独特的人体 3D 电场，该电场将被称为人体模拟集。

8.5.2.2 E_{tan} 提取

E_{tan} 定义为与 8.3.3.3 中定义的电极导线路径相切的电场的幅值和相位。应当为 8.3.3.3 中定义的每个电极导线路径以及由 8.5.2.1 中的人体模拟集定义的每个唯一的人体 3D 电场创建一个 E_{tan} 数据集。 E_{tan} 数据集包含沿电极导线整个长度的切向电场的幅值和相位。



关键信息：

蓝线是 E_{tan} 相位（度）

黑线表示 E_{tan} 幅值（V/m）

图 2 E_{tan} 幅值和相位实例

8.5.2.3 电极导线模型模拟和概率分布函数

8.5.2.2 中提取的 E_{tan} 数据集将应用于 8.4.2 中定义的所有电极导线模型。该模拟的结果是传送到热点的功率。单个模拟结果的数量将在数万至数百万之间不等，具体取决于人体模拟集中的元素数量，鸟笼式线圈模型的数量以及电极导线路径的数量。

所有结果的组合定义了传送到热点的功率的概率分布函数（pdf 或直方图）。给定模型的每个电极导线长度应当具有独立的概率分布函数。

8.5.2.4 不确定度分析

应当确定模型的预测不确定度 $U_{\text{预测}}$ 和辐射测试系统的不确定度 U_{exp} 。有关测量误差和不确定度的其他指南，请参见[9] [10] [11] [12] [13]。

注 1：人体电磁模拟用于确定有源植入式医疗器械电场暴露。模拟空间应代表相关患者群，并发送“MR 条件性安全”标签中指定的射频线圈、极化和患者姿势。如果使用缩减的一组模拟，并且特定参数的变化有限，则可以使用附加的不确定度分析来考虑模拟空间中的预期变化。

注 2：要求有源植入式医疗器械的位置、方向和电极导线路径涵盖拟申报的“MR 条件性安全”标签中确定的临床用例。不确定度分析不适用于这些参数。

9 防范器械致热对患者的伤害

9.1 概述

植入式脉冲发生器外壳（CAN）有三种独立的致热机制。

1. 由涡流产生的梯度致热。
2. 电极导线的注入射频产生的致热。
3. 因局部比吸收率集中（无电极导线）对外壳附近组织产生的射频致热。

表 6 列出了验收标准。有关参考和基本原理，请参见附件 C。

表 6 囊袋组织的验收标准

组织类型	安全温度界限 (°C)	持续时间 (分钟)	CEM43 等效值
皮肤痛	≤ 44	任何	不适用
骨骼肌损伤	45	30	120

注释：考虑起始温度时，骨骼肌是最坏情况的组织损伤类型（请参见附录 C 中的 CEM43）。

9.2 要求

对每一致热机制都需要一种测试方法来进行评估。

9.3 测试设备

应当使用 ISO TS10974 第 8.3 条和第 9 条中定义的射频源、梯度源和温度测量系统进行器械致热测试。

9.3.1 梯度制热测试中梯度磁场的要求

对于梯度引起的温升测试，将基于 20 cm 的植入物半径，展开测试；梯度磁场切换率的有效值应根据 ISO TS10974 第 9 条中的表 4，测量或将数据换算为 42 T/s RMS。同样，梯度磁场的峰值应当根据 ISO TS10974 附件 A 中的表 A.2，测量或将峰值 dB/dt 值换算为 $[\sqrt{2} \times 89.9] 127 \text{ T/s}$ 。 $T_{\text{off}} (T3) = 3.2 \text{ ms}$, $T_{\text{dwell}} = 0 \text{ ms}$, $t_{\text{slew}} (T1) = 0.2 \text{ ms}$ 时，满足峰值和 RMS 值的波形如图 4 所示。

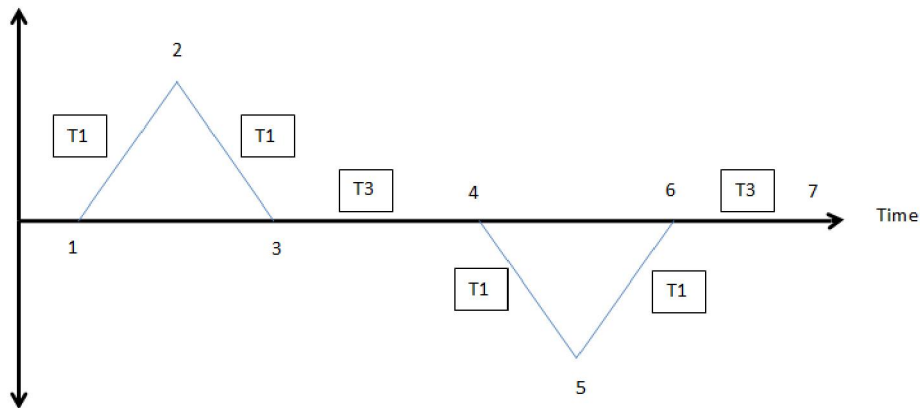


图 3 用于梯度外壳致热评估的梯度致热波形，峰值=127 T/s，RMS 值=42 T/s，T1 = 0.2 ms，T3 = 3.2 ms

9.4 测试步骤

9.4.1.1 第1层级：组织模拟介质中的温度测量

第1步：确定器械暴露于辐射 dB/dt 水平时的热点位置。记录热点的位置，精确度为±10 mm。

第2步：将器械放入凝胶中，等待10分钟以达到热平衡。根据 ASTM F2182-11a X1.2.3 的规定，将没有电极导线的器械（端口堵塞）浸没在至少 2.2 cm 凝胶状生理盐水中。在沉浸的同时将器械暴露于具有适当 RMS 值的辐射 dB/dt 水平，同时测量梯度热点处的温升。按照 ASTM F2182 X1.9.1 的规定，测试持续时间为15分钟。

如果符合验收标准，则无需进一步评估。如果不符合该标准，请继续进行第2层级。

9.4.1.2 第2层级：功率方法

第1步：确定器械暴露于辐射 dB/dt 水平时的热点位置。记录热点 L1 的位置，精确度为±10 mm。

第2步：测量由于辐射梯度场（表示为 T 辐射（t））而在热点处产生的致热。将器械（不带电极导线）和安装在第1步中确定的热点处的温度探头一起放入隔热容器中。隔热容器见附录9。将包含器械和探头的隔热容器放入梯度线圈中均匀的梯度场区域中。将器械暴露于具有适当的 RMS dB/dt 水平的辐射梯度场持续四分钟，记录热点处的温度变化。

第3步：测量由于通过电阻加热器外加的功率而在热点处产生的致热（表示为 T 电阻（t））。将电阻加热器安装在器械的两侧。将带有温度探头和电阻加热器的器械放入第2步的绝缘容器中。在梯度线圈外部，将加热器连接到电源，并向电阻式加热器施加恒定的功率四分钟（持续时间应与第2步相同）。在整个加热持续时间内，记录热点处的时间-温度曲线（T 电阻（t））和外加的功率（W 电阻）。计算与 W 电阻相对应的 dT 电阻（t）/dt 稳定值。

建议使用重复样在三种功率电平下重复执行第3步，以便能够可靠地建立 dT 电阻（t）/dt 和 W 电阻 之间的关系式，以供在第4步中使用。

建议选择能够产生与第2步中测得的致热类似的功率电平。

第4步：计算梯度场感应的表面功率通量 ϕ 。

4a) 计算在辐射梯度场暴露持续时间内的稳态 dT_{辐射}（t）/dt。

4b) 计算在外加的电阻发热功率范围内的标称 dT_{电阻}（t）/dt/W_{电阻}

4c) 计算器械上的辐射场感应功率：

$$W_{\text{辐射}} = W_{\text{电阻}} / dT_{\text{电阻}}(t) / dt \times dT_{\text{辐射}}(t) / dt$$

4d) 计算梯度场感应的表面功率通量：

$$\Phi = W_{\text{辐射}} / A_{\text{PG}}$$

其中 A_{PG} 表示器械的表面积。

第5步：使用以下关系式（附件 D 中所述），估算体内组织的温升 $\Delta T_{\text{体内}}$ ：

$$\Delta T_{\text{体内}} \sim 0.000266 \times \phi^2 + 0.0632 \times \phi$$

9.4.2 射频注入制热测试

第1步：按照 ASTM F2182 的规定将器械浸入充满凝胶状生理盐水的体模中，执行 ISO TS 10974 第8条规定的辐射射频测试。然后，可以使用测量或模型来量化每个射频入口上注入的射频电平（LevelRF）。

第2步：器械周围放置的多个温度探头中找到此位置，找到最大致热（RF 注入）热点的位置。

第3步：在记录15分钟温升 RF 注入的同时，重复第1步中的测试。

第4步：如果找到的热点与单个射频入口的位置相关联，则将 RF 注入热点处测得的温升换算为该射频入口的第90个百分位数 RMS 功率电平。否则，则将在 RF 注入热点处测得的温升换算为所有射频入口的第90个百分位数 RMS 平均值或总功率电平。按照 ISO TS 10974 第15条中的规定确定 RMS 电平。

9.4.3 由于“外壳”处局部电场导致的射频制热测试

第1步：根据 MR 条件性安全标签标示的比吸收率，确定在外壳处的第90个百分位电场值。

第2步：在凝胶状生理盐水体模中产生电场强度，以获得足够的信噪比。根据生成的 Etan 调整“外壳”的长尺寸。

第3步：在器械周围放置的多个温度探头，从中找到最大致热（RF 囊袋）热点的位置。

第 4 步：在 RF 囊袋处测量不少于 15 分钟温升。

第 5 步：换算到第 1 步中第 90 个百分位数的电场值的温升。

9.5 数据分析和结果报告

有源植入式医疗器械制造商应当分别报告由于梯度、局部电场射频和注入射频引起的温升。

10 防范梯度引起的振动对患者造成的伤害

10.1 概述

该测试提供了两个层级（路径）来评估磁共振引起的振动。第 1 层级使用直接磁共振扫描仪，测试负担较重，而第 2 层级使用保守的近似法来减少测试负担。这些层级中只有一个层级将应用于被测器械。

10.2 要求

被测器械的程控模式应当代表其最终的“MR 条件性安全”操作模式。如果“MR 条件性安全”操作模式包含用于治疗输出的选项，那么被测器械应当在该模式下进行测试，且不必在治疗关闭模式下进行测试。

10.3 测试设置

10.3.1 磁共振环境设置

磁共振环境设定见附录 10，ISO TS 10974 第 10.3 适用

10.3.2 磁共振扫描仪中的器械设置

ISO TS 10974 第 10.4.1 条适用于场测量。

ISO TS 10974 的 10.4.2.1 条适用于器械方位。磁共振扫描仪中的 CRM 器械应当以最大导电平面平行于扫描仪 z 轴且与扫描仪 y 轴正交来定向。初级激励来源于 dBy/dt 梯度。仅此方位是必需的。

ISO TS 10974 的第 10.4.2.2 条适用于器械安装。

10.3.3 器械监测设置

在该测试的前 5 分钟和最后 5 分钟，应当使用专用的起搏监测系统监测被测器械的起搏输出信号。实施的监测系统应当保证以下所列的性能。

10.4 测试步骤

10.4.1 第 1 层级监测（如果使用扫描仪的话）

1. 监测系统应允许在测试期间记录每个起搏通道的起搏活动。
2. 监测系统不得干扰器械的起搏活动，同时磁共振场对监测系统本身的干扰程度不得妨碍对起搏活动进行定性监测。
3. 应当尽可能减少监测系统对被测器械所遭遇的射频电场的影响。

10.4.2 方法 2 监测（如果使用振动台的话）

1. 监测系统应允许在测试期间记录每个起搏通道的起搏活动。
2. 监测系统应当具有稳定的连接，且不易受到振动台系统发出的噪声的影响。

10.5 数据分析和结果报告

应按照第 6 章的规定完成结果报告。

11 磁感应力

11.1 要求

磁感应力应符合制造商的规定。

11.1.1 器械磁感应力的要求

本文提供了两个确定最大磁感应力的层级（方法），但是只需要使用一种方法。第1层级提供了更为保守的验收标准，而第2层级为器械附近的组织损伤提供了现实的安全界限。

第1层级：

小于或等于十倍器械重力。

第2层级：

小于或等于 $F_{\text{MaxMuscle}}$ 和 F_{MaxScar} 中的较小者。其中， $F_{\text{MaxMuscle}}$ 表示肌肉可承受的最大压力， $F_{\text{MaxMuscle}}(\text{N}) = 2.5 \times$ 器械的最大表面积，单位为 cm^2 。 F_{Maxscar} 表示瘢痕组织可承受的最大压力。 $F_{\text{Maxscar}}(\text{N}) = 250 \times$ 器械的最小投影周长 $\times 0.01$ （瘢痕厚度，单位： cm ），单位为 cm^2 。

11.1.2 电极导线磁感应力的要求

小于或等于测试样品的重力。

11.2 测试设置

应当使用 YY/T 0987.2-2016 第6条中定义的或等效的试验装置。

注：等效的试验的装置可参考 ASTM F2052-15。

11.3 测试步骤

测试可分为以下2种情况：

11.3.1 电极导线主体和远端电极的测试

电极导线主体和远端电极应当与近端连接器分开进行测试。这可以通过构建设没有近端连接器的电极导线来实现，也可以通过在刚性到柔性的过渡点处从生产型电极导线上切掉连接器来实现。制造商应提供样品，将样品盘绕在直径为 $5 \pm 1.0 \text{ cm}$ 的环中，沿 z 轴方向测得最大偏转角，重复3次，记录测试点位置的 $|\nabla B|$ 值。

注：具体步骤可参见 ASTM F2052-15。

11.3.2 器械和电极导线近端连接器的测试

电极导线近端连接器与器械一起进行测试，将样品悬挂在试验装置上，沿 z 轴方向测得最大偏转角，重复3次，记录测试点位置的 $|\nabla B|$ 值。

注：具体步骤可参见 ASTM F2052-15。

11.4 数据分析和结果报告

11.4.1 数据分析

器械可外推出最大空间梯度 ($|\nabla B|_{\text{max}}$) 的磁感应力。制造商应提供 $|\nabla B|_{\text{max}}$ 。通常情况下，1.5T MR 系统的 $|\nabla B|_{\text{max}}$ 小于 19 T/m (1900 高斯/厘米)，3T MR 系统为小于 17 T/m (1700 高斯/厘米)。

11.4.2 结果报告

报告应包括 YY/T 0987.2-2016 第10条的内容。

12 磁致扭矩

12.1 要求

磁致扭矩应符合制造商的规定。

本文提供了适用于器械的两个确定最大磁感应力的层级（方法），但是只需要使用一种方法。第1层级提供了更为保守的验收标准，而第2层级提供现实的安全界限。

第1层级：

小于重力引起的扭矩。

第2层级：

小于4倍重力引起的扭矩。

注1：扭矩定义为器械最大线性尺寸和其重量的乘积。

注2：电极导线主体和远端电极不需要测试磁致扭矩。将电极导线近端连接器和器械一起测试。

12.2 测试设置

应当使用 YY/T 0987.5-2016 第 6 条定义的或等效的试验装置。

注：等效的试验的装置可参考 ASTM F2213-17。

12.3 测试步骤

应当按照 YY/T 0987.5-2016 规定或等效的方法对器械进行测试。

注：等效的方法可参考 ASTM F2213-17。

12.4 数据分析和结果报告

报告应包括 YY/T 0987.5-2016 第 10 条的内容。

13 梯度场致电极导线电压

13.1 概述

本条款的测试适用于有两个或更多个患者接触电极的脉冲发生器。

应使用根据其预期用途程控的脉冲发生器进行测试。

使用标准台式设备测试脉冲发生器，并通过组织界面网络连接到脉冲发生器（见附录 XX）。

拆下电极导线，并使用合适的连接器将脉冲发生器电极导线端口连接到组织界面，测试带有可拆卸电极导线的脉冲发生器。

进行了三个测试来评估梯度引起的效应。第一项测试测量与单个梯度脉冲相关联的梯度感应电荷和电流。第二项测试测量脉冲发生器暴露于长梯度脉冲序列时的平均整流电流。第三项测试评估在扫描过程中启用了起搏功能的脉冲发生器的起搏输出梯度脉冲失真。

无论在 MRI 扫描期间是否关闭了脉冲发生器治疗输出，都需要进行梯度感应电荷和电流测试。

对于被程控为在 MRI 扫描期间输送起搏治疗的脉冲发生器，应当针对每一起搏电极电路阻抗状态（即在治疗传送窗口之内和之外）重复进行该测试（见附录 XX），或者提供排除其中一项的理由。

应为每个活动起搏矢量完成测试。应当按照附录 XX 规定的测试用例进行测试。

如果定义为脉冲发生器磁共振条件性安全操作的一部分，则应当将关闭电输出视为脉冲发生器操作范围的一部分并进行测试。

对于根据“MR 条件性安全”标签在 MRI 扫描期间不提供起搏治疗输出的脉冲发生器，不需要进行梯度引起的起搏脉冲失真测试。如果通过分析可以显示出可能的失真量很小，或者梯度感应电压不会阻止脉冲发生器满足其治疗效果要求，则制造商可以省略梯度脉冲失真测试。

绝缘天线不能通过梯度电流，因此不进行注入测试。

13.2 要求

应当根据附录 E 中定义的方法进行梯度引起的非预期心脏刺激的概率 P（UCS）分析。

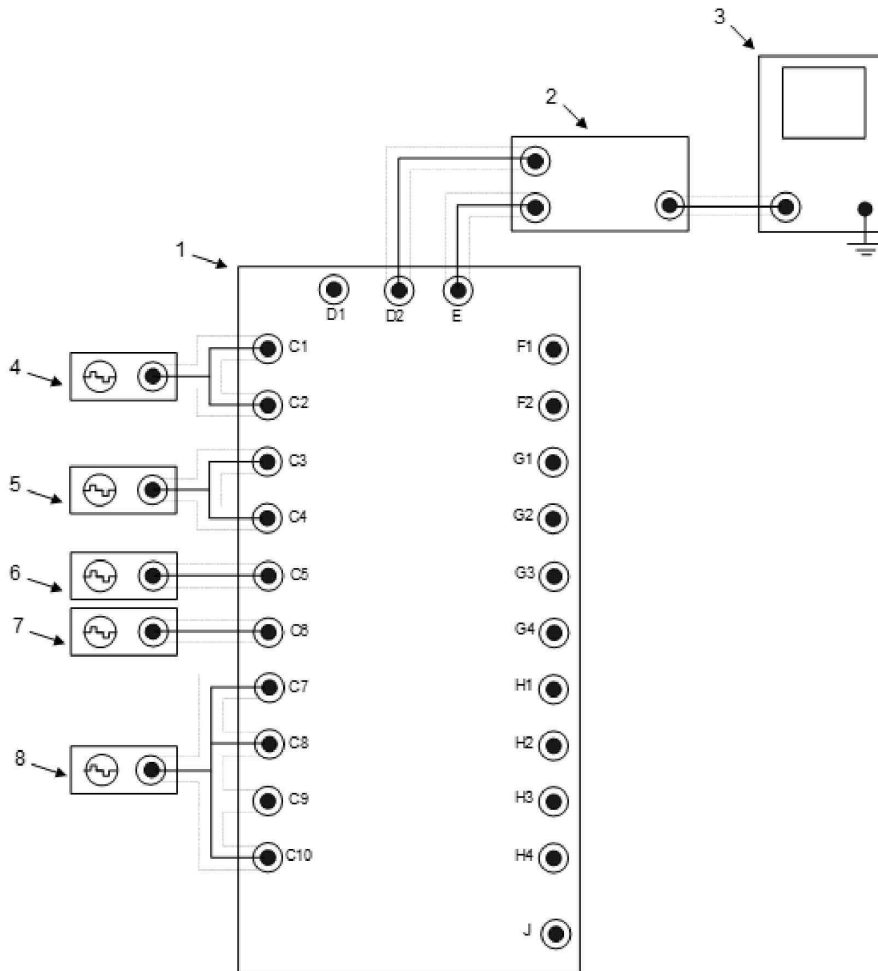
梯度引起的意外心脏刺激在心室应用中的可能性不应当超过 1:10,000。

梯度引起的意外心脏刺激在心房应用中的可能性不应当超过 1:1,000。

使用附录 E 中的方法和 P（UCS）验收标准，根据心脏电极导线电极刺激阈值分布确定该条款的脉冲发生器梯度感应电荷和电流测试限（见附录 XX）。

13.3 测试设置

用于测量梯度感应脉冲发生器电荷，电流注入，整流和失真的测试设置如图 15 所示。



关键信息:

- | | | |
|---|-----------------|-----------|
| 1 | 梯度组织界面电路 | |
| 2 | 差分放大器 | |
| 3 | 示波器 | |
| 4 | RAT、RAR | 梯度电动势测试电压 |
| 5 | RVT、RVR | 梯度电动势测试电压 |
| 6 | RAC | 梯度电动势测试电压 |
| 7 | RVC | 梯度电动势测试电压 |
| 8 | LV1、LV2、LV3、LV4 | 梯度电动势测试电压 |

图 4 用于测量梯度感应脉冲发生器电荷，电流注入，整流和失真的测试设置

注：在指定使用示波器的地方，也可以使用多通道数据采集系统。

13.4 脉冲发生器电极导线连接器，梯度脉冲漏电测试

本条款的密封系统漏电阻抗测量用于测定脉冲发生器电极导线连接器的漏电，该电流加到 13.4 的脉冲发生器内部电路漏电中。

根据 YY/T 0491 [21] 中附录 A 的方法和测试设置，执行脉冲发生器 IS-1 电极导线端口连接器触点电气隔离测试。

根据 YY/T 0946 [22] 中附录 A 的方法和测试设置，执行脉冲发生器 IS-4 电极导线端口连接器触点电气隔离测试。

对于包含其他类型的电极导线连接器的脉冲发生器，应当使用等效的方法。

梯度非预期心脏刺激评价不需要包含在同一端口中的电极触点之间的漏电阻抗。

应当执行右心房、右心室和左心室连接器端口触点与参比电极之间的漏电阻抗测量，并应当使用该漏电阻抗测量值来计算通过脉冲发生器电极导线连接器端口流向与脉冲发生器外壳相邻和与之接触的脉冲发生器囊袋组织的梯度感应漏电。

将梯度感应脉冲发生器连接器漏电计算为梯度感应电极电压除以在连接器电极导线端口电极和参比电极之间测得的连接器密封隔离阻抗。

$$I_{\text{connector_leakage}} = \frac{V_{EMF_Electrode}}{R_{\text{Isolation Impedance}}}$$

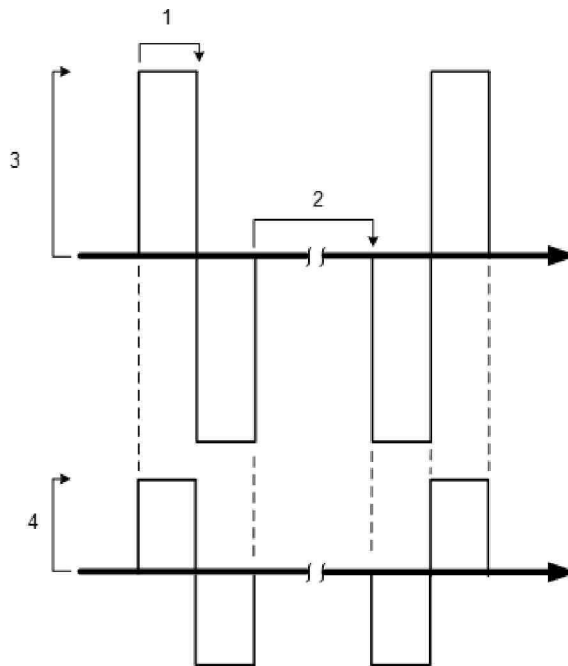
13.5 脉冲发生器内部电路，梯度脉冲漏电测试

13.5.1 测试设置

使用图 15 以及附录 XX 中的适当测试设置和接口电路。

13.5.1.1 测试信号

将图 16 中所示的梯度测试信号与表 7 中指定的时序和电压一起使用。应用附录 XX 中规定的梯度测试电压电平和测试用例。



关键信息

- 1 脉冲宽度（以毫秒为单位）
- 2 t_{off} （脉冲间隔时间）
- 3 VC1，第一个脉冲发生器电极上的电压（以伏特峰值表示的振幅）
- 4 VCn，第 n 个脉冲发生器电极上的电压（以伏特峰值表示的振幅）

图 5 模拟的梯度感应电压脉冲波形

表 7 梯度脉冲测试信号参数

测试用例	脉冲宽度 (ms) ^{a)}	T_{OFF} (ms)	电极电压 (V _p)
测试 1	0.2	1.0	$V_{EMF} (t_{\text{slew}}=0.2 \text{ ms})$ ^{b)}
测试 2	1.0	1.0	$V_{EMF} (t_{\text{slew}}=1.0 \text{ ms})$ ^{c)}

a) 时间值项的容限为±5%。
b) 脉冲宽度 = 0.2 ms 下的 V_{EMF} 是相对于脉冲发生器导电外壳的最大电极电压。它是根据脉冲发生器“MR 条件性安全”标签中指定的最大扫描仪切换率和 ISO/TS 10974 附录 A 中定义的注入电压测定方法测定的。见 13.8.1。
c) $V_{EMF} (t_{\text{slew}} = 1.0 \text{ ms})$ 是 $0.296 \times V_{EMF} (t_{\text{slew}} = 0.2 \text{ ms})$ 。
注释：换算基于 IEC 60601-2-33 第 201.12.4.102.3.3b 条，dB/dt PNS 公式。标度 = L12 (1.0 ms) / L12 (0.1 ms) = 0.296，其中 L12 是全身梯度中的第一级受控操作模式。见 13.8.1。

VC1 表示在脉冲发生器患者电极导线或外壳安装式电极与脉冲发生器导电外壳之间的梯度感应电压。

VCn 表示在第 n 个脉冲发生器患者电极导线或者多电极导线脉冲发生器的另一个电极导线上的外壳安装式电极与其导电外壳之间的梯度感应电压。

VC1, VC2...VCn 转换时间是一致的。在 MRI 梯度频率下，由于传播引起的相位延迟可以忽略

不计，但视脉冲发生器类型和体内部署而定，电极电压可能具有相反的极性。

电压脉冲宽度=0.2 ms 表示磁共振系统梯度输出信号从最大梯度输出信号变为以最大切换率执行的相反极性的最大梯度输出信号的最小切换时间。

根据脉冲发生器“MR 条件性安全”标签中规定的最大扫描仪切换率以及 ISO/TS 10974 的 A.3 中定义的注入电压测定方法，测定脉冲宽度=0.2 ms 的测试用例#1 的电极电压。

根据测试用例#1 的电极电压确定脉冲宽度=1.0 ms 的测试用例#2 的电极电压

$$V_{EMF} (t_{slew}=1.0 \text{ ms}) = 0.296 \times V_{EMF} (t_{slew}=0.2 \text{ ms})$$

13.5.2 第 1 层级-组合梯度感应电荷测量测试步骤

如图 15 所示，将测试信号发生器连接到接口电路的输入端 Cx。

按照附录 XX 将脉冲发生器连接到组织接口。

使用示波器测量端口 D2 的测试信号，并确认测试注入电压振幅。

施如图 16 的测试电压波形，使用示波器和差分放大器通过图 17 的脉冲发生器电极导线电极端口测量总的正电荷和负电荷。选择电压监测点，并根据是否使用可选的 Cx 电容器进行测量，按照以下定义适当地计算电荷。

如果不使用 Cx，则测量端口 D2 和端口 E 之间的电压，并使用方程式 10 和方程式 11，按照积分差分电压测量值除以脉冲发生器电极导线端口串联输入耦合电阻来计算脉冲发生器输入电荷。在图 17b 中显示了积分间期 t1-t2 和 t3-t4。

$$\text{正_电荷} = \frac{1}{R_i} \int_{t_3}^{t_4} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (10)$$

$$\text{负_电荷} = \frac{1}{R_i} \int_{t_1}^{t_2} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (11)$$

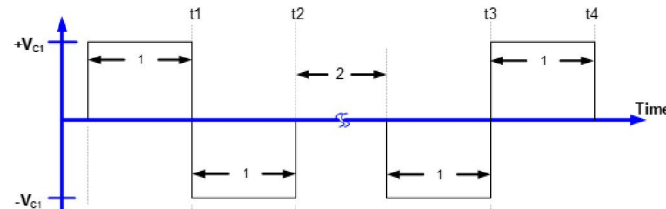
如果使用了可选的电容器 Cx，则如图 17c 所示，在时间 t1、t2、t3 和 t4 处测量跨测试点 D1 和 D2 的电压，并按照电压变化和 Cx 电容器值的乘积来计算脉冲发生器输入电荷。

$$\text{正电荷} = C_x \times [VC_x(t_4) - VC_x(t_3)] \quad (12)$$

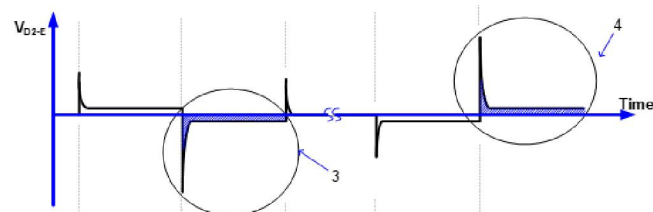
$$\text{负电荷} = C_x \times [VC_x(t_2) - VC_x(t_1)] \quad (13)$$

注 1: VCx 是跨端口 D1 (+) 和 D2 (-) 测得的 Cx 积分电容器电压。

a) 外加的测试电压（模拟梯度电动势）

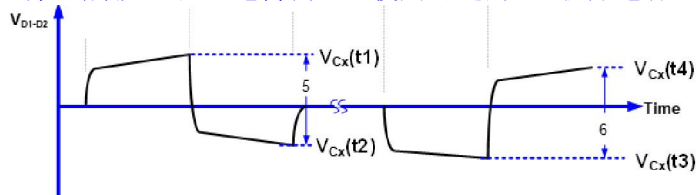


b) 电压测量脉冲发生器电流（第 1 层级：-1 脉冲发生器电荷测量积分间期）



c) 脉冲发生器集成电荷的电压测量

（第 1 层级 - 注入电荷测量，使用可选的 Cx 积分电容器）



关键信息：

- 1 梯度转换持续时间 ($t_{\text{转换}}$) 对应的脉冲宽度。
- 2 $T_{\text{关闭}}$
- t1 负向测试电压转换。

- t2 第一个双相测试脉冲的结尾。
- t3 正向测试电压转换。
- t4 第二个双相测试脉冲的结尾。
- 3 第1层级 (-) 脉冲发生器注入电荷测量, 使用示波器积分功能。
- 4 第1层级 (+) 脉冲发生器注入电流测量, 使用示波器积分功能。
- 5 第1层级 (-) 脉冲发生器注入电流测量, 使用积分电容器 C_x。
- 6 第1层级 (+) 脉冲发生器注入电荷测量, 使用积分电容器 C_x。

图 6 组合梯度感应脉冲发生器电荷测量

注 2: 实际的脉冲发生器电流和电荷响应波形可能与图 17b 和图 17c 中所示的实例波形有所不同。例如, 脉冲发生器响应可能显示极性不对称或在 t₂ 和 t₄ 之后不恢复为零。

使用方程式 10 和方程式 11, 或者使用方程式 12 和方程式 13, 计算流经脉冲发生器内部电子器件的梯度感应电荷流 $Q_{PG_internal}$ 。

将等式 9 “ $I_{\text{连接器_泄露电流}}$ ” 中的脉冲发生器连接器漏电流结果 13.4 乘以梯度脉冲宽度 (表 6), 计算通过脉冲发生器电极导线连接器密封的梯度感应电荷泄漏。

$$Q_{\text{connector_leakage}} = I_{\text{connector_leakage}} \times \text{Pulse_Width}$$

对脉冲发生器内部电子器件和连接器漏电分量求和 $Q_{PG_internal} + Q_{\text{connector_leakage}}$, 以确定总脉冲发生器梯度感应电荷, 并验证 $\leq Q_{GRAD_MAX}$ 。

13.5.3 第 2 层级单独的瞬变梯度感应电荷和稳态电流测量测试步骤

13.5.3.1 梯度感应电荷测量测试步骤

如图 15 所示, 将测试信号发生器连接到接口电路的输入端 C。

按照附录 XX 将脉冲发生器连接到组织接口。

使用示波器测量端口 D2 的测试信号, 并确认测试注入电压振幅。使用 C_x 电容器时, 根据需要增加输入端 C 处的信号发生器输出, 以达到端口 D2 处的测试注入电压振幅。

施加图 16 的测试电压波形, 如图 18 所示, 使用示波器和差分放大器测量流经脉冲发生器电极导线电极端口的瞬态正电荷和负电荷。选择电压监测点, 并根据是否使用可选的 C_x 电容器进行测量, 按照以下定义适当地计算电荷。

如果不使用 C_x, 则测量端口 D2 和端口 E 之间的电压, 并使用方程式 14 和方程式 15, 按照积分差分电压测量值除以脉冲发生器电极导线端口串联输入耦合电阻来计算脉冲发生器输入电荷。在图 18b 中显示了积分间期 t₁-t₂ 和 t₃-t₄。电荷测量积分间期从外加的电压脉冲的前沿开始, 到测得的脉冲发生器输入电流波形稳定在其最终渐进阶跃响应值的 5% 以内时结束。

$$\text{正_电荷} = \frac{1}{R_i} \int_{t_3}^{t_4} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (14)$$

$$\text{负_电荷} = \frac{1}{R_i} \int_{t_1}^{t_2} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (15)$$

如果使用了可选的电容器 C_x, 则如图 18c 所示, 在时间 t₁、t₂、t₃ 和 t₄ 处测量跨测试点 D1 和 D2 的电压, 并按照电压变化和 C_x 电容器值的乘积来计算脉冲发生器输入电荷。

$$\text{正_电荷} = C_x \times [VC_x(t_4) - VC_x(t_3)] \quad (16)$$

$$\text{负_电荷} = C_x \times [VC_x(t_2) - VC_x(t_1)] \quad (17)$$

注释: VC_x 是跨端口 D1 (+) 和 D2 (-) 测得的 C_x 积分电容器电压。

使用方程式 14 和方程式 15, 或者使用方程式 16 和方程式 17, 计算流经脉冲发生器内部电子器件的梯度感应电荷流 $Q_{PG_internal}$ 。

将等式 9 “ $I_{\text{连接器_泄露电流}}$ ” 中的脉冲发生器连接器漏电流结果 13.4 乘以梯度脉冲宽度 (表 6), 计算通过脉冲发生器电极导线连接器密封的梯度感应电荷泄漏。

$$Q_{\text{connector_leakage}} = I_{\text{connector_leakage}} \times \text{Pulse_Width} \quad (18)$$

对脉冲发生器内部电子器件和电极导线连接器漏电分量求和 $Q_{\text{PG_internal}} + Q_{\text{connector_leakage}}$ ，以确定总脉冲发生器梯度感应电荷，并验证 $\leq Q_{\text{GRAD_MAX}}$ 。

13.5.3.2 梯度感应电流测量测试步骤

如图 15 所示，将测试信号发生器连接到接口电路的输入端 C。

按照附录 XX 将脉冲发生器连接到组织接口。

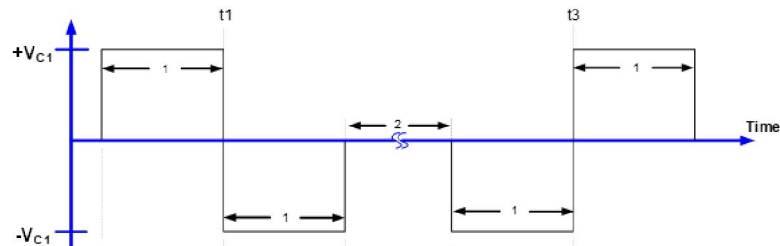
使用示波器测量端口 D2 处的测试信号，并确认测试注入电压振幅。

施加图 16 的测试电压脉冲，并使用连接到差分放大器监测点 D2 和 E 的示波器来测量所得的脉冲发生器电极端口电流。按照 D2 和 E 之间的平均差分电压测量值除以脉冲发生器组织界面盒电极导线端口串联输入耦合电阻来计算梯度感应脉冲发生器内部电流 $I_{\text{PG_internal}}$ 。

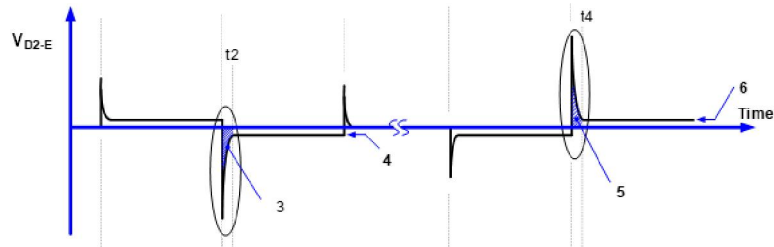
平均时间间期的起始点在被测脉冲发生器输入电流波形的任何前沿脉冲瞬态稳定在其渐进阶跃响应值的 5% 以内之后开始。平均时间间期的结束出现在梯度测试电压脉冲的后沿。

对脉冲发生器内部电子器件和电极导线连接器漏电分量求和 $I_{\text{PG_internal}} + I_{\text{connector_leakage}}$ ，以确定总脉冲发生器梯度感应电荷，并验证 $\leq I_{\text{GRAD_MAX}}$ 。

a) 外加的测试电压（模拟梯度电动势）

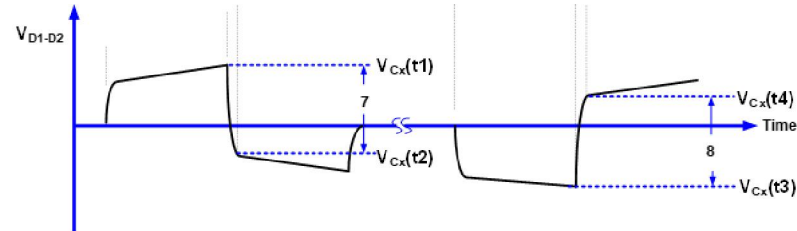


b) 电压测量：脉冲发生器电流（第 2 层级：脉冲发生器电荷测量积分间期）



c) 脉冲发生器集成电荷的电压测量

（第 2 层级：注入电荷测量，使用可选的 C_x 积分电容器）



关键信息

- 1 梯度转换持续时间 ($t_{\text{转换}}$) 对应的脉冲宽度。
- 2 $T_{\text{关闭}}$
- t1 负向测试电压转换。
- t2 负电流波形在渐近值的 5% 以内。
- t3 正向测试电压转换。
- t4 正电流波形在渐近值的 5% 以内。
- 3 第 2 层级 (-) 脉冲发生器注入电荷测量，使用示波器积分功能。
- 4 第 3 层级 (-) 脉冲发生器注入电流测量。
- 5 第 2 层级 (+) 脉冲发生器注入电流测量，使用积分电容器 C_x 。
- 6 第 2 层级 (+) 脉冲发生器注入电荷测量。

- 7 第2层级 (-) 脉冲发生器注入电流测量, 使用积分电容器 C_x 。
- 8 第2层级 (+) 脉冲发生器注入电流测量, 使用积分电容器 C_x 。

图7 单独的梯度感应脉冲发生器电荷和电流测量

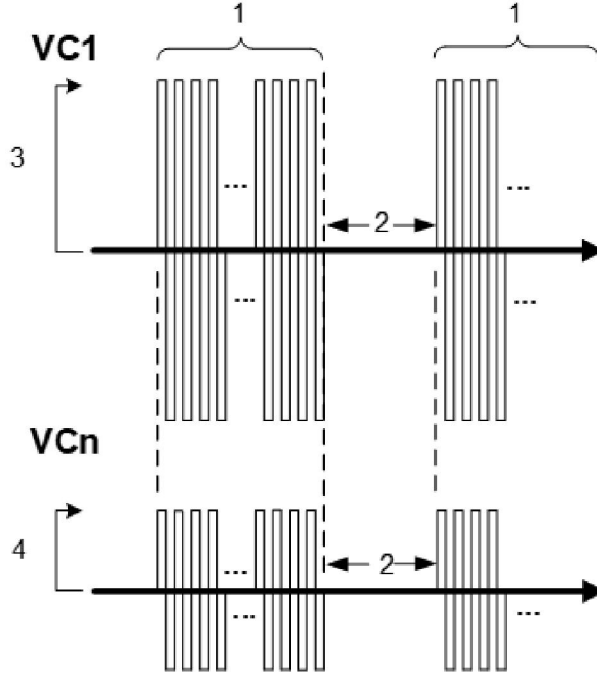
13.6 梯度整流测试

13.6.1 测试设置

使用图 15 以及附录 XX 中的测试设置和接口电路。

13.6.1.1 测试信号

使用图 19 所示的梯度测试信号。使用附录 XX 中规定的注入电压水平 V_{EMF} 和测试用例。



关键信息

- 1 猝发阵波长度, $n = 128$, $f = 2.5 \text{ kHz}$
- 2 猝发阵波延迟 = 2 s
- 3 VC1 - 梯度感应脉冲发生器 电极电压
- 4 VCn - 另一个电极的梯度感应脉冲发生器电极电压

图8 用于整流测试的模拟梯度感应电压脉冲序列实例

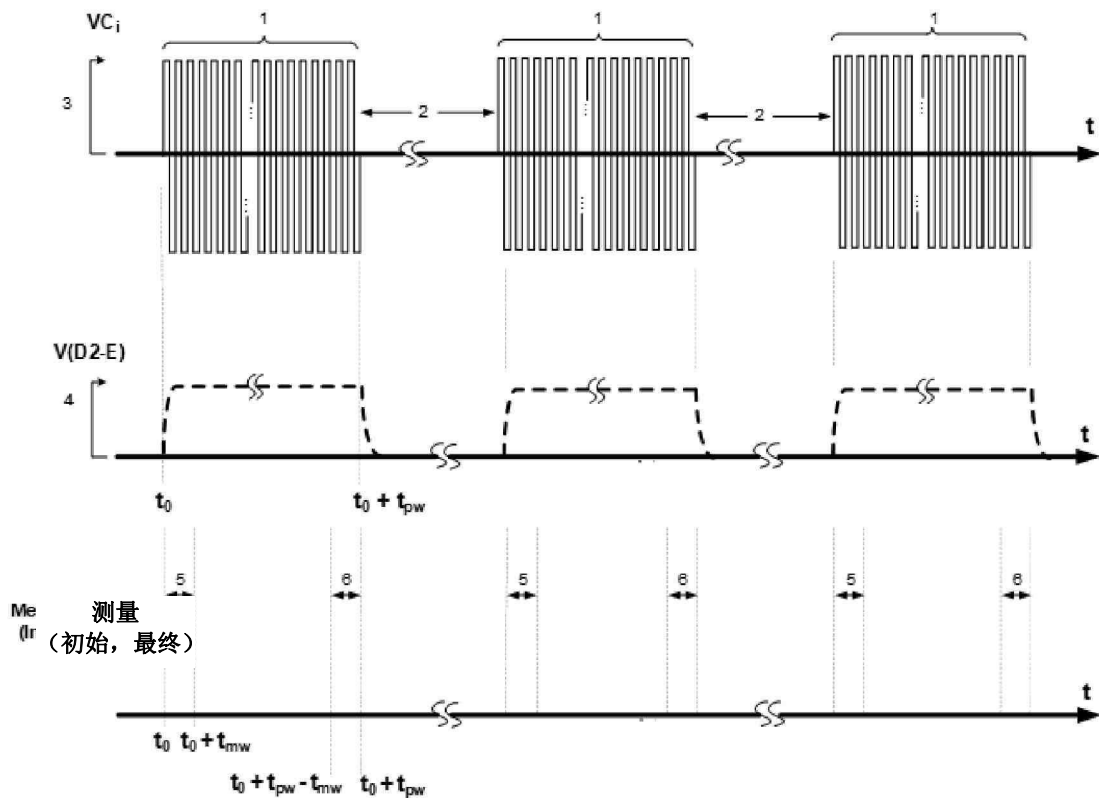
VC1 表示脉冲发生器电极（例如脉冲发生器电极导线上的电极）和其导电外壳之间的梯度感应电压。如图 15 所示，VC1 应用于组织界面盒的端口 C1。

VCn 表示在另一个脉冲发生器电极（例如多电极导线脉冲发生器的另一个电极导线上的电极）和其导电外壳之间的梯度感应电压。如图 15 所示，VCn 应用于组织界面盒的端口 Cn。

VC1、VC2 ...VCn 的转换时间是一致的。在 MRI 梯度频率下传播引起的相位延迟可以忽略不计，但是视脉冲发生器类型和在体内的部署而定，电极电压可能具有相反的极性。

对于长猝发阵波（例如 $n=128$ ），单个脉冲的脉冲宽度为 0.2ms，这是最大 dB/dt 暴露下的最小切换时间。 $n = 128$ 个猝发阵波的持续时间为 51.2ms。

猝发阵波间延迟名义上为 2.0 s，但可能需要更长的延迟，具体取决于脉冲发生器内部存储元件的存在，这些内部存储元件可能会通过电路整流充电。为防止整流屏蔽，应当根据需要延长猝发延迟，以确保存储元件在猝发阵波应用之间放电。



关键信息

- 1 猝发阵波长度， $n = 128$ ， $tpw = 51.2 \text{ ms}$ ， $f = 2.5 \text{ kHz}$ 。
- 2 猝发阵波延迟 = 2 s。
- 3 外加的模拟梯度测试电压，例如 $Vc1$
- 4 脉冲发生器电极组织界面盒电阻上的平均整流电压， V_{D2-E}
- 5 在初始 1.0 ms 模拟梯度猝发阵波中进行的测量
- 6 在最后 1.0 ms 模拟梯度猝发阵波中进行的测量

图 9 脉冲发生器梯度脉冲序列整流电流测量

13.6.2 测试步骤

将测试信号发生器连接到图 15 所示接口电路的输入 C。

如果组织界面盒中已包含可选的 Cx 电容器，关闭电容器 Cx 上所示的开关，以使 Cx 短路。

注：使 Cx 短路可以防止电容器阻塞脉冲发生器产生的整流电流分量的流动。

按照附录 XX 将脉冲发生器连接到组织接口。

使用示波器测量端口 D2 的测试信号，并确认测试注入电压振幅。

施加相对于脉冲发生器外壳被设定为最大正负共模电压的电极电压 $Vc1$ 、 $Vc2$ 、 $Vc3$ 等的时候测试脉冲发生器。

对附录 XX 规定的测试用例重复测试。

施加图 20 的测试电压脉冲序列波形，使用示波器和差分监测测试点 D2 和 E 进行监测。使用积分差分电压测量值除以脉冲发生器电极导线端口串联输入耦合电阻，计算初始和最终测量窗口上的初始和最终整流电流。

$$\text{初始整流电流} = \frac{1}{tmw \times Ri} \int_{t_0}^{t_0+tmw} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (19)$$

$$\text{最终整流电流} = \frac{1}{tmw \times Ri} \int_{t_0+tpw-tmw}^{t_0+tpw} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (20)$$

初始整流电流测量积分间期始于外加电压脉冲序列的前沿 t_0 ，并在一个 tmw 之后结束。最终整流电流测量积分间期在外加电压脉冲序列的后沿之前的一个 tmw 处开始，并在外加电压脉冲序列的后沿 $t_0 + tpw$ 处结束。测量窗口时间 v 等于 1.0 ms。Ri 是组织接口网络中的串联耦合电阻 R3，R4，

R5 等。

与电可激发组织的时值相比，梯度猝发阵波长度是长的。在梯度脉冲序列长度的开始和结尾处评估脉冲发生器整流电流响应水平，以便评估初始瞬态峰值以及累积的电压暴露效应。

评估脉冲发生器梯度感应整流电流量，并验证初始和最终整流电流 $\leq I_{GRAD_MAX}$ 。

13.7 梯度脉冲失真测试：脉冲发生器起搏输出

13.7.1 测试设置

使用图 15 以及附录 XX 中的测试设置和接口电路。

13.7.1.1 测试信号

使用图 16 所示的梯度测试信号。使用附录 XX 中规定的注入电压水平 V_{EMF} 和测试用例。

13.7.2 测试步骤

对于根据“MRI 条件性安全”标签在 MRI 扫描期间不提供治疗输出的器械，不需要进行梯度脉冲失真测试。如果制造商作为理由提供的分析表明，当叠加 MRI 梯度场感应的电极导线电压（例如，器械在磁共振扫描期间在单电极导线双极模式下进行起搏）时将满足适用的临床治疗效果要求，那么也可以省略失真测试。该分析将考虑在脉冲发生器电极导线电极和脉冲发生器外壳之间感应的共模电压、电极导线内差分电压和电极导线间差分电压的影响。

将测试信号发生器连接到图 15 所示接口电路的输入 C。

按照附录 XX 将脉冲发生器连接到组织接口。

使用图 16 的梯度测试波形和信号。

对附录 XX 规定的测试用例重复测试。

使用示波器测量端口 D2 的测试信号，并确认测试注入电压振幅。

使用示波器并在端口 D2 和 E 上进行差分电压测量，观察脉冲发生器治疗输出。在梯度信号关闭的条件下，对于每个脉冲发生器治疗输出触点，通过测量串联连接的组织界面电阻两端的电压来执行脉冲发生器治疗输出的基线测量。

使用方程式 14，按照积分差分电压测量值除以脉冲发生器电极导线端口串联输入耦合电阻来计算基线脉冲发生器治疗输出电荷。积分间期跨越起搏脉冲宽度持续时间。

$$PG_Output_Charge = \frac{1}{R_i} \int_0^{PW} (VD2(t) - VE(t)) dt \quad (21)$$

在以下四种时序同步下，外加图 16 的测试电压波形：

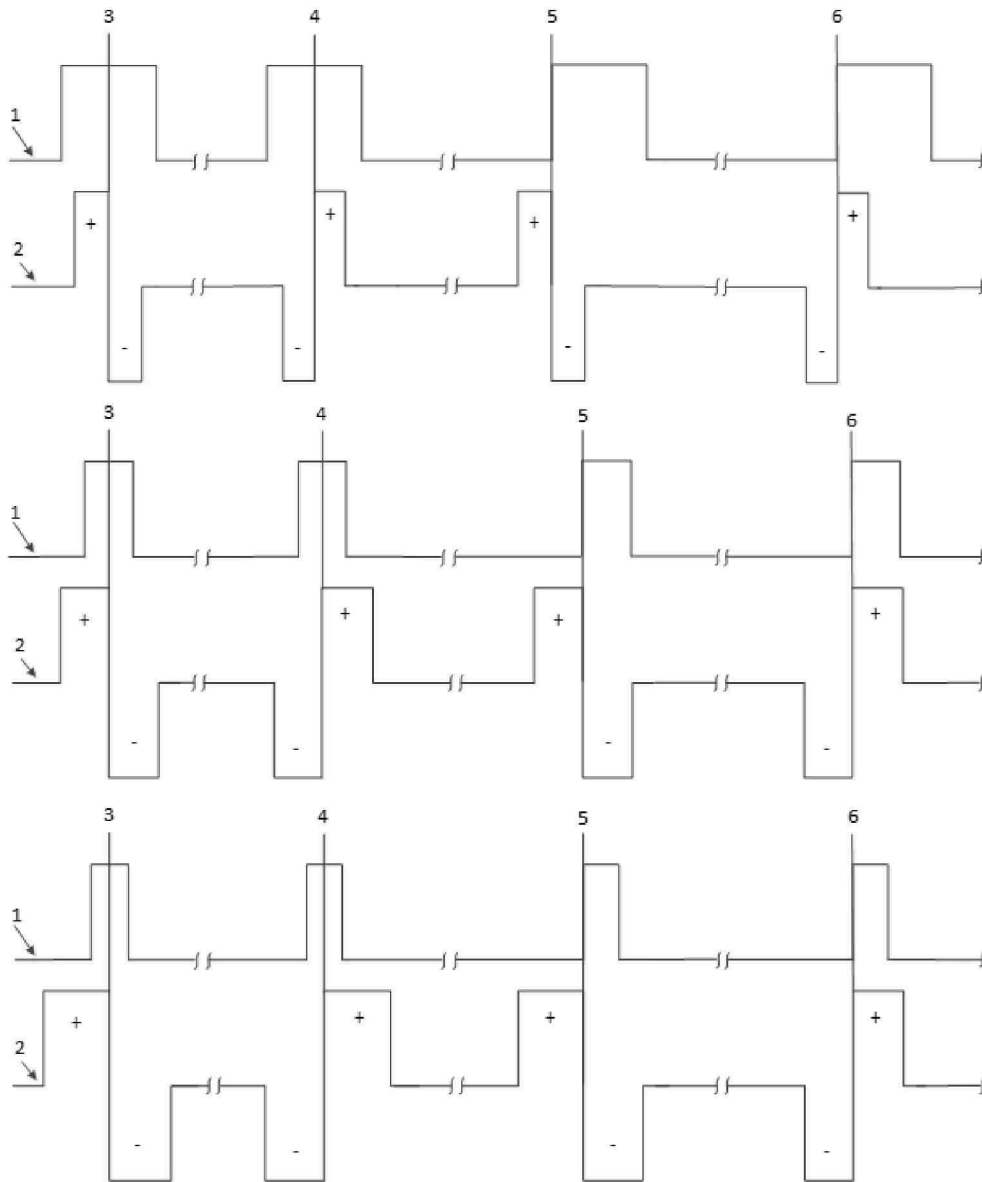
- 1) 仅正向梯度测试信号与脉冲发生器输出信号的前沿同步。
- 2) 仅负向梯度测试信号与脉冲发生器输出信号的前沿同步。
- 3) 单个正向双边梯度测试信号切换与脉冲发生器输出信号的中间同步。
- 4) 单个负向双边梯度测试信号切换与脉冲发生器输出信号的中间同步。

对于脉冲发生器输出持续时间大于、等于或短于外加的梯度测试信号，图 21 中显示了相对于脉冲发生器输出信号的测试信号同步时序实例。

对于每个时序同步，使用方程式 21，按照积分差分电压测量值除以脉冲发生器电极导线端口串联输入耦合电阻，计算脉冲发生器治疗输出电荷。积分间期跨越起搏脉冲宽度持续时间。

通过将基线电荷测量值与外加梯度时的电荷测量值进行比较，评估脉冲发生器治疗输出失真的程度。

评估脉冲发生器治疗输出失真（如果有）的程度，并验证脉冲发生器治疗输出是否符合制造商的规格。



关键信息

- 1 脉冲发生器治疗输出持续时间
- 2 梯度注入电压测试信号
- 3 负向双边梯度测试信号切换与脉冲发生器输出信号的中间同步
- 4 正向双边梯度测试信号切换与脉冲发生器输出信号的中间同步
- 5 负向梯度测试信号与脉冲发生器输出信号的前沿同步
- 6 正向梯度测试信号与脉冲发生器输出信号的前沿同步

图 10 脉冲发生器梯度起搏失真同步

14 静磁场致器械故障

14.1 要求

制造商应按第 6 章的规定进行测试，确定符合性。

14.2 测试设置

如果使用了磁共振扫描仪，则被测样品的活动部分应当位于扫描仪的最大视野内。

无需使用多个磁共振扫描仪重复进行测试。

可以使用在至少 ICRMD 体积上具有至少 1.5 T 或 3.0T 的静态磁场强度并具有已知方位的定制磁铁代替临床扫描仪，并且不需要不确定度分析。

此测试可以在有或没有体模的情况下进行。

注：本条款适用于评价和评估 ICRMD 因暴露于磁共振系统 B0 场而可能引起的功能中断或故障。

14.3 测试步骤

制造商应当声明适当的分类（见表 12），并遵循适用于被测器械的界定类别的测试步骤。

表 12 器械分类

分类	适用器械
0 类	器械包含依靠铁氧体材料来实现功能的组件，但扫描时停用这些组件。 包括带磁传感器的器械，前提是传感器： 1) 在 MRI 扫描期间不会影响 ICRMD 的操作； 2) 不是磁机械类型（例如，簧片开关）； 3) 不包含永磁铁。
1 类	器械包含依靠铁氧体材料来实现功能的组件，并且扫描时不必停用它们： 和 — 有一个会在 MRI 过程中影响 ICRMD 操作的磁传感器。 和/或： — 有一个磁机械传感器（例如，簧片开关）。
2 类	器械包含依靠铁磁材料来实现功能的组件，并且扫描时这些组件将保持活动状态。

14.3.1 0 类测试

对于 0 类器械，应当使用下面的测试步骤。只要在复合场测试期间满足本条的所有要求，在复合场测试期间进行的测试（见第 17 条）就足以覆盖静磁场引起的故障测试。

按照 MR 条件性安全标签的规定，根据其预期 MR 条件性安全模式/参数集对被测设备（DUT）进行程控。

以至少一种临床相关的方向将 ICRMD 暴露于所需的 B₀ 矢量场。

暴露持续时间应当至少一分钟。

按照 14.1 中的要求确定符合性。

14.3.2 1 类测试

对于 1 类器械，应当使用下面的测试步骤。

磁传感器/机械簧片开关可以断开或闭合，具体取决于 B0 和簧片开关的敏感轴之间的角度。

如果在暴露于 MRI 环境期间器械的操作受到开关状态的影响，或者器械装有可能因暴露于 B0 场而受损的磁传感器，则应当在至少两个方向对器械进行测试：

- 在至少一个方位中开关处于断开状态；
- 在至少一个方位中开关处于闭合状态。

这些测试中的每一个测试都应当在其各自的方位上按下述方法进行：

选择 B0 中的至少两个方位，以便其中至少一个方位导致磁传感器激活和至少一个方位没有导致磁传感器激活。

使用非机械磁传感器（例如，霍尔效应传感器）的 ICRMD 可能仅具有狭窄的方位角窗口，其中传感器未被 B0 场激活，因此在该方位上的测试是不实际的。可通过在测试过程中模拟传感器的逻辑闭合状态来测试这些器械，例如，在进入 B0 场之前设置器械软件或硬件状态。

按照 MR 条件性安全标签的规定，根据其预期 MR 条件性安全模式/参数集对被测设备（DUT）进行程控。

对于每个方位：

- 验证传感器状态；
- 将样品暴露于 B0 矢量场，暴露时间应当至少为 1 分钟；
- 按照 14.1 中的要求确定符合性。

14.3.3 2 类测试

按照 MR 条件性安全标签的规定，根据其预期 MR 条件性安全模式/参数集对被测设备（DUT）进行程控。

以至少一种临床相关的方位将样品暴露于 B0 矢量场。

在暴露过程中，验证起搏参数是否确保夺获符合第 6 条中的规定。暴露时间应当至少为 1 分钟。暴露后，按照 14.1 中的要求确定符合性。

14.4 数据分析和结果报告

不需要不确定度分析。

报告应包括故障评估（见第 6 章）的结果。

15 防范由射频引起的故障和射频整流对患者造成的伤害

15.1 基本要求

对于整流和故障制造商应按照第六章中规定的故障符合性标准以及附件 F 中规定的意外心脏刺激符合性标准规定要求。

对于器械损坏损坏应验证 EMI 滤波阻抗的变化没有因 EMI 滤波组件的致热而超出规范。如果器械包含射频遥测系统，请验证射频遥测性能。

15.2 测试设置

15.2.1 器械设置

应在整个测试过程中监测器械的运行情况，以确保在射频暴露期间器械正常运行。被评估的器械应当被程控为它们的“MR 条件性安全”模式。

15.2.2 环境设置

假设不使用铁磁性组件进行滤波，可以在不存在静磁场的条件下进行全面评估。如果在滤波中使用了铁磁组件，则应在组件饱和的条件下完成测试。

15.2.3 射频天线设置

应当遵循以下步骤来评估由于射频天线端口处的射频感应能量而导致的器械故障。

根据最能有效耦合到天线的电磁场分量，可将天线大致分为两种类型：

- 电场耦合（E 耦合）天线；和
- 磁场耦合（B 耦合）天线。

为确定用于测试射频天线端口的峰值电压电平，应当遵循 15.3 中的程序。

15.2.4 注入信号设置

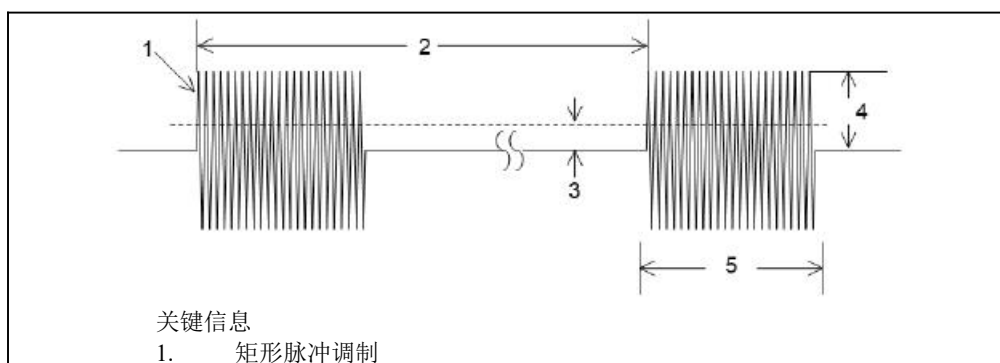
除 8.3.5 以外，此处均应当应用 8.3 的建模框架。制造商应当提供理由证明单电极导线用例对于射频电平的计算而言是保守的。

15.2.4.1 信号波形

允许使用以下两个测试信号中的任何一个测试信号：

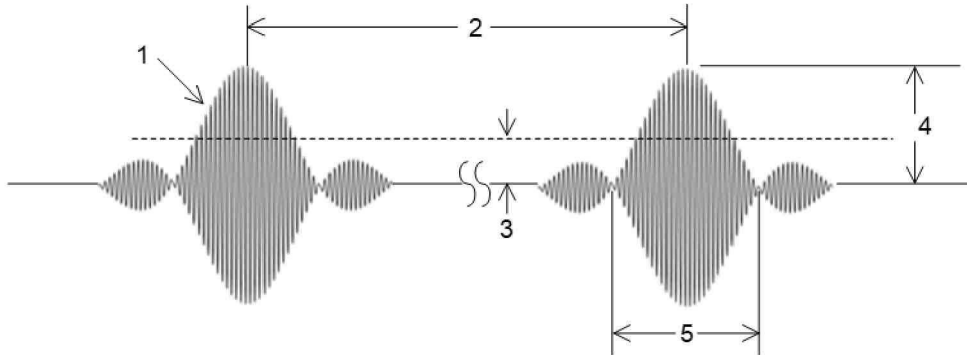
1) 在 100%深度下用方波调制的 $64\text{ MHz} \pm 0.5\text{ MHz}$ （1.5T 磁共振系统）或 $128\text{ MHz} \pm 0.5\text{ MHz}$ （3.0T 磁共振系统）正弦波振幅矩形脉冲测试信号的特性如图 33 所示。

2) 在 100%深度下用截短的正弦脉冲 $[(\sin x)/x]$ 调制的 $64\text{ MHz} \pm 0.5\text{ MHz}$ （1.5T 磁共振系统）或 $128\text{ MHz} \pm 0.5\text{ MHz}$ （3.0T 磁共振系统）正弦波振幅正弦脉冲测试信号的特性如图 34 所示。对于正弦脉冲调制，下文被定义为测试条件#1 和#2 的脉冲宽度只需考虑正弦脉冲的主瓣。



2. 周期
3. $RF_{\max rms}$ (显示的电平实例; 取决于周期)
4. $RF_{\max peak}$
5. 脉宽

图 11 射频矩形调制脉冲的特征



关键信息

1. 正弦脉冲调制, $\text{sinc}(x) = \sin(x)/x$
2. 周期
3. $RF_{\max rms}$ (显示的电平实例, 取决于周期)
4. $RF_{\max peak}$
5. 脉宽

图 12 射频正弦调制脉冲的特征

磁共振系统脉冲序列的脉冲宽度范围为 50 微秒至 10 毫秒, 脉冲周期范围为 1 毫秒至 1 秒。

15.2.4.2 信号电平

器械制造商应当基于适当的建模和适当的风险评价方法来指定射频注入电平。

必须构造一个射频电平测量装置, 以确定进入有源电子器件的所有导电路径上的射频电平。

应当根据 15.3.1.2“模型确认”确定测量不确定度。

定制的射频电平测量装置的射频电气特性应当与用于射频注入测试的有源植入式医疗器械外壳的射频电气特性基本相同。

与 8.5 中描述的过程一样, 应当进行模拟以生成器械中所有射频入口点的峰值和 RMS 射频电平的概率分布。通过将模拟结果换算为射频线圈中心处 B_{1+peak} 电平 = $30 \mu T$ 来推导出峰值射频电平。通过在“MR 条件性安全”标签 (例如 $2 W/kg$ 全身比吸收率, 正常工作模式, B_{1+rms} 等) 下进行模拟来确定 RMS 射频电平应当通过适当的建模和风险评估来确定峰值 ($RF_{\max peak}$) 和 RMS ($RF_{\max RMS}$) 射频注入水平。

15.2.4.3 信号相位

8.3 中描述的建模框架还能够确定特定临床使用条件下射频入口点之间的相位差。一旦验证模型适用于评估相位差后, 便可以轻松地使用该模型在与预定义的入射电场对应的每一射频电平下产生相位条件。或者, 允许制造商向每个射频入口点应用 0° 、 90° 、 180° 和 270° 相移, 一次一个, 同时以 0° 向其他射频入口点注入射频能量。

15.2.4.4 信号确认

模拟和测量均应当产生一组射频电平, 这可以是与预定义的入射电场相符的功率、电压或电流。应当执行最小二乘线性回归, 以评估相关性并估算电极导线模型中的不确定度。或者, 可以通过合并系统的每个组件的不确定度来确定电极导线模型的不确定度。

15.2.5 注入测试设置

遵循注入信号方法, 该测试设置包括为器械供应正确相位和射频电平的有源组件, 无源注入网络以及其他可监测测试信号以及预期的和意外的器械输出的仪器。

图 32 提供了注入网络的实现实例。可使用适当的匹配来改善从电源到器械上每个射频入口点的

功率传送。推荐的起搏阻抗值可在表 13 中找到。

表 13 射频注入的推荐起搏阻抗值

功能	数值
RAT/RAR/RVT/RVR	250 Ω
RVC/RAC	35 Ω
LV1/LV2/LV3/LV4	250 Ω

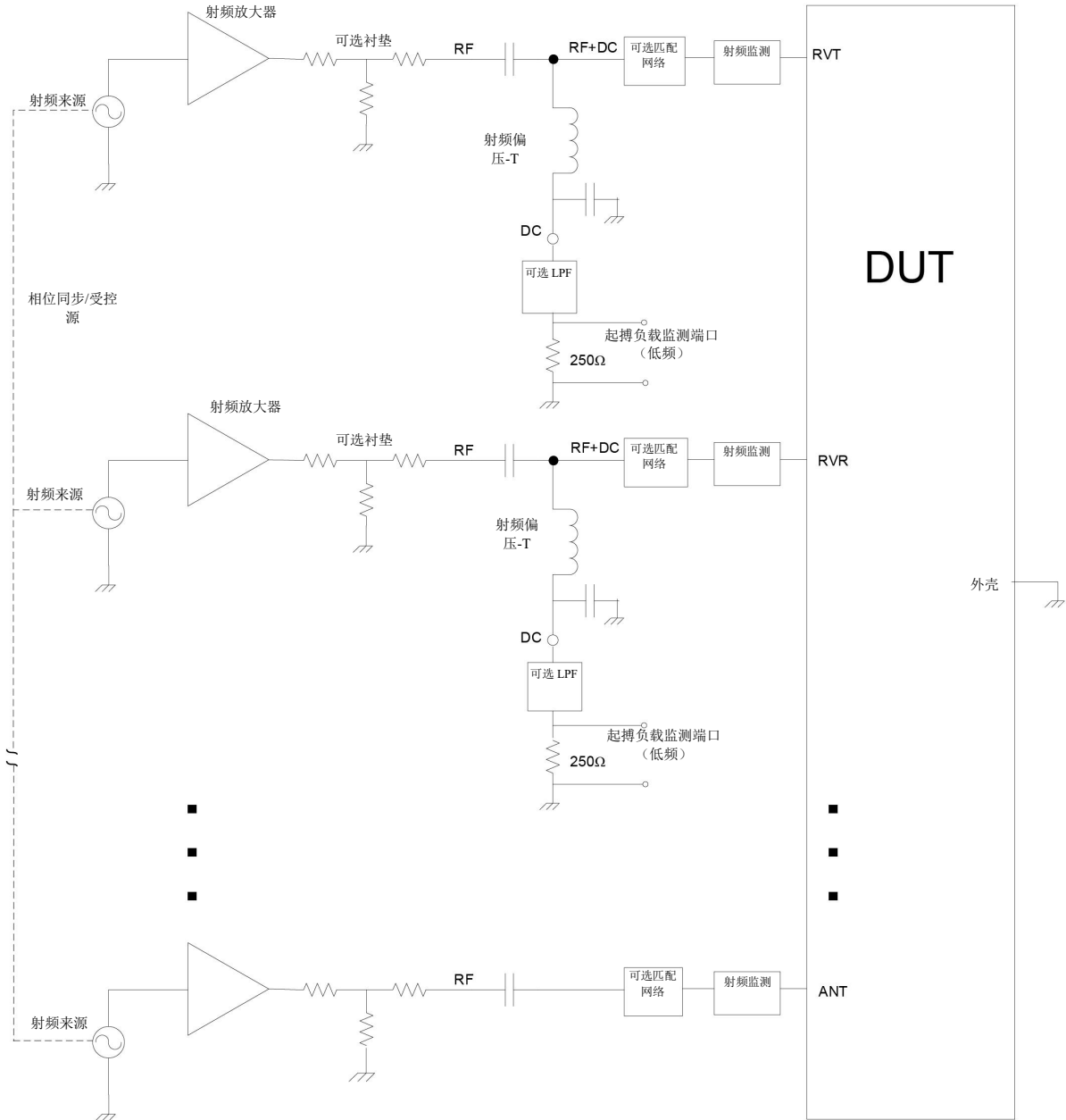


图 13 用于评估射频引起的故障和意外刺激的测试设置实例的示意图

15.2.6 测试信号应用的设置

将器械外壳保持在参考电位，并将器械程控为其“MR条件性安全”模式（预期射频信号与器械电子器件的相互作用独立于器械的程控状态），将测试信号同时施加到所有器械电极组合上。同时将测试信号施加到所有通道。持续监测所有通道的同时评估器械的每个通道（监测所有通道，以检查跨通道整流的发生）。

15.3 测试步骤

15.3.1 天线建模

15.3.1.1 建模步骤

应当使用下面的步骤来确定峰值电压电平。

- 1) 使用经过验证的 3D 高频电磁模拟器工具来执行模拟。
- 2) 使用脉冲发生器的 3D CAD 模型，其中包括外壳，连接头，天线馈通互连以及相关的材料电导率和介电常数。以适当的阻抗端接馈通互连，以模仿脉冲发生器与电极和天线端口的连接。
- 3) 对 HPM ($\epsilon_r = 78, \sigma = 0.47 \text{ S/m}$) 和 LPM ($\epsilon_r = 11.5, \sigma = 0.045$) 两种组织模拟介质执行第 4 步) 到第 6) 步。使用足够大能够容纳脉冲发生器的体模，并在包含脉冲发生器的生理盐水体积内获得均质的 ($\pm 5\%$) 电场强度。
- 4) 首先，在没有脉冲发生器的条件下模拟该系统。

对于 E 耦合天线，沿每个主轴生成线性极化的 1 V/m 电场 (或 1 μT 磁场)，方法是使用对齐的电场矢量但反向对齐的磁场和波矢量来模拟两个横向平面波或波导端口，以使磁性分量等于零。

对于 B 耦合天线，可以遵循与此类似的方法，即使用对齐的磁场矢量但反向对齐的电场和波矢量。在图 30 和图 31 中给出了所需入射场的实例。

- a. 模拟体模暴露于按接头 X 方向定向的 1 V/m 电场。使用电磁模拟工具，测量脉冲发生器所在的体模位置的电场强度 E_x 。
 - b. 模拟体模暴露于按接头的 Y 方向定向的 1 V/m 电场。使用电磁模拟工具，测量脉冲发生器所在的体模位置的电场强度 E_y 。
 - c. 模拟体模暴露于按接头的 Z 方向定向的 1 V/m 电场。使用电磁模拟工具，测量脉冲发生器所在的体模位置的电场强度 E_z 。
- 5) 将脉冲发生器放置在体模的中央。
- a. 重复 4) a 中的模拟，测量感应的脉冲发生器天线端口电压。计算电压传递函数， $A_x = V_{ant}/E_x$ (V/(V/m))。
 - b. 重复 4) b 中的模拟，测量感应脉冲发生器天线端口电压。计算电压传递函数， $A_y = V_{ant}/E_y$ (V/(V/m))。
 - c. 重复 4) c 中的模拟，测量感应的脉冲发生器天线端口电压。计算电压传递函数， $A_z = V_{ant}/E_z$ (V/(V/m))。
 - d. 设 $A = A_x i + A_y j + A_z k$ 为天线端口电场响应，单位为 V/(V/m)。
- 6) 执行以下两个层级之一来确定脉冲发生器天线端口电压。

- a. 第 1 层级：假设将电场定向使得最大化脉冲发生器天线端口电压响应 $E \cdot A$ ，将脉冲发生器天线端口响应换算为 1900 V/m 峰值电场；计算最坏情况的天线峰值电压：

$$V_{ant} = 1900 \text{ V/m} \sqrt{A_x^2 + A_y^2 + A_z^2}$$

对于 B 耦合天线，使用 55 μT 峰值磁场并遵循相同的原理。

注意：对于在调整体积上 30 μT B1+峰值暴露量，55 μT 是在脉冲发生器位置的局部峰值 B 场幅值 (而 1900 V/m 是局部峰值 E 场)。每个量都是场分布的第 99.9 个百分位数，并且这些值并不意味着同时应用。

- b. 第 2 层级：对于 8.3 建模框架中的每个场景 (例如，人体模型，线圈模型，器械位置，标志等)，通过获取天线端口电场响应 A 和器械位置处 E 场的点积来计算天线电压：

$$V_{ant} = E \cdot A = A_x E_x + A_y E_y + A_z E_z.$$

或者，可以确定囊袋电场幅值 $|E|$ ，并计算天线峰值电压：

$$V_{ant} = |E| \times \sqrt{A_x^2 + A_y^2 + A_z^2}$$

可以通过对预定体积（例如，器械所占据的体积）中的电场分量进行空间平均来获得器械位置处的电场。使用小于器械体积的平均体积被认为是保守的，对于大于器械体积的平均体积，应提供理由。构造感应电压的概率密度函数，前进到第 7 步。

7) 应当将 HPM 和 LPM 模拟中的较高天线电压转至 15.3.2 中的注入测试。

15.3.1.2 模型确认

应当完成以下步骤，以显示 15.3.1.1 中的模拟结果有效。

15.3.1.2.1 模拟参数

如果没有器械存在的情况下的入射场分布与图 30 和图 31 所示的分布相似，则应当认为激励、边界条件和体模尺寸等模拟参数有效。

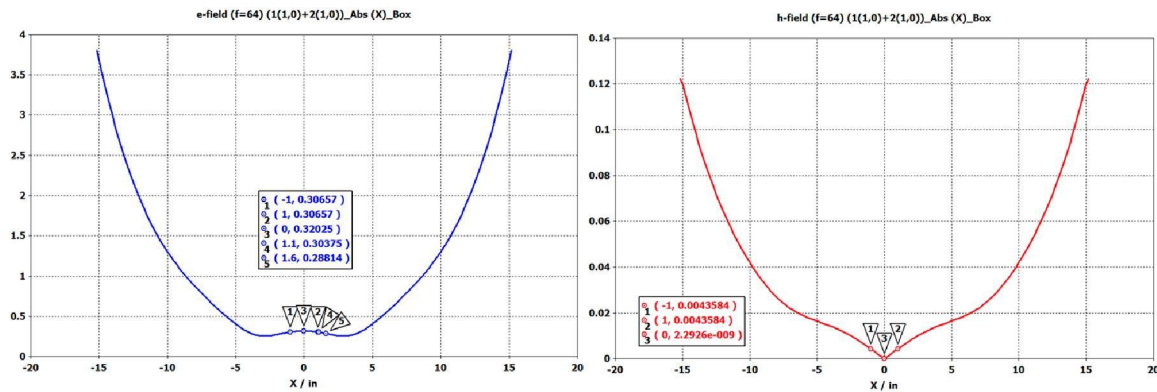


图 14 在不存在器械时，HPM 体模中的入射电场 (a.) 和磁场 (b.)

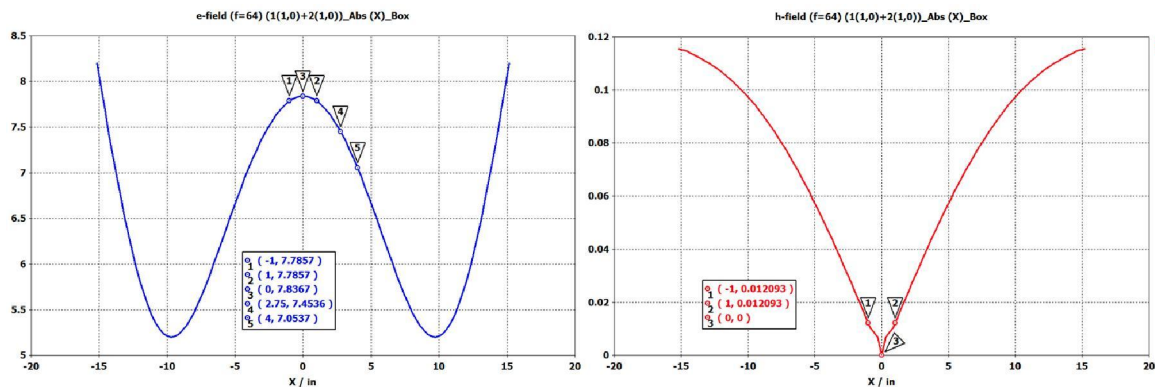


图 15 在不存在器械时，LPM 体模中的入射电场 (a.) 和磁场 (b.)

15.3.1.2.2 器械几何形状

如果通过将生产用 CAD 模型导入计算电磁工具中生成器械几何形状，则应当认为该器械几何形状有效。

15.3.1.2.3 器械材料特性

应由制造商提供，或通过使用电介质探头进行测量来验证 15.5.2.2.2 中分配给几何结构的材料的电磁性能 (@64 MHz/128MHz)。或者，可以使用灵敏度分析来确定与模型中所使用的材料相偏离的材料特性所产生的影响，而不是使用介电探头进行测量。

15.3.1.2.4 器械端接阻抗

对于连接头触点和天线端口，应当使用经过验证的射频测量技术来收集 15.5.2.1 第 2) 步中在馈通端接处的端接阻抗 (@64 MHz/128MHz)。或者，对于天线端口，可以监测开路电压并用于确定要用于 15.5.7 的射频注入测试的戴维南等效源。

15.3.2 注入测试

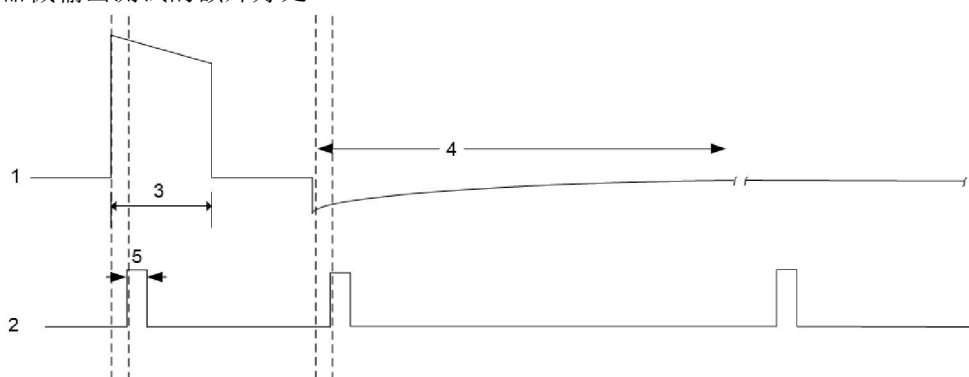
15.3.2.1 测试条件

为评估射频整流和器械故障，定义了两种测试条件。

测试条件 1（射频整流和故障）：

由于此测试评估了器械对峰值信号的敏感性，因此可以使用 1 ms 的标称脉冲宽度来定义测试信号。对于被程控为在 MRI 扫描期间输送起搏治疗的脉冲发生器，应当针对治疗波形的每个相位重复此测试条件，因为它们代表了可能导致射频整流的有源组件的不同内部偏置条件。图 35 说明了射频起搏脉冲与器械心脏刺激起搏脉冲、电荷平衡脉冲以及起搏和电荷平衡外脉冲的同步。

注释：图 35 中给出的测试脉冲时序图使用的脉冲周期比使用 ISO TS 10974 中的相关波形计算得出的脉冲周期要短。以这种方式进行的测试对于该波形而言是保守的，因为超出了 RMS 电平，并具有简化心脏器械输出测试的额外好处。



关键信息

- 1 脉冲发生器心脏起搏电压刺激脉冲序列
- 2 射频测试脉冲，测试条件#1
- 3 起搏脉冲
- 4 起搏电荷平衡脉冲
- 5 测试条件脉冲宽度= 1ms

图 16 射频测试条件#1：脉冲与起搏同步治疗

测试条件 2（器械损坏）：

由于此测试评估因组件致热而引起的器械损坏，因此可以根据 RMS 信号来定义测试信号。使用具有 10 ms 脉冲宽度和 50 ms 脉冲周期（占空比= 20%）的矩形调制射频脉冲。由下面的公式定义峰值射频电平 RF_{peak} （以电压、电流或功率的平方根表示）：

$$RF_{peak} = 1.414 \times \left(\frac{RF_{maxRMS}}{\sqrt{\text{duty cycle}}} \right) = 3.162 \times RF_{maxRMS} \quad (22)$$

其中

- RF_{peak} 是测试条件#2 外加的射频测试电平
- RF_{maxrms} 是最大 rms 射频测试电平
- 占空比 是测试脉冲的占空比。

对于被测的每个矢量，应当对器械进行 30 分钟测试来评估损坏情况。

15.3.2.2 整流和故障测试程序

下面的步骤适用于每个电极导线电极端口和任何射频天线端口。该过程可以应用于功率、电流或电压注入，在此将其统称为射频电平。

- 1) 将器械连接到 15.5.3 的注入网络。
- 2) 15.5.4.4 的模拟输出给出了每个射频入口点的分布以及总功率的分布。每个测试矢量都包含每个射频入口点（如存在，包括天线）的峰值射频电平和相位信息。对于整流和故障测试，测试矢量应当依次包括每个射频入口点的第 99.9 个百分位峰值射频电平，而其他射频入口点的峰值射频电平则从相同的建模配置选取。或者，可以使用一个测试矢量在每个射频入口点同时外加第 99.9 个百分位峰值射频电平。

- 3) 在测试过程中监测器械运行和所有通道的整流电压。
- 4) 确认注入网络可以将 15.5.4.4 和 15.5.4.5 中所需的射频电平（全部幅值和相位）传送到器械。这可以通过在第 5 步中监测射频电平来实现。
- 5) 对所有起搏腔（例如，右心房，右心室，左心室），与起搏周期的三个相位中的每个相位同步应用 15.5.5 中定义的测试条件#1。
- 6) 验证 15.1 的符合性。

15.3.2.3 器械损坏测试程序

此测试的目的是评估射频感应能量对器械性能的热影响。可通过遥测系统级测试来测量对射频遥测电路中滤波组件的热影响。

有源植入式医疗器械制造商应当提供被测组件和适当的预处理的原理。

- 1) 测量每个电磁干扰滤波器处的阻抗。用于阻抗测量的测试频率应当为 64 MHz。如果器械包含射频遥测系统，请验证射频遥测性能符合系统规范。
- 2) 将被测器械或组件连接到注入网络。
- 3) 依次在一个或多个射频入口点处，在 15.5.4.4 中定义的第 99.9 个百分位数 RMS 射频电平下应用 15.5.5 中定义的测试条件#2 为时 30 分钟，而其他射频入口点的射频电平则从产生最高第 99.9 个百分位数射频电平的相同的建模配置中选取。或者，可以使用一个测试在每个射频入口点同时应用第 99.9 个百分位数 RMS 射频电平。
- 4) 从注入网络中移除被测器械或组件，然后重复第 1 步。
- 5) 验证 15.1 的符合性。

15.4 数据分析和结果报告

报告应包括故障评估（见第 6 章）意外刺激（附录 F）和器械损坏的结果。

16 梯度场致故障

16.1 概述

脉冲发生器应当进行 MR 梯度场引起的永久性故障和损坏的测试。

本条款的测试适用于不使用或被程控为在 MR 扫描过程中不使用会影响治疗传送的生理感知的脉冲发生器。

应使用根据其预期用途程控的脉冲发生器进行测试。

如果在磁共振扫描期间启用了治疗输出，则脉冲发生器应当在其可程控的治疗输出操作范围内或在符合其“MR 条件性安全”标签的代表性治疗设置下进行测试。这特别适用于输出电流、电压和极性设置。如果可以选择在扫描过程中停用治疗输出，则还应当在停用治疗输出的条件下进行辐射场和注入电压故障以及损坏测试。

在指定使用示波器的地方，可以使用多通道数字数据采集系统。

16.2 要求

制造商应按第 6 章规定梯度致故障的要求。测试报告中应包括脉冲发生器暴露时间和测试后性能的评估。

16.3 选择辐射和注入测试方法

脉冲发生器需要进行辐射测试，并且应当使用患者电极导线或适当的电极导线模拟器进行辐射测试。

如果启用了治疗输出，通常需要进行注入测试以完成故障评估。如果根据脉冲发生器“MR 条件性安全”标签启用了治疗，则应对治疗输出进行监测和验证。

如果可以证明辐射测试是完整的，则可以省略注入测试。仅当辐射测试提供涵盖体内脉冲发生器磁共振暴露范围的保守的公共和差分电压振幅和极性组合，并且在启用治疗输出的条件下能够监测和验证输出行为，才能完成辐射测试。

16.4 辐射抗扰度测试

16.4.1 概述

所有器械都需要进行辐射测试，以评估由于暴露于磁共振扫描仪梯度场而引起的梯度感应电压对内部电路和组件的影响。

对于脉冲发生器，应当使用电极导线（在导电介质中）或电极导线或电极模拟器（在空气中）进行测试，以提供与植入脉冲发生器时相同的外部电路路径。

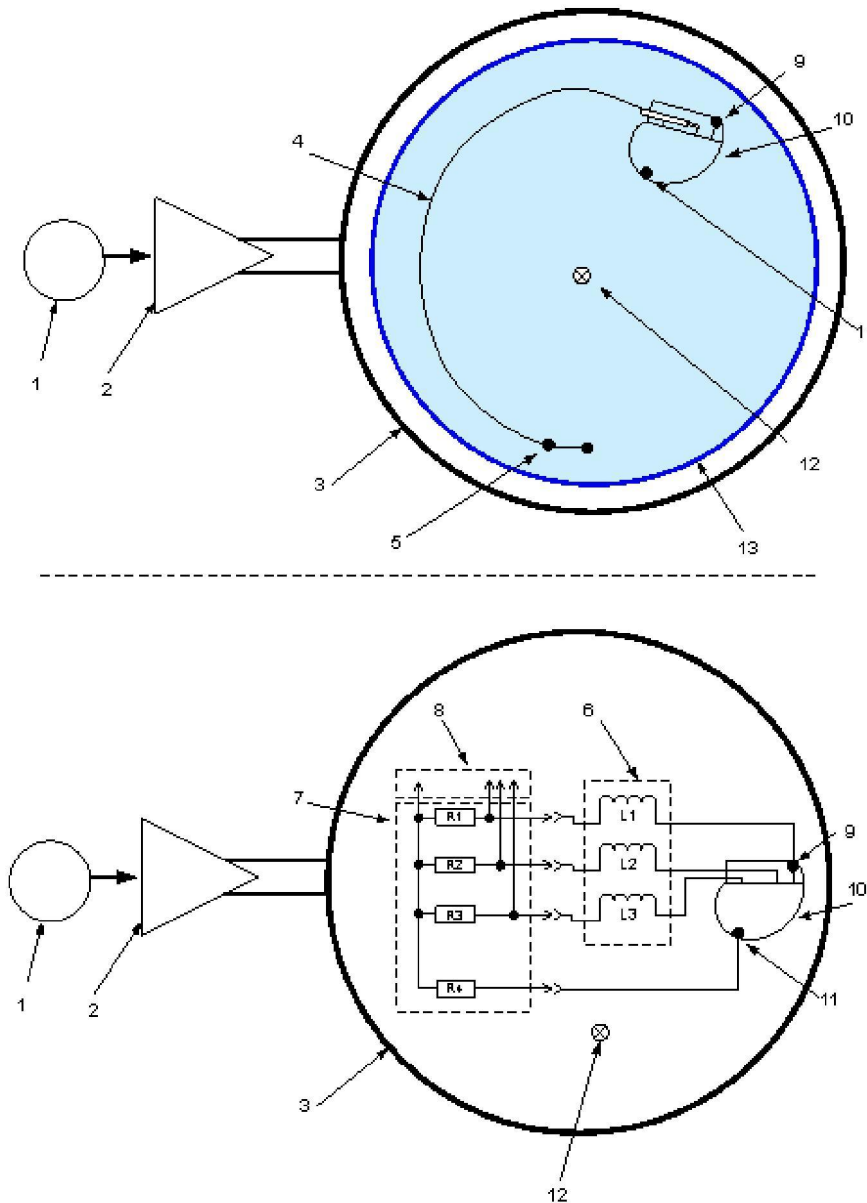
应当使用代表体内状况的电极和外壳阻抗进行测试。

所选的电极导线路径或替代的电极导线模拟器应当在电极与脉冲发生器外壳之间产生能够代表体内所遇情况的典型梯度感应电压。

16.4.2 测试设置

使用图 36 所示的单轴实验室台式磁测试系统，该系统能够生成 16.4.3 中定义的辐射梯度场测试暴露量 ($dB/dt, t_{slew}$)。

应当使用图 36 顶部窗格所示的导电盐溶液中的电极导线进行测试，或者使用图 36 底部窗格所示的空气中的电极导线模拟器进行测试。



备注:

- | | | | |
|---|---------|---|--------------|
| 1 | 任意波形发生器 | 7 | 模拟电极阻抗 |
| 2 | 跨导放大器 | 8 | 测试测量端口（可选） |
| 3 | 定制电磁铁 | 9 | 脉冲发生器外壳安装式电极 |

- | | | | |
|---|----------------|----|-----------|
| 4 | 脉冲发生器电极导线 | 10 | 脉冲发生器 |
| 5 | 脉冲发生器电极导线电极 | 11 | 脉冲发生器导电外壳 |
| 6 | 模拟电极 V_{emf} | 12 | 磁场方向 |
| | | 13 | 导电盐溶液 |

图 17 辐射磁场测试设置：梯度感应故障

16.4.2.1 测试信号

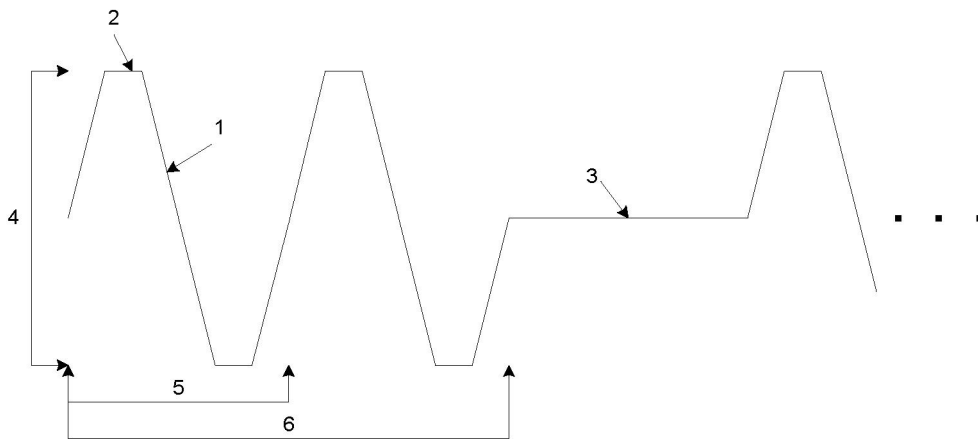
应用表 14 和图 37 定义的辐射梯度测试信号。

根据 dB/dt 辐射测试水平，脉冲发生器测试电极导线路径或电极导线/电极模拟器应在脉冲发生器患者电极接口处达到表 19 所规定的电压。

如果不能使用导电生理盐水体模获得相对于脉冲发生器外壳的典型电极电压，则应当使用电极模拟器在空气中测试带外壳安装式电极的脉冲发生器。

用于模拟梯度场的梯形波形如图 37 所示。它由三个可变参数定义：峰峰振幅 (B_g)，峰峰上升/下降时间 (t_{slew}) 和停留时间 (t_{dwell})。图 38 给出了一个测试信号的实例，该信号由一个猝发阵波（包括两个波形周期）和下一个猝发阵波之前的“关闭时间”组成。波形参数加上猝发阵波长度和关闭时间的组合定义了一个序列。

完整的测试序列包括表 14 中所示的所有参数组合 (t_{slew} 和 dB/dt 是成对的依存参数，不能独立置换)。除非脉冲发生器制造商提供了适当的理由和资料，应当使用所有组合对脉冲发生器进行测试，



备注

- 1 t_{slew} (最小至最大上升/下降时间，以毫秒为单位)
- 2 t_{dwell}
- 3 t_{off} (猝发阵波之间的时间)
- 4 B_g (由梯度产生的磁场强度，最小到最大振幅，以 mT 为单位)
- 5 一个周期
- 6 猝发阵波长度 (在此实例中为两个周期)

图 18 辐射梯度测试信号

表 14 - 辐射梯度测试信号参数

参数 a)	序列 1	序列 2
	值	值
t_{slew} (ms)	0.2 ^{b)}	1.0 ^{c)}
t_{dwell} (ms)	0.0	0.0
周期数 (短阵快速脉冲长度)	128	128
$t_{关闭}$ (ms)	400.0	0.0
dB/dt (T/s)	$dB/dt (t_{slew} = 0.2 \text{ ms}) = 127$	$dB/dt (t_{slew} = 1.0 \text{ ms}) = 37.6$
B_g (mT)	由 t_{slew} 和 dB/dt 确定	
a) 时间值项的容限为±5%。		

b) dB/dt ($t_{slew} = 0.2 \text{ ms}$) 是根据 ISO/TS 10974 附件 A, 由与最大切换率 (SR-max) = 200 T/m/s 和 $r = 20 \text{ cm}$ 相关联的 $dB_{x,y}/dt$ 确定的 (相对于 x 和 y , 脉冲发生器 45° 定向)。
c) $d B/dt$ ($t_{slew} = 1.0 \text{ ms}$) 是 $0.296 \times dB/dt$ ($t_{slew} = 0.2 \text{ ms}$) max。
注释 1: dB/dt 的换算 ($t_{slew} = 1.0 \text{ ms}$) 基于 IEC 60601-2-33 的 201.12.4.102.3.3b 中的 dB/dt PNS 公式。标度 = $L12 (1.0 \text{ ms}) / L12 (0.1 \text{ ms}) = 0.296$, 其中 L12 是全身梯度中的第一级受控操作模式。
注释 2: 单轴台式测试线圈能够产生 $B_g \geq 0.5 \times t_{slew} \times dB/dt$ 的磁场强度。
注释 3: 梯度放大器的带宽有限, 因此梯度分布并非为严格的三角形。最小放大器 3 dB 带宽应为 10 kHz。
注释 4: 选择的序列参数具有适当的 t_{off} 持续时间, 以便不超过临床上相关的磁共振扫描仪的 dB/dt rms 水平, 例如 42 T/s rms。这些参数有可能导致脉冲发生器过度致热。
注释 5: 对于序列 1, 使用短至 40.0 ms 的 t_{off} 是可接受的, 因为这是保守的。

对于与 ISO/TS 10974 的 A. 3. 3 中的“第 2 层级, 特定脉冲发生器电极导线环路面积法”相对应的梯度感应测试电压, 表 15 定义了最大和最小电极导线环路面积。脉冲发生器制造商可以使用根据 ISO/TS 10974 A. 3. 3 “第 3 层级, 电磁模拟法”得出的不太保守的感应电压电平来测试脉冲发生器。感应电压电平应对应第 99.9 个百分位数的模拟。

表 15 - 最大和最小电极导线环路面积

标签	描述	起搏器	ICD	单位
A_{RA_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心房电极导线头端和环形电极电压	226	216	cm^2
A_{RA_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心房电极导线头端和环形电极电压	74	70	cm^2
A_{RV_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心室电极导线头端和环形电极电压	354	409	cm^2
A_{RV_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心室电极导线头端和环形电极电压	91	81	cm^2
A_{LV_min}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应左心室电极导线电极电压	389	389	cm^2
A_{RA_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应左心室电极导线电极电压	120	120	cm^2
A_{RVC_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心室电击线圈电极电压	-	409	cm^2
A_{RVC_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心室电击线圈电极电压	-	81	cm^2
A_{RAC_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心房电击线圈电极电压	-	216	cm^2
A_{RAC_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心房电击线圈电极电压	-	70	cm^2

注释: 此表中的电极导线环路面积是最大和最小起搏器和 ICD 电极导线环路面积除以 $\sqrt{2}$ 。由于 dB/dt 暴露量为 $\sqrt{2} \times dB_{x,y}/dt$ (如表 14 所示), 因此该调整允许在脉冲发生器内部电子器件暴露量为 $\sqrt{2} \times dB_{x,y}/dt$ 时, 电极导线环路面积引起的梯度感应电动势与 $dB_{x,y}/dt$ 相称。

16.4.3 测试步骤

应当使用下面的程序进行梯度辐射抗扰度测试。

如果在生理盐水中进行测试, 则生理水电导率应等于 $0.47 \text{ S/m} \pm 0.1 \text{ S/m}$ 。如果使用电极导线/电极模拟器进行测试, 请选择第 13 条表 11 中植入的脉冲发生器/电极导线电极阻抗的电极模拟器电阻。

将脉冲发生器和电极导线放置并安装在测试线圈中, 使得脉冲发生器内部电路、组件以及任何电极导线或电极导线模拟器与测试线圈磁场正交。不需要在多个平面中进行测试。

应保持电极导线或电极导线模拟器方位与测试线圈磁场正交。

单电极导线和多电极导线系统应当在电极导线 (或电极导线模拟器) 环路闭合下进行测试, 以使感应梯度电压是该器械在临床使用过程中所遭受的典型感应梯度电压。

施加每一梯度测试信号序列至少 15 秒或者 (如有必要) 更长时间, 以观测潜在的器械效应。对每个适用的电极导线环路面积组合重复上述步骤。

如果要省略注入故障测试, 并启用治疗输出, 则应监测和验证治疗输出。

16.5 注入抗扰度测试

16.5.1 概述

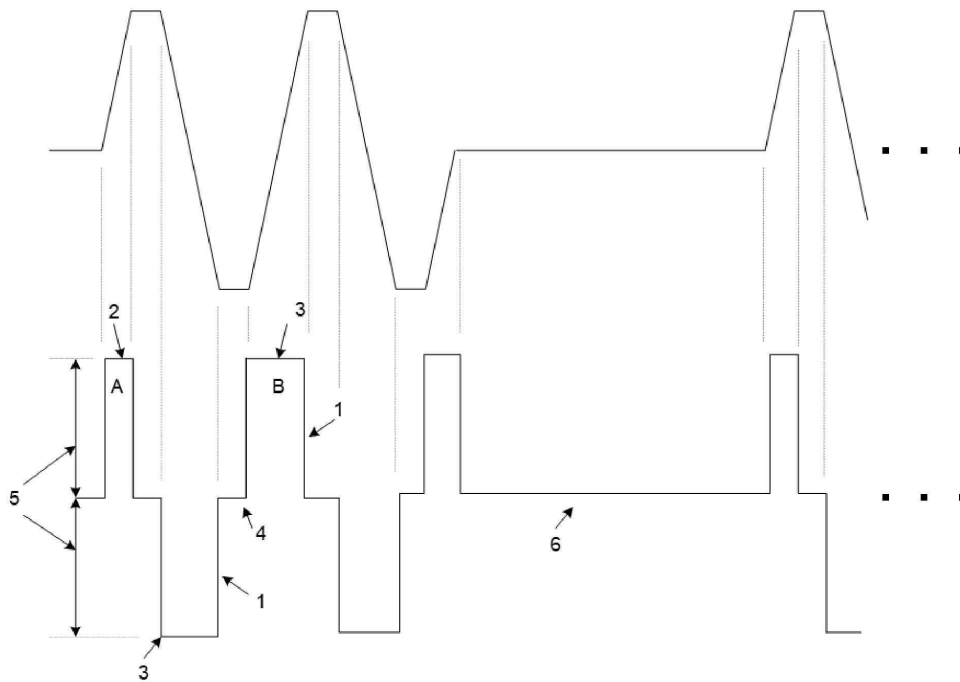
通过将模拟的磁共振梯度感应电动势电压施加到脉冲发生器患者接触电极上，进行注入测试。
注：不能传送低频梯度电流的绝缘天线被排除在传导敏感性测试之外。

16.5.2 测试设置

使用第 13 条图 15 中的测试设置，包括附录 XX 中定义的组织界面网络。

16.5.2.1 测试信号

对于注入测试，如图 38 所示，需要图 38 的时间导数。表 18 列出了所得的注入电压测试信号参数。对于 ISO/TS 10974 的 A.3.2 中的第 2 层级相对应的梯度感应测试电压，表 19 定义了最大和最小 V_{emf} 电压测试电平。脉冲发生器制造商可以使用根据 ISO/TS 10974 的 A.3.4 中的第 3 层级得出的不太保守的电压电平来测试脉冲发生器。测试电压水平应相当于第 99.9 个百分位刺激。



备注

- 1 t_{edge} (最大 10% 至 90% 上升或下降时间，以 μs 为单位)
- 2 t_{spw} (脉冲 A - 单边切换脉冲宽度)
- 3 t_{dpw} (脉冲 B - 双边切换脉冲宽度)
- 4 等于 t_{dwell}
- 5 V_{emf} (脉冲 A 和 B 振幅，以伏特为单位)
- 6 t_{off}

图 19 注入的梯度测试信号

表 18 - 注入的测试信号参数

参数 a)	序列 1	序列 2
	值	值
V_{emf} (伏特)	见表 19	
t_{dpw} (ms)	0.2 ^{b)}	1.0 ^{c)}
t_{spw} (ms)	0.1	0.5
t_{edge} (μs)	7 (最大值)	
t_{dwell} (ms)	0.0	0.0
周期数 (短阵快速脉冲长度)	128	
$t_{关闭}$ (ms)	400.0	0.0

a) 时间值项的容限为 $\pm 5\%$ 。
b) V_{emf} ($t_{dpw} = 0.2$) 是根据与切换率 (SR_{max}) = 200 T/m/s 相关联的最大 dB/dt 和与每个电极相关联的电极导线环路面积确定的。

<p>^{c)} $V_{emf}(t_{dpw}=1.0\text{ ms})$ 是 $0.296 \times V_{emf}(t_{dpw}=0.2\text{ ms})$。</p> <p>注释 1: $V_{emf}(t_{dpw}=1.0\text{ ms})$ 基于 IEC 60601-2-33 的 201.12.4.102.3.3b 中的 dB/dt PNS 公式。标度 = L12 (1.0 ms)/L12 (0.1 ms) = 0.296, 其中 L12 是全身梯度中的第一级受控操作模式。</p> <p>注释 2: V_{emf} 10%至 90%上升时间, $t_{edge} \sim 2.2 \tau$。对于最大梯度放大器, -3dB 带宽截止频率 $f_{co} = 50\text{ kHz}$; 因此 $\tau = 1/(2\pi f_{co}) = 3.2\ \mu\text{s}$ 和 $t_{edge} = 7\ \mu\text{s}$。</p> <p>注释 3: 对于序列 1, 使用短至 40.0 ms 的 t_{off} 是可接受的, 因为这是保守的。</p>
--

表 19 最大和最小电极导线电极电压

标签	描述	起搏器		ICD		单位
		$t_{dpw} = 0.2\text{ ms}$	$t_{dpw} = 1.0\text{ ms}$	$t_{dpw} = 0.2\text{ ms}$	$t_{dpw} = 1.0\text{ ms}$	
V_{RA_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心房电极导线头端和环形电极电压	2.87	0.85	2.75	0.81	伏特 (V)
V_{RA_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心房电极导线头端和环形电极电压	0.93	0.28	0.89	0.26	伏特 (V)
V_{RV_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心室电极导线头端和环形电极电压	4.50	1.33	5.20	1.54	伏特 (V)
V_{RV_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心室电极导线头端和环形电极电压	1.16	0.34	1.02	0.30	伏特 (V)
V_{LV_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应左心室电极导线电极电压	4.94	1.46	4.94	1.46	伏特 (V)
V_{LV_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应左心室电极导线电极电压	1.52	0.45	1.52	0.45	伏特 (V)
V_{RVC_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心室电击线圈电极电压	-	-	5.20	1.54	伏特 (V)
V_{RVC_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心室电击线圈电极电压	-	-	1.02	0.30	伏特 (V)
V_{RAC_max}	相对于脉冲发生器外壳的最大梯度感应右心房电击线圈电极电压	-	-	2.75	0.81	伏特 (V)
V_{RAC_min}	相对于脉冲发生器外壳的最小梯度感应右心房电击线圈电极电压	-	-	0.89	0.26	伏特 (V)

16.5.3 测试步骤

梯度注入抗扰度测试应当使用下面的程序。

1) 如图 15 所示, 将测试信号发生器连接到接口电路的输入端 C (图 28)。除非提供进行有限测试的适当理由, 否则应当同时驱动所有脉冲发生器端口和电极。

2) 根据附录 XX 将脉冲发生器连接到组织界面。关闭所有 C_x 电容器上的开关, 以将它们从电路中排除。

3) 施加图 38 的测试波形, 并使用示波器在端口 D2 处测量测试信号。根据需要调整测试注入电压振幅, 以获得适当的 V_{emf} 电平。

4) 通过端口 D2 和测试端口 E 之间的差分测量来观察脉冲发生器治疗输出波形。施加每个梯度序列的测试信号至少 15 秒钟, 并验证脉冲发生器治疗输出行为符合第 6 条中规定的标准。

17 组合场测试

17.1 要求

制造商应按照第 6 章的要求规定故障的要求。

17.2 测试设置

组合磁场测试在 ICRMD 同时暴露于静态、梯度和射频磁场条件下对 ICRMD 的运行进行体外评估。在一台扫描仪中进行测试是合适的。

使用本文件范围内所述的临床 1.5T 及 3.0T 磁共振扫描仪（请参见第 1 条）；ASTM F2182 和 ISO TS 10974:2018 附件 L（表 L.3）规定的充满生理盐水溶液的 ASTM 体模（有或没有连接头）；被测器械起搏探头；被测器械程控/监测系统（例如，被测器械程控仪或等效装置）；足以启动被测器械磁铁模式的便携式磁铁。

应当使用所制备的生理盐水溶液将体模填充至 $10\text{ cm} \pm 10\%$ 。根据 ISO TS 10974 的附件 L，生理盐水组织模拟介质的电导率应当为 $1.2\text{ S/m} \pm 10\%$ 。

对于每个指定的扫描方案，应当将 ASTM F2182 中规定的内部有 ICRMD 的 ASTM 体模放置在磁共振扫描仪患者工作台上，并定位于如图 39 和图 40 所示的扫描仪扫描孔内。

17.3 测试步骤

17.3.1 路径选择

测试前，应当将器械和电极导线放置在体模中。

为避免 MRI 扫描仪的射频偏振依赖性，应当将 ICRMD 系统放置在体模组织模拟介质中，其最大尺寸通常位于中心深度的冠状成像平面内。

测试了两种主要的电极导线配置：

— 电极导线路径型式 1：使用“沿体模壁笔直的电极导线”来最大化射频振幅。

— 电极导线路径型式 2：使用“折返的电极导线”来提供射频相位变化；根据电极导线长度，可以使用电极导线路径型式 2 的两种不同的实现。

电极导线的路径型式 2a：

1) 当电极导线长度允许时，此设置应当优先于电极导线路径型式 2b。

2) 植入式脉冲发生器位于 $(x, z) = (6, -14)\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ （与图 39 中定义的标志 3 相同的 z ）（另请参见图 40）。

3) 对折电极导线，使其：

a. 电极导线下降分支与体模壁之间的距离 $D1$ 为 $6\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$

b. 电极导线头端与植入式脉冲发生器外壳之间的 z 距离 $D3$ 为 $3\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$

c. 电极导线的下降分支与上升分支之间的距离 $D2$ 为 $6\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$

d. 折返点 P2 与体模下壁之间的距离 $D4$ 至少为 5 cm 。只要该距离较短，那么应当改用电极导线路径 2b

电极导线路径型式 2b：

1) 当电极导线的长度不允许使用电极导线型式 2a 时，应当使用此设置。

2) 植入式脉冲发生器位于 $(x, z) = (6, -14)\text{ cm} + -1\text{ cm}$ （与图 39 中定义的标志 3 相同的 z ）（另请参见图 40）。

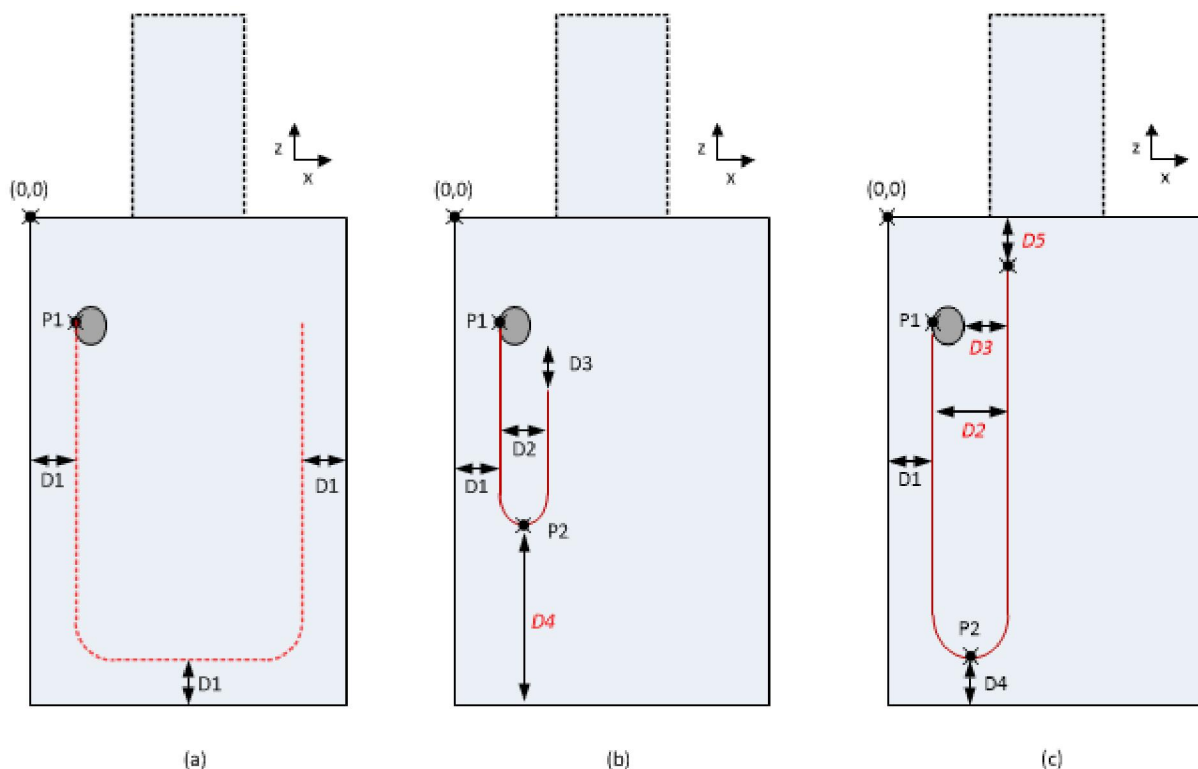
3) 对折电极导线，使其：

a. 电极导线下降分支与体模壁之间的距离 $D1$ 为 $6\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ 。

b. 远端电极导线体与植入式脉冲发生器外壳之间的 x 距离 $D3$ 为 $6\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ ；如果需要，可以增加此距离以便容纳整个电极导线。

c. $D4$ 折返点 P2 与体模下壁之间的距离为 $6\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ 。

图 40 和表 24 详述了系统夹具和电极导线的路径型式。



备注

- a) 电极导线的路径型式 1，适用于任何电极导线长度
- b) 电极导线的短路类型 2a，适用于短电极导线
- c) 电极导线的路径型式 2b，适用于长电极导线。浮动尺寸标记为“红色斜体”。

图 20 组合场测试：被测器械在 ASTM 体模内的固定

表 24 被测系统的固定设置

项目	描述	电极导线路径 1	电极导线路径 2a	电极导线路径 2b
P1	电极导线进入器械端口的位	$(x, z) = (6, -14) \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$		
P2	折叠电极导线的位置	不适用	根据电极导线长度	$6 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$
D1	电极导线到体模壁的距离	$6 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$		
D2	折返时，同一电极导线的 2 个分支之间的距离	不适用	$6 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$	根据 D3
D3	电极导线头端与植入式脉冲发生器外壳之间的距离	不适用	z 轴距离： $3 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$	x 轴距离 (离电极导线体)： $3 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}^a)$
D4	P2 与体模壁之间的 z 距离	不适用	$\geq 5 \text{ cm}$	$6 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$
D5	电极导线头端与上体模壁之间的 z 距离	不适用	不适用	$\geq 5 \text{ cm}$

^{a)} 电极导线路径型式 2b 可容纳的最长电极导线长度为 110 cm。对于更长的电极导线长度，制造商应当增加 D3 距离，以容纳整个电极导线。

如果夹具由非导电材料制成，则可以使用夹具来帮助 ICRMD 在体模内的定位。

17.3.2 MRI 暴露前

对于每个被测器械腔，只测试一种电极导线长度。根据下表中的范围选择电极导线长度；如果没有电极导线长度在推荐的范围内，则选择最接近的可用长度；如果在给定范围内有多种电极导线长度可用，则应当选择最长的长度。

被测器械腔	参考范围
右心房，右心室	50 至 65 cm
左心室	80 至 95 cm

根据 17.3 设置被测系统（器械和电极导线/秒）。应当将被测系统放置在组织模拟介质高度的中间，以确保系统在冠状平面上暴露于对称的电场分布。

根据要测试的系统，对以下电极导线配置执行测试：

对于SR系统

—对电极导线路径型式1和2重复该测试

对于DR系统

—在电极导线路径型式1中设置右心房电极导线，在电极导线路径型式2中设置右心室电极导线

—在电极导线路径型式2中设置右心房电极导线，在电极导线路径型式1中设置右心室电极导线

对于CRT系统

—在电极导线的路径型式1中设置右心房电极导线，在电极导线的路径型式2中设置右心室电极导线，在电极导线的路径型式1中设置左心室电极导线。

—在电极导线的路径型式2中设置右心房电极导线，在电极导线的路径型式1中设置右心室电极导线，在电极导线的路径型式2中设置左心室电极导线。

对于每个序列，使等效的裸露身体部位在z轴等中心处居中，并根据图39和表22将MRI视野聚焦在该点上。

运行选定的磁共振序列。

17.3.3 在 MR 暴露期间

应当使用专用的监测系统来监测ICRMD行为。如果在MRI暴露期间没有ICRMD的治疗输出要监测（例如，在MRI期间关闭了ICRMD起搏），则不需要在MRI暴露期间对其输出进行监测。

ICRMD监测系统应当具有以下特征。

—监测系统应当允许在测试过程中连续监测起搏活动。

—监测系统对ICRMD活动的干扰程度不得妨碍对ICRMD进行定性监测。

—磁共振场对监测系统本身的干扰程度不得妨碍对ICRMD进行定性监测。

—应将监测系统对ICRMD沿线入射场的影响减至最低程度。

17.3.4 在 MR 暴露后

按照 17.1 评估符合性。

17.4 数据分析和结果报告

报告应包括故障评估（见第 6 章）的结果。

附录 A
(资料性)
使用标准电极导线的射频注入方法

A.1 总则

此方法的目的是提供用于8.6.2.3中所述的功率电平测定以及随后使用标准（未修改的功率传送）电极导线进行动物注入的射频注入程序的详细信息。利用该程序，体内热点处的功率沉积与MRI辐射环境中的功率沉积相匹配。

任何功率注入方法都需要考虑的一个问题是，对于在电极导线近端的给定注入功率，在校准设置中沉积在热点处的功率与在动物注入实验中沉积在热点处的功率之间没有已知或可预测的关系式。

可以通过以下概述的步骤缓解此问题。

将注入的功率频率设置为500 kHz。选择频率以使：

- a) 它匹配64 MHz下辐射功率的温度空间分布。
- b) 组织交互仅限于致热。

选择500 kHz是因为这是射频消融广泛使用的一种频率，并且已被用于组织致热且没有其他副作用（即意外刺激）[23]。

c) 在校准设置和动物注入设置之间，电极导线体损失和电极/组织界面阻抗之间的差异很小。

在 500 kHz 时，由于电抗分量可以忽略不计，因此负载阻抗可以近似为纯电阻（ $\sigma \gg 2\pi f \epsilon_0 \epsilon_r$ ），其中 $\sigma = 1.2 \text{ S/m}$ ， $\epsilon_0 = 8.854 \times 10^{-12} \text{ F/m}$ ， $f = 500 \text{ kHz}$ 和 $\epsilon_r = 78$ 。

在 500 kHz 时，已证明电极导线体损耗对电极导线周围的介质不敏感。通过比较在介质中这两种极端情况所传送的功率证明了这一点。

第一种情况是电极导线体处于空气中，其 $\epsilon_r = 1$ ， $\sigma = 0 \text{ S/m}$ 。

第二种情况是电极导线体处于羟乙基纤维素中，其 $\epsilon_r = 78$ ， $\sigma = 1.2 \text{ S/m}$ 。

输入功率定义为经定向耦合器测量，传送到电极导线的 IS-1 连接器的功率。输出功率是传送到在头端和环之间连接的电阻的功率，根据 V^2/R 计算得出。校准和动物注入设置之间共享用于走向 IS-1 连接器的所有设备/电缆。还要确保在校准或动物注入设置中没有其他接地路径（环路）。确保没有接地环路的一种方法是使用隔离变压器给射频注入和测量设备供电。

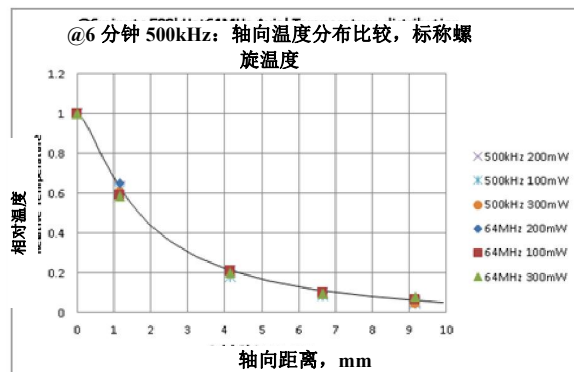


图 A.1 500 kHz 注入功率和 64 MHz 辐射功率之间的温度空间分布比较



图 A.2 电极导线体和头端/环在空气中

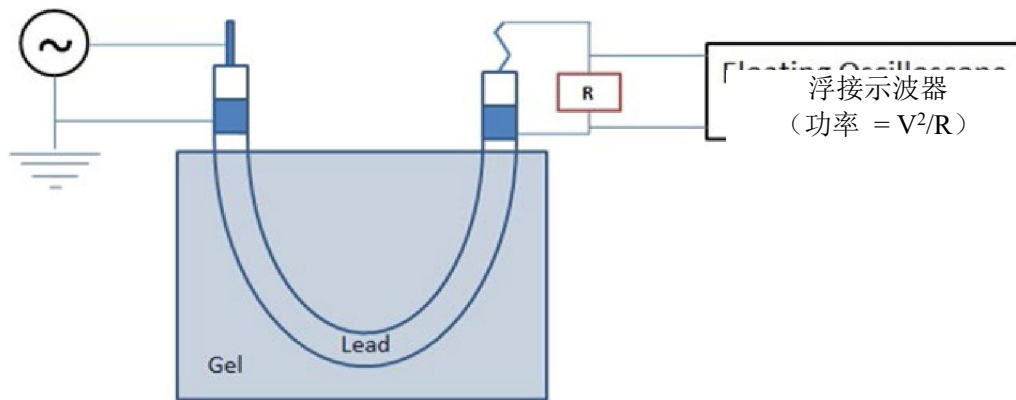


图 A.3 电极导线在羟乙基纤维素中，头端/环在空气中

表 A.1 输入功率/输出功率输送（电极导线在空气和羟乙基纤维素中）

阻抗 (Ω)	电极导线在空气中	电极导线在羟乙基纤维素中
	电极处沉积的功率 (mW)	电极处沉积的功率 (mW)
100	75.1	74.0
300	80.7	80.4
600	81.0	81.0
900	82.4	82.8
1200	85.0	82.2

当介质异质时， σ 和 ϵ_r 的变化要比空气和羟乙基纤维素之间的变化小得多。因此，预计在校准和动物注入之间几乎没有变化。

可将未经修改的电极导线用于 8.6.2.3 中所述的功率电平测定以及以 500 kHz 进行功率注入的相关动物研究。

A.2 旨在解决 500 kHz 共模问题的措施

共模路径引起了人们的担忧，共模路径减少了头端到组织界面处沉积的功率，即，到达远端头端的一些功率驱动了电极导线导体和羟乙基纤维素溶液之间的传播模式。只要一根传输线导体中的电流不等于另一根导体中的电流，就会发生共模。

为验证在 500 kHz 时可以忽略共模效应，使用电流探头测量了标准电极导线上头端和环导体中的电流。在远端处于凝胶中时进行测量。电极导线处于空气中并且头端/环之间的电阻连接到远端时，重复这些测量。选择电阻来近似凝胶中的电流。

表 A.2 不同测试介质中的电流测量

测试介质	负载阻抗 (欧姆)	头端电流 (mA)	环电流 (mA)
电极导线在凝胶中	凝胶	78.2	78.5
电极导线和远端在空气中	100	88.0	88.3

假设测得的头端导体和环导体之间的电流大致相同，则使用 500 kHz 的标准电极导线可以忽略共模引起的功耗。

附录 B (资料性)

在动物实验中，使用标准生产型电极导线向心肌输送 64 MHz 目标射频功率

B.1 总则

本附件详细介绍了在动物研究中使用标准生产型电极导线将 64 MHz 的目标射频功率传送到心肌以进行功率注入测试时应当遵循的程序。因此，将用于上述目的的标准生产型电极导线称为功率传送电极导线 (PDL)。当功率传送电极导线的远端与组织接触时，将射频功率施加到功率传送电极导线的近端。该方法基于对功率传送电极导线的体内插入损耗的准确评估，因此为传送目标功率到远端电极，在功率传送电极导线的近端电极处注入的功率幅值可以补偿功率传送电极导线插入损耗。

委员会已确定本附件中描述的历史数据收集方法能够解决第 8 条的要求，条件是组织模拟介质和体内之间功率传送电极导线的插入损耗测量中的任何误差均在为该测量确定的不确定度预算之内。

尽管已证明本附件中描述的方法能够提供可接受的结果，但出于下述原因，不鼓励制造商使用此方法。

这里描述的方法：

- 需要进行多次确认，以确保在体内向组织输送功率传送电极导线目标功率；
- 需要开发专门的手术级转换板；
- 需要工程和临床团队之间的高度协调；
- 要求使用目前不存在相关标准的非均质介质；
- 在时间、精力和射频专业知识方面要求高。

B.2 程序

该程序包括以下步骤：

1) 注入系统的校准：应对射频功率注入系统（图 B.1）进行校准，以便可以将所需的目标功率传送到功率传送电极导线电极处的组织。此步骤包括对射频输出级与射频功率传送点之间的射频传输路径中的损耗进行适当的表征和确定关联的 $k = 2$ 不确定度。射频传输路径由射频输出级与功率传送电极导线之间的近端射频传输路径和功率传送电极导线本身组成。在近端射频传输路径和功率传送电极导线之间使用了一个转换板（图 B.1）。转换板的接地平面与组织模拟介质接触。功率注入系统的总插入损耗以 dB 单位 ($IL_{\text{总}}$)，是近端射频传输路径损耗 (IL_{Tx}) 和功率传送电极导线损耗 (IL_{PDL}) 之和。

$$IL_{\text{总}} = IL_{\text{Tx}} + IL_{\text{PDL}} \quad (\text{B.1})$$

应通过考虑功率注入系统的总插入损耗（根据 $k = 2$ 不确定度进行校正）来校准注入系统，以将目标功率传送到目标组织。

a) 功率注入系统的插入损耗：测量近端射频传输路径损耗 (IL_{Tx})，作为射频功率输出级和功率传送电极导线近端之间的插入损耗。

全面表征功率传送电极导线的各种损耗机制。这可以通过将电极导线建模为 2 端口网络来实现。使用图 B.2 所示的设置，得出一组测试配置的功率传送电极导线插入损耗 (IL_{PDL})，其中包括各种电极导线路径，介质（均质（例如，血液电导率为 1.2 S/m 的组织模拟介质），非均质，体内）和端接条件。在计算电极导线的插入损耗时要考虑失配损耗。然后，按照上述数据组的平均值得出要在动物研究的功率注入测试中使用的功率传送电极导线的插入损耗。

注释：可通过构建隔室体模在体外实现非均质介质，其中每个隔室均充满具有所需电特性的组织模拟介质。由于目前还没有公认的非均质组织模拟介质标准，因此需要适当的理由。

b) 功率注入系统的不确定度：将以上得出的功率传送电极导线插入损耗的标准不确定度作为 IL_{pd1} 数据组的标准偏差进行评估，包括由失配损耗测量引入的不确定度。

可以将不确定度 IL_{pd1} PDL 与功率传送电极导线近端的功率注入系统的标准不确定度合并为 2 个量的和的平方根，得出功率注入的总标准不确定度。将所得的总标准不确定度乘以 2，即可获得功率注入的 $k = 2$ 不确定度，该不确定度可用于动物注入测试。

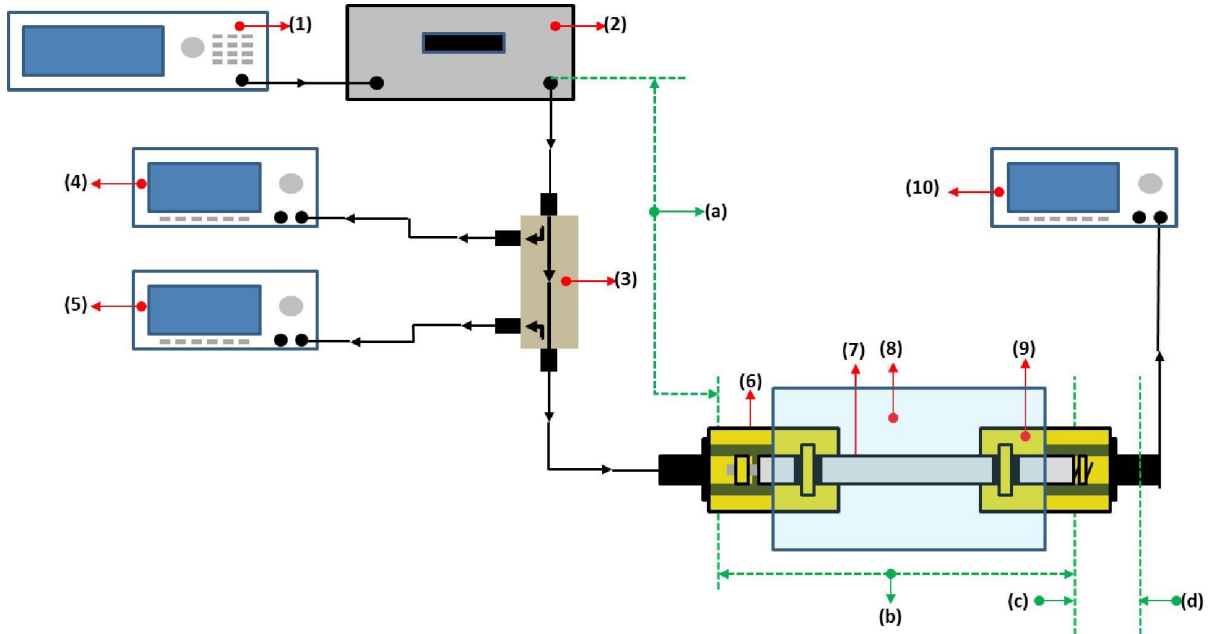
2) 功率注入系统的确认：使用一组与用于得出功率传送电极导线的插入损耗的测试配置大不

相同的测试配置正确地验证已校准的射频功率注入系统的有效性。

在由多电极导线路径，模仿体内情况的非均质介质配置（例如 10%脂肪+ 90%血液，30%脂肪+ 90%血液等）和端接条件组成的多种组合中验证功率注入系统的有效性。

可通过直接测量获得传送的功率，也可以根据比吸收率或温升测量结果来计算传送的功率。

如果在功率传送电极的远端测试电极处传送的功率与目标功率在功率注入系统和功率测量值的组合不确定度（ $k = 2$ ）范围内匹配，则射频功率注入系统保持有效性。

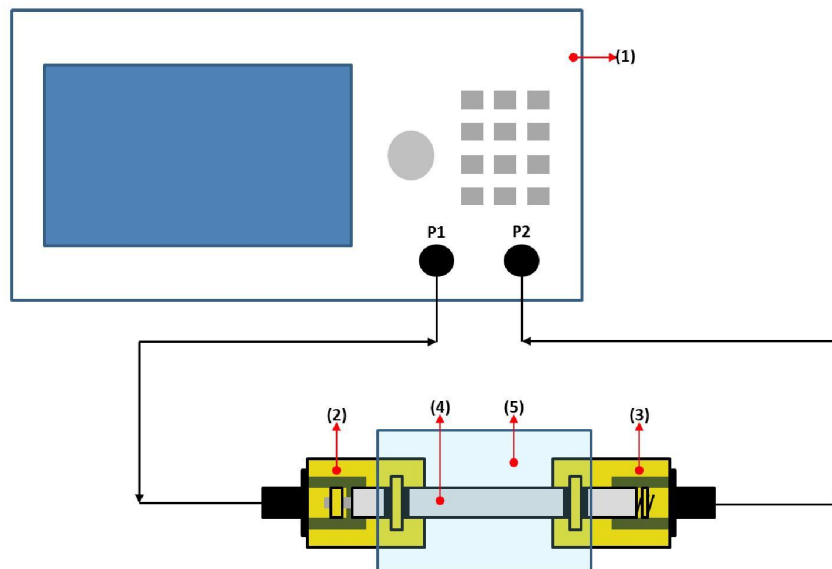


备注

- | | | | |
|---|---------|----|-----------------------------|
| 1 | 射频信号源 | 6 | 转换板 |
| 2 | 射频功率放大器 | 7 | 功率传送电极导线（标准生产型电极导线，已表征插入损耗） |
| 3 | 双向耦合器 | 8 | 组织模拟介质（用于确认测试）或动物 |
| 4 | 前向功率监测器 | 9 | 阻抗变压器转换板 |
| 5 | 反向功率监测器 | 10 | 功率计，用于测量头端电极处传送的功率 |

- (a) IL_{TX} （传输路径中的插入损耗）。
- (b) IL_{PDL} （功率传送电极导线的插入损耗）。
- (c) 电极导线侧进入阻抗变压器的组织终端阻抗。
- (d) 功率计侧进入阻抗变压器的 50 欧姆终端阻抗。

图 B.1 用于确认测试和动物测试的射频功率注入系统的一种配置



备注

- | | | | |
|---|------------------------------|---|----------|
| 1 | 网络分析仪（P1、P2 是网络分析仪的端口 1 和 2） | 4 | 功率传送电极导线 |
| 2 | 近端转换板 | 5 | 组织模拟介质 |
| 3 | 远端转换板 | | |

图 B. 2 - 用于测量电极导线插入损耗的测量设置

附录 C
(资料性)
CEM43°C (43°C下累积等效分钟数)

C.1 总则

对于每个热点，CEM43°C是一种时间与温度的关系分析技术，已在医学研究的许多领域中使用。

$$CEM43 = t^{(43-T)} \tag{C.1}$$

其中

t 是以分钟为单位的时间；

T 是以°C为单位的温度；和

R 是一个常数，对于 T < 43, R = 0.25, 对于 T ≥ 43, R = 0.5。

当温度随时间变化时，可使用替代公式：

$$CEM43 = \int R^{(43-T(t))} dt \tag{C.2}$$

CEM43 结果可以将任何时间和温度组合与以 CEM43°C 为单位的 43°C 等效分钟数相关联。对于不同的组织类型和体内位置，产生危害的 CEM43 值是不同的。方程式 C.1 中的时间和方程式 C.2 中的积分周期等于扫描持续时间。

注：当应用这些验收标准时，制造商可以考虑 MRI 测试系统的测量不确定度。

C.2 CEM43：心脏和骨骼肌

在 CEM43°C=240 (≥46°C 30 分钟) 暴露下，观察到严重的急性或慢性组织损伤[42]。本报告正文中使用的验收标准是慢性损伤水平所报道的 CEM43°C 的一半。因此，CEM43°C ≤ 120 (45°C 30 分钟) 是防止慢性心脏组织损伤的安全界限。这与在 41 至 80 CEM43°C [37] 下发现的轻微急性（因此可逆的）损伤水平一致，并略高于此水平。

可在下列方面找到支持此 CEM43°C 界限的其他文献：

- 在 60 CEM43°C 下对猪进行活检后，没有可见的肌肉组织损伤[25]；
- 在 288 CEM43°C 下观察到猪肌肉热损害[26]；
- 观察到猪骨骼肌热损伤的范围从 188 至 235 CEM43°C [24]。

C.3 CEM43：囊袋组织

C.3.1 皮肤

C.3.1.1 起始温度

皮肤的起始温度低于身体的核心。表 C.1 总结了从文献中获得的实测的皮肤表面温度。如果没有报道个别值，将报道的平均值、标准偏差和参与者值的数量用于模拟皮肤表面测量。假定所有模拟数据都为正态分布。图 C.1 给出了从文献中获得的胸部皮肤表面测量值的概率图。

表 C.1 胸部区域皮肤表面温度的来源汇总

来源	胸部表面值 (°C)	环境温度 (°C)
Webb (1992) [27] (裸体)	平均值 = 34.4, 标准偏差 = 0.7 (N = 6)	27
Benedict (1919) [28] (穿着衣服)	同一患者不同位置的乳头线值-32.1、33.6、33.7	(未报告)
Redisch (1952) [29] (剑突)	给出的范围: 32.7 至 37 (N = 10) 假设平均值= 34.9, 标准偏差= 0.7	20-22
Zaproudina (2008) [30] (裸体)	平均值= 32.3, 标准偏差 = 0.6 (N = 16)	23-24
Shelllock (1989) [31]	仅报告最大值: 34.5 (N = 6)	20-22



图 C.1 对各种来源的胸部皮肤表面测量温度的比较

图 C.1 根据表 C.1 中的数据显示了皮肤温度概率。可用于确定该危害适当概率下的起始温度。例如，图 C.1 中的 95% 百分位数为 35.9°C。平均值（50% 百分位数）为 33.5°C，这与表 C.2 中的其他参考一致。

表 C.2 皮肤表面温度的其他参考汇总

参考	结果
Hayward 1984 [32]	平均皮肤温度：32.8 °C
Patapoutian 2003 [33]	正常皮肤温度：33 °C
Schey 2010 [34]	正常皮肤温度在 33 至 34°C 之间
60601-2-33	MRI 期间在胸腔上记录的最高皮肤温度为 34.5°C

C.3.1.2 验收标准：没有慢性损伤

Yarmolenko 进行了有关累积热暴露或 43°C 累积等效分钟数（CEM43°C）引起的皮肤局部致热的文献回顾。在 112 CEM43°C（相当于 44.9°C 持续 30 分钟）的热剂量下在人类皮肤中观察到皮肤急性和明显的表面泛红（红斑），即没有慢性损伤，但暴露后四小时内皮肤敏感性改变。因此，将使用 CEM43°C ≤ 112 作为慢性皮肤损伤的验收标准。

可在下列方面找到支持 CEM43°C 界限的其他文献：

- 在 288 CEM43°C 下发生皮肤完全坏死；
- 在 480 至 960 CEM43°C 之间立即浅表烧伤；
- 在 44°C 下，需要大约六小时的暴露时间才能在人的皮肤上发生不可逆的伤害。

C.3.1.3 验收标准：没有疼痛

LaMotte 还提到了皮肤无疼痛的安全温度界限为 44°C。

C.3.2 肌肉

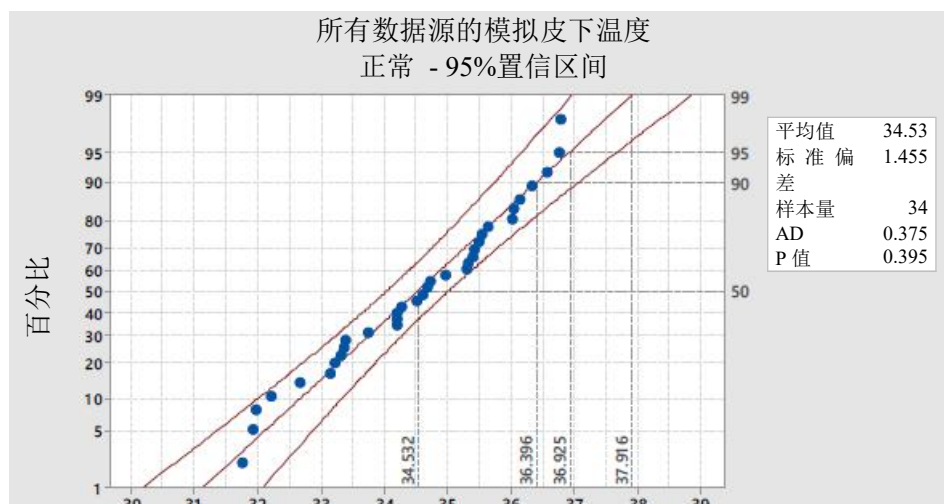
C.3.2.1 起始温度

囊袋中肌肉的起始温度略低于身体核心。

表 C.3 胸腔区域皮下温度的文献值

来源	胸部值（°C）	环境温度（°C）
Smith (1962) [38] (肋间)	平均值= 34.9, 标准偏差 = 1.1 (N = 22)	20.7
Webb (1992) [27] (裸体)	平均值= 35.3, 标准偏差 = 1.0 (N = 6) 平均值= 32.3, 标准偏差 = 1.5 (N = 6)	27 15

图 C.2 是表 C.3 的图形表示，并显示了皮下温度百分位数。可用于确定该危害适当概率下的起始温度。



温度 (°C)

图 C.2 植入式脉冲发生器囊袋起始温度的概率

C.3.2.2 验收标准：没有慢性损伤

最终温度的验收标准将由肌肉决定（肌肉 CEM43°C=120）。

C.3.3 瘢痕物质

瘢痕组织由胶原蛋白物质制成。胶原蛋白可以耐受高达 54°C 的高温[44]，因此不会成为设定安全界限的组织。

表 C.4 总结了囊袋组织的验收标准。

表 C.4 囊袋组织 CEM43°C 验收标准汇总

组织类型	安全温度限值 (°C)	持续时间 (分钟)	CEM43° C	起始温度 (°C)
骨骼肌损伤	45 [42]	30	120	图 C.2
胶原蛋白物质损坏	54 [44]	30	不适用	图 C.2
皮肤痛	≤44 [36]	任何	不适用	图 C.1
皮肤损伤	44.9 [35]	30	112	图 C.1

注：考虑起始温度时，与胶原蛋白或皮肤相比，骨骼肌是在最低温度变化 (ΔT) 下会受到损害的组织类型。因此，骨骼肌是最坏的组织损伤类型，它决定了组织损伤的安全界限。

C.4 CEM43°C：与电极导线体接触的组织

电极导线体可以与血液，心脏组织，胶原蛋白和囊袋组织接触。由于血液不断循环，因此 CEM43°C 概念不适用于血液。相反，应当考虑峰值温度。

从文献中引用了与电极导线体接触的组织的安全界限，并给出了 30 分钟的典型扫描持续时间的界限。

表 C.5 - 电极导线体周围组织的 CEM43°C 验收标准汇总

组织类型	安全温度限值 (°C)	持续时间 (分钟)	CEM43°C
血液 ^{a)}	50 [43]	无限制*	不适用
心脏组织	45 [42]	30	120
骨骼肌	45 [42]	30	120
胶原蛋白	54 [44]	30	不适用
皮肤痛	≤44 [36]	任何	不适用
皮肤损伤	44.9 [35]	30	112

^{a)} 血液不断循环并仅在从心腔或静脉排出之前暂时与热源保持接触。因此，与暴露时间无关，单纯温度界限就足够了。

C.5 扫描持续时间

根据 ISO TS 10974 中的规定，30 分钟是保守的主动扫描时间。这得到文献[41]的支持，其中指出出现最大比吸收率值的持续时间小于总检查时间：

- 1) 对于临床心脏检查，身体比吸收率 > 3.5 W/kg，在 51 分钟检查中累积持续时间为 3 至 9 分钟，仍然相对较短；
- 2) 对于临床神经系统检查，大多数患者在 32 分钟检查中通常在涡轮旋转回波 (TSE) 成像期间暴露头部大约 6 至 12 分钟，头部比吸收率为 3.2 W/kg。

附录 D
(资料性)
体内温度随外加的热通量而升高

D.1 背景

研究人员对响应外加热通量的体内温升进行了研究，开发了全人工心脏和机械循环辅助系统。多项研究报道了植入可控电热源后的 0 至 7 周内，牛背阔肌和肺的温升。这些研究报道了在加热表面处和远离加热表面的距离处响应高达 120 mW/cm² 的外加热通量的温升。已使用从这些研究中选择的数据开发将外加的热通量与体内温升相关的方程式，并利用该方程式来估算遭受 MRI 梯度场的 ICRMD 脉冲发生器的组织温升。

D.2 适用的数据

表 D.1 汇总了已发表的用于确定响应外加的热通量的温升的函数关系式（适用于 ICRMD 脉冲发生器）的结果。在报道的结果中，仅利用了致热表面获得的数据。此外，仅使用了植入后最早时段内的数据，因为温升在此时段内最高。最后，仅使用外加的热通量 ≤ 80 mW/cm² 的数据；较高的热通量伴有组织坏死，因此排除了较高热通量的数据。

表 D.1 - 用于确定响应于外加的热通量的温升的函数关系式的数据

来源	外加的热通量			备注
	40 mW/cm ²	60 mW/cm ²	80 mW/cm ²	
Davies [45] (1994)	1.8 ± 0.5 °C	4.5 ± 0.2 °C	6.4 ± 0.6 °C	报道了植入时致热表面的肌肉组织的结果（摘要）。
Harasaki [46] (1998)	3.5 °C	5.5 ± 0.7 °C	6.8 ± 1.0 °C	报道了植入时受热表面肌肉组织的结果（第 43 页）。
Saidel [47] (2001)	2.9 ± 0.6 °C	5.0 ± 0.6 °C	6.8 ± 1.0 °C	报道了植入后最早时段在致热的表面上肌肉组织的结果（表 1）。

D.3 分析

图 D.1 显示了适用于 ICRMD 脉冲发生器的函数关系式，该函数关系式用于估算响应外加的热通量（以 mW/cm² 为单位）的温升（以摄氏度为单位）。使用具有零截距的最佳拟合二阶多项式确定函数关系，以对表 D.1 中所所示的数据进行建模（仅平均值）。

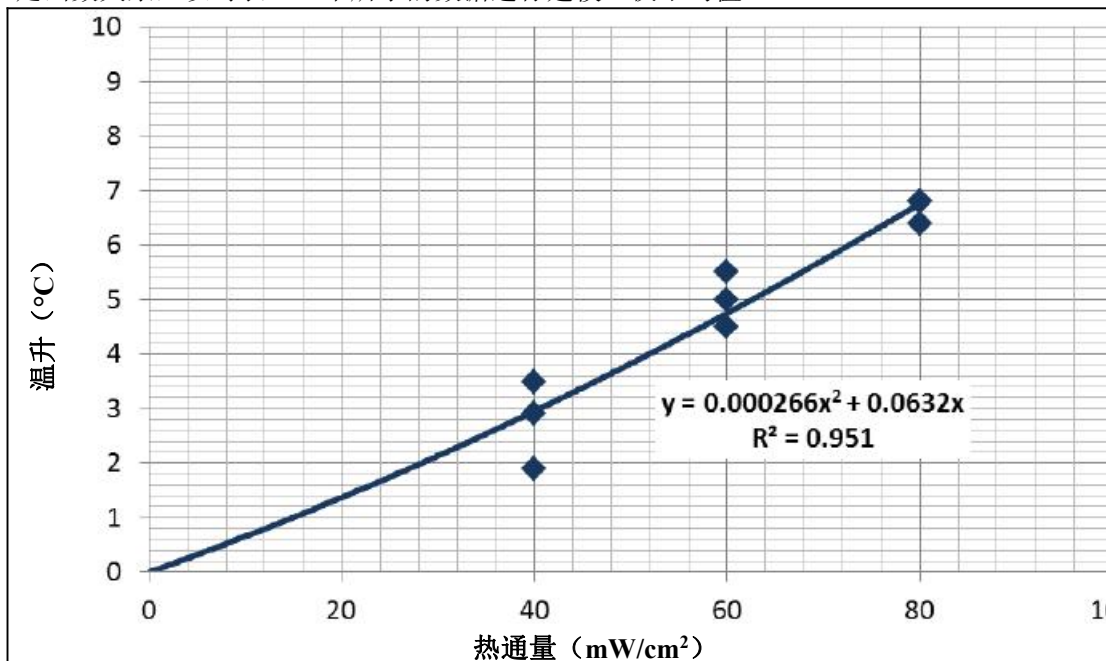


图 D.1 用于估算响应外加的热通量 (mW/cm²) 的温升 (摄氏度) 的方程式

D.4 结果

基于有关响应外加的热通量的温升的多项研究获得的适用数据，用于估算经受 MRI 梯度场的 ICRMD

脉冲发生器的组织温升的函数关系式为：

$$\Delta T_{\text{体内}} = 0.000266 \times \varphi^2 + 0.0632 \times \varphi \quad (\text{D.1})$$

其中

$\Delta T_{\text{体内}}$ 是体内的估算温升，以摄氏度为单位；和

φ 是梯度场感应热通量，以 mW/cm² 为单位。

附录 E
(规范性)
梯度辐射 P (UCS) 计算方法

E.1 概述

意外的心脏刺激 (UCS) 是指电极导线电极-组织界面处存在的梯度感应电荷或电流超过夺获单个心跳所需的刺激阈值时的情形。可以使用下文所示的分析来计算意外心脏刺激特定最大概率的梯度感应电荷注入和漏电界限。

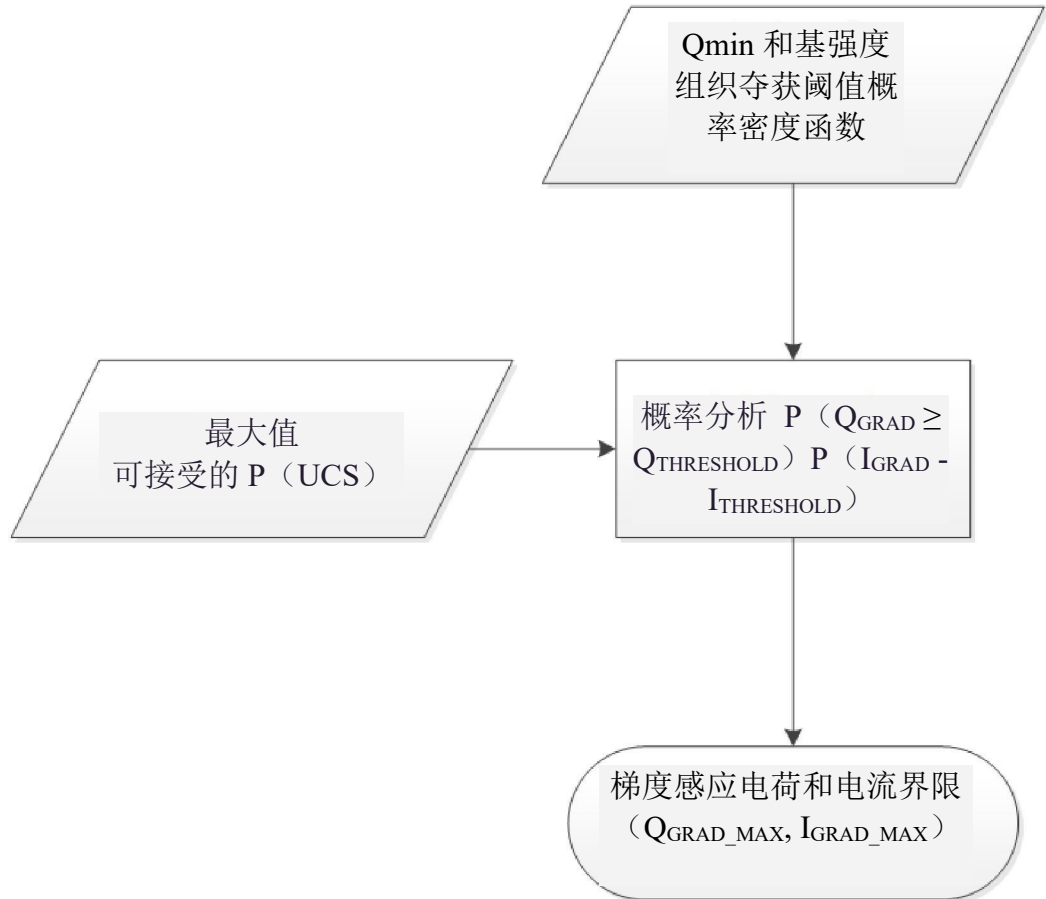


图 E.1 - 评估梯度感应电荷和电流界限的流程图

E.2 夺获阈值 (Qmin, 基强度) 的概率密度函数

强度的概率密度函数本质上是获得持续夺获所需的刺激电压的概率密度函数。各器械/电极导线制造商通常可以轻松访问此信息。

- 1) 对于每种电极导线模型, 在人类起搏夺获阈值数据库中进行查询, 以获得大量的临床数据点。
- 2) 使用强度-持续时间关系式来计算夺获刺激阈值曲线。具体来说, 可以通过用测得的临床数据点求解拉皮克方程来确定基强度和时值, 其中已知特定患者有多种振幅和脉宽组合。如果数据来源于单个振幅和脉宽对的患者, 则应当提供用于确定强度-持续时间关系式的方法的原理。

$$I = \text{基强度} \times \left(1 + \frac{\text{Chronaxie}}{\text{Pulse Width}}\right) \quad (\text{E.1})$$

$$Q = Q_{\min} + \text{基强度} \times \text{脉冲宽度} \quad (\text{E.2})$$

$$Q_{\min} = \text{基强度} \times \text{时值} \quad (\text{E.3})$$

- 3) 使用第 1 步和第 2 步中的数据点生成 Q_{\min} 和基强度刺激的概率密度函数。根据 Reilly[49], 心脏刺激通常遵循对数正态分布。可通过电流阈值强度-持续时间曲线拟合来确定基强度分布。可基于基强度和时值来计算 Q_{\min} , 也可以通过电荷阈值强度-持续时间曲线拟合来确定 Q_{\min} 。

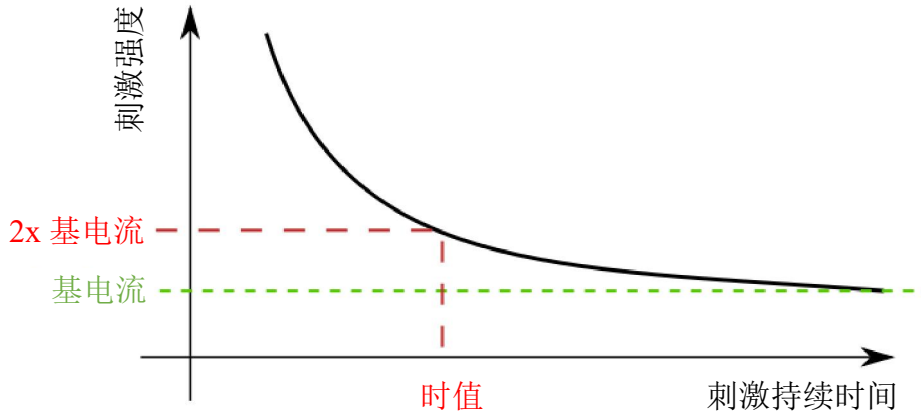


图 E.2 组织刺激强度持续时间曲线

E.3 概率分析

对于心室应用, 意外心脏刺激可接受的最高概率 $P(\text{UCS})_{\text{MAX}}$ 为 $\leq 1:10,000$ (心室应用) 和 $1:1,000$ (心房应用)。

对于给定的夺获阈值分布 $f(x)$, 意外心脏刺激的概率为:

$$P(\text{UCS}) = \int_0^{\text{injection}} f(x) dx \quad (\text{E.4})$$

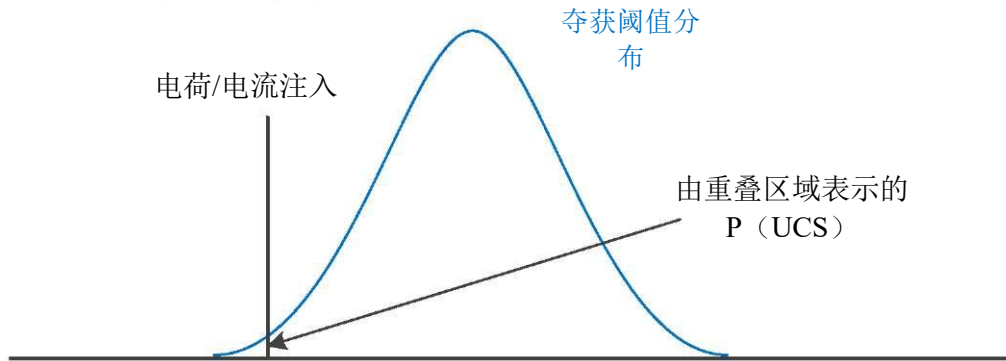


图 E.3 意外心脏刺激概率分析实例

E.4 梯度感应电荷和电流界限 (QGRAD_MAX, IGRAD_MAX)

使用 Q_{\min} 概率密度函数, 确定 $P(\text{UCS}) \leq P(\text{UCS})_{\text{MAX}}$ 时容许的最大电荷。将此值用于第 13 条 QGRAD_MAX 限值。

使用基强度概率密度函数, 确定 $P(\text{UCS}) \leq P(\text{UCS})_{\text{MAX}}$ 时容许的最大电流。将此值用于第 13 条 IGRAD_MAX 限值。

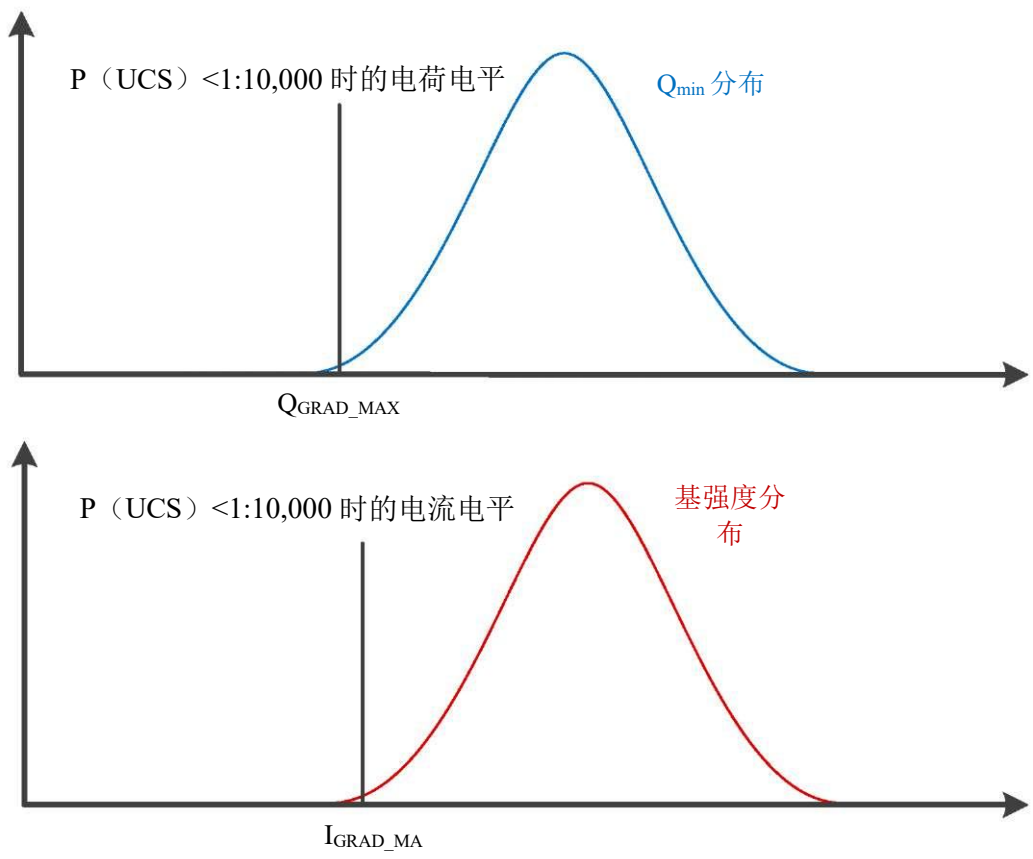


图 E. 4 确定梯度感应电荷和电流界限的实例

附录 F

(规范性)

射频意外心脏刺激符合性标准

F.1 总则

意外心脏刺激 (UCS) 是指跨电极导线电极-组织界面的感应或整流电压超过夺获单个心跳所需的刺激电压时的情况。可以使用如下所示的应力-强度分析来计算意外心脏刺激的概率。

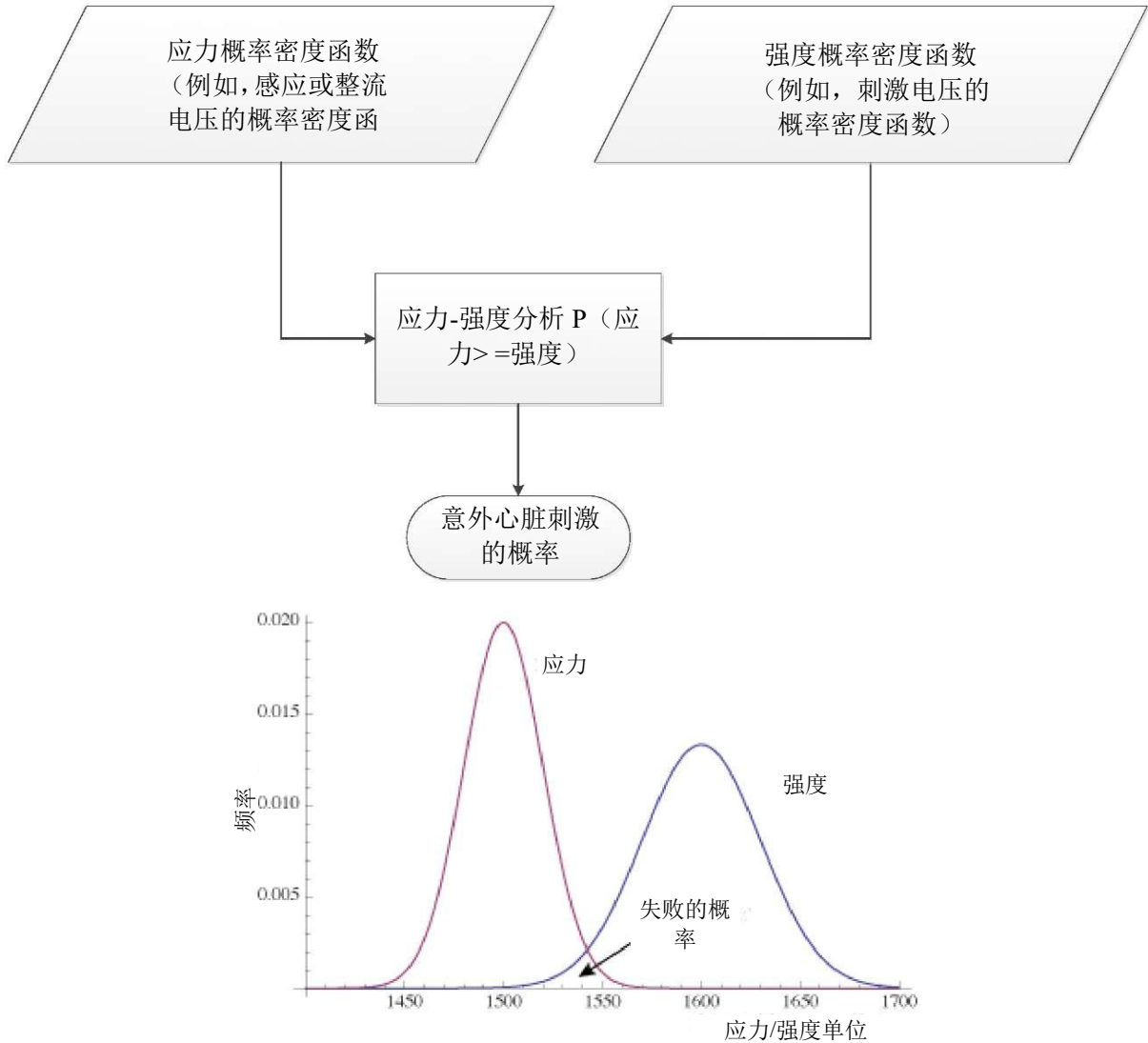


图 F.1 应力-强度分析

给定 $f(x)$ 和 $g(y)$ 分别是应力和强度的独立概率密度函数 (PDF)，则应力超过强度的概率为：

$$P(\text{应力} \geq \text{强度}) = \int_0^{\infty} f(x)R(x)dx \quad (\text{F.1})$$

其中

$$R(x) = \int_0^x g(y)dy \quad (\text{F.2})$$

有两种建议的方法可用于计算此积分。在第一种方法中，建议对分布进行完全积分，如此处所示。在第二种方法中，建议分段积分。认识到刺激不可能存在低于 10 mV，可以将积分简化为从 10 mV（或等效电流或功率）开始进行积分而不是从 0 开始。

F.2 压力确定

F.2.1 第 1 层级

- F. 2. 1. 1 有关确定测试条件和器械故障的信息，请参见 15.5.4。利用射频建模框架生成一组人体使用条件，它们定义了 15.5.4.5 的射频相位条件下在器械中的电极导线电极射频入口点处的峰值（30 μ T）射频电平。
- F. 2. 1. 2 确定器械中每个射频入口点的第 99 个百分位数射频电平，并确定第 99 个百分位数射频电平的极大值。使用此最大第 99 个百分位数射频电平作为器械中所有电极导线电极射频入口点处的测试电平。
- F. 2. 1. 3 在测试中包括相变，方法是向每个射频入口点应用 0°、90°、180°和 270°相移，一次一个，同时以 0°向其他射频入口点注入射频能量。
- F. 2. 1. 4 有关用于确定遥测天线注入电平的射频天线测试的信息，请参见 15.5.2。使用在 15.5.2.1 的第 7 步中确定的同时天线注入电平，按 15.5.4.5 规定的相位增量和条件对第 2 步中确定的电极导线电极测试电平轮流进行测试。
- F. 2. 1. 5 在每个射频入口点的幅值和相位条件下进行直接射频注入测试。记录每个电极相对于外壳的整流脉冲振幅。
- F. 2. 1. 6 对于每个电极，将整流电压（或电流）拟合到适当的分布。以 95/99 的置信度/可靠性确定第 99 个容限上限。
- F. 2. 2 **第 2 层级或第 3 层级 矢量生成**
- F. 2. 2. 1 在射频整流的情况下，应力的概率密度函数实质上是整流电压的概率密度函数，可以通过 F.2.2.2 至 F.2.2.7 中的步骤确定。
- F. 2. 2. 2 有关详细信息，请参见 15.5.4。利用射频建模框架生成一组人体使用条件，它们定义了 15.5.4.5 的射频相位条件下在器械中的射频入口点处的峰值（30 μ T）射频电平。
- F. 2. 2. 3 按所有射频入口点的总功率将使用条件从最大到最小进行排序，以生成总功率的概率密度函数。
- F. 2. 2. 4 将总功率概率密度函数区域中的测试矢量横跨最坏情况功率的上限和下限之间，从而得到由电压、电流或电荷定义的安全整流电平。当射频入口点之间的最小幅值或相位差达到某个最小差异水平（例如 15mW 或 10°相位差）时，便确定了唯一的测试用例。确保测试矢量将每个射频入口点暴露于特定的第 99.9 个百分位数注入电平。
- F. 2. 2. 5 如果使用相位循环，则针对每个测试矢量都包括相变，方法是向每个射频入口点应用 0°、90°、180°和 270°相移，一次一个，同时以 0°向其他射频入口点注入射频能量。请注意，可能需要扩展用于表征器械的整流性能的测试矢量的大小和范围，以充分表征某些器械。
- F. 2. 2. 6 参见 15.5.2，确定遥测天线注入电平。除非可以将天线注入电平与在第 3 步中确定的特定注入电平相关联，使用在 15.5.2.1 的第 7 步中确定的天线注入电平，按 15.5.4.5 规定的相位增量和条件对先前步骤中确定的每个测试矢量轮流进行测试。

- F. 2. 2. 7 在每个射频入口点的相应幅值和相位条件下执行直接射频注入测试。记录每个电极相对于外壳的整流脉冲振幅。通常，MRI 模式下的 AV 和 VV 延迟消除了起搏脉冲或起搏电荷平衡期间意外刺激的风险，因此，如果提供了合适理由，则可能只需要评估在起搏脉冲和起搏电荷平衡之外收集的测量值。

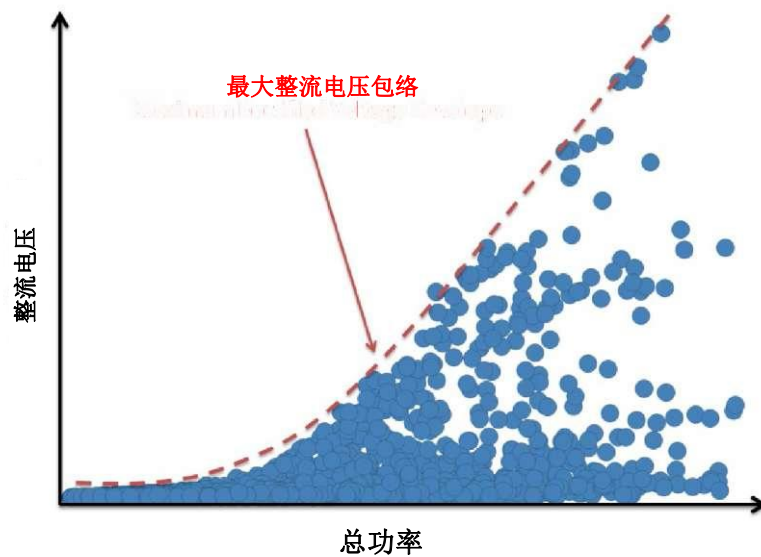


图 F. 2 最大整流电压包络

F. 2. 3 第 2 层级-注入和分析

- F. 2. 3. 1 对于每个测试矢量，取任意一对电极上的最大整流差，并绘制所有被测矢量的总功率与整流电压（或电流）的关系图（图 F.3）。用平滑曲线拟合不同总功率电平下的最大整流电压（或电流），以保守地估计整个射频注入总功率范围内的整流电压（或电流）。
- F. 2. 3. 2 对于低于最小被测注入电平的所有功率电平，假定整流度等于最小注入电平下测得的整流度。
- F. 2. 3. 3 使用 F.2.3.1 和 F.2.3.2 定义的关系式将总功率概率密度函数转换为整流电压概率密度函数。

F. 2. 4 第 3 层级：注入和分析

- F. 2. 4. 1 对于每个电极，在所有被测矢量上绘制整流电压（或电流）与注入电压的关系图。在整个射频注入范围内将最大整流电压（或电流）与注入电压的关系曲线拟合到近似整流电压（或电流）。
- F. 2. 4. 2 对于低于最小被测注入电平的所有电平，假定整流度等于最小注入电平下测得的整流度。
- F. 2. 4. 3 使用 F.2.4.1 和 F.2.4.2 定义的关系式将每个电极的概率密度函数转换为整流电压的概率密度函数。

F. 3 强度确定

- F. 3. 1 强度的 概率密度函数本质上是获得持续夺获所需的刺激电压的概率密度函数。
- F. 3. 2 确定为获得被评估电极的持续夺获所需的激励电压的概率密度函数。通常可通过临床数据获得此信息。
- F. 3. 3 使用强度-持续时间关系式计算在测得的整流脉冲宽度下的夺获刺激阈值。如果发生大的瞬变，则还应当评估该瞬变的脉冲宽度。具体来说，可以通过用测得的临床数据点求解拉皮克方程来确定基强度和时值，其中已知特定患者有多种振幅和脉宽组合。如果数据是从具有单个振幅和脉宽对的患者获得的，则应当给出所用时值的理由。

$$V = \text{基强度} \times \left(1 + \frac{\text{Chronaxie}}{\text{Pulse Width}}\right) \quad (\text{F.3})$$

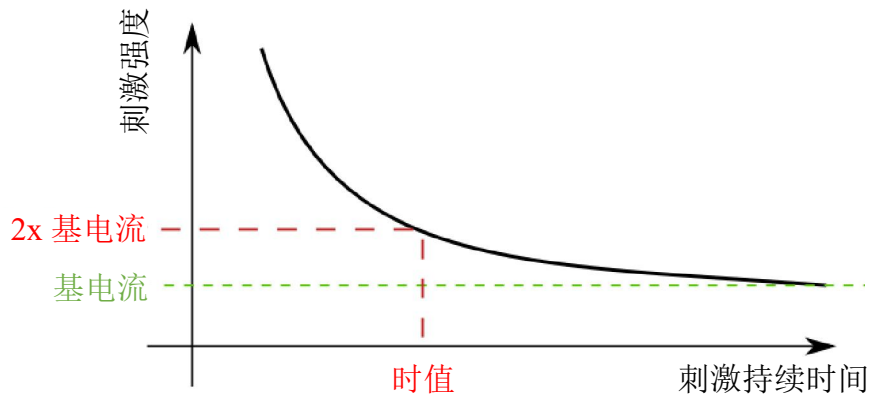


图 F.3 - 刺激强度-持续时间曲线

F. 3. 4 使用来自 F.3.2 和 F.3.3 的所有数据点生成刺激电压的概率密度函数。如 Reilly [49]所述，心脏刺激通常遵循对数正态分布。

F. 4 验收标准

使用此程序，如果在下面的方程式中 P 表示意外心脏刺激的概率：第 1 层级：

$$P(\text{应力} \leq \text{强度}) = \int_0^{99\% \text{ UTL}} R(x) dx \quad (\text{F.4})$$

第 2 层级或第 3 层级：

$$P(\text{应力} \geq \text{强度}) = \int_0^{\infty} f(x)R(x) dx \quad (\text{F.5})$$

则：

- 对于心室应用，P 不应当超过 1:10,000；
- 对于心房应用，P 不应当超过 1:1,000。

附录 G

(规范性)

射频意外心脏刺激符合性标准

G.1 总则

本附件反映了对最新的临床实践方案的回顾结果[50]至[51]。下表提供了可用于设置组合场测试的方案实例。

注：推荐的序列是根据其诊断意图进行识别和标示的。在临床扫描仪上选择相关的相应的磁共振扫描方案可能需要咨询当地的应用专家。

表中使用了以下缩写。

表 G.1 使用的缩写列表

缩略语	定义
AX	轴向
COR	冠状面
DCE	动态对比度增强
DWI	弥散加权成像
FISP	稳态进动快速成像
FS	脂肪饱和
IR	反转恢复
MT	磁化传递
SA	矢状面
TOF	飞行时间

表 24 根据在撰写本文件时主要磁共振扫描仪制造商所述，定义了下表上使用的基本磁共振序列列表。

表 G.2 - 所使用的磁共振序列列表，以及供应商提供的相应磁共振缩写^{a)}

基本序列	西门子 ^{b)}	通用电气公司 ^{c)}	飞利浦 ^{d)}	日立 ^{e)}	东芝 ^{f)}
弥散加权成像	DWI	DWI	DWI	DWI	DWI
回波平面成像	EPI	EPI	EPI	EPI	EPI
快速恢复快速自旋回波	驱动	FRFSE	恢复	驱动平衡快速自旋回波	T2 Puls FSE
快速自旋回波	TSE	FSE	TSE	FSE	FSE
梯度回波	FFE (快速场回波)	GRE	GRE	梯度回波	场回声
反转恢复	IR-TSE	IR, MPR, FastIR	IR, Turbo IR (TIR)	IR	IR
位置	普通扫描测量	Localizer	Localizer Scout	Scanogram	Locator
长 Tau IR	FLAIR	FLAIR	Turbo Dark Fluid	FLAIR	FastFLAIR
短 Tau IR	STIR	STIR	STIR	STIR	FastSTIR
单次激发快速自旋回波	单次激发 TSE	单次激发快速自旋回波	HASTE	单次激发快速自旋回波	FASE
自旋回波	SE	SE	SE	SE	SE
扰相梯度回波	T1-FFE	SPGR	闪存	射频扰相 SARGE, RSSG	FastFE
真稳态进动快速成像	平衡 FFE	FIESTA	TrueFISP	平衡 SARGE, BASG	真 SSFP
弥散加权成像	DWI	DWI	DWI	DWI	DWI
回波平面成像	EPI	EPI	EPI	EPI	EPI

a) 下面的列表基于要用作实例的供应商样本，其他磁共振系统供应商也可用，并且可能使用不同的表示法。
b) <http://www.healthcare.siemens.com/>

- c) <http://www.gehealthcare.com/>
- d) <http://www.medical.philips.com/>
- e) <http://www.hitachi-medical-systems.com/>
- f) <http://www.toshibamedicalsystems.com/>

对于下表中列出的每种成像方案，推荐表 23 所列的基本序列。

G. 2 神经科检查实例

表 G. 3 - 脑成像方案实例[50] - 最短扫描时间：6 分钟

拟定序列 ^{a)}	平面
位置	3 个平面
校准	ax
T1 自旋回波	ax
T2 快速自旋回波	ax
T2 长 Tau IR	ax
弥散加权成像	ax
3D TOF MT	ax
灌注	Ax

^{a)} 作为替代，可以使用包括 FatSat 的方案。

表 G. 4 腰椎成像方案实例[50] - 最短扫描时间：4 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T1	sa
T2	sa
T1	ax
T2	ax
短 Tau IR	Sa

G. 3 胸腔检查实例

表 G. 5 肝脏成像方案实例[52] 最短扫描时间：4 分钟

拟定序列 ^{a)}	平面
位置	3 个平面
T2 单次激发快速自旋回波	cor
T2 单次激发快速自旋回波	ax
T1 扰相梯度回波	ax
T2 快速自旋回波	ax
自旋回波-回波平面成像	ax
T1 扰相梯度回波	ax
T1 3D 扰相梯度回波	Ax

a) 触发呼吸（例如回声导航，气压带）通常用于肝脏和心脏成像。由于它们是由呼吸活动触发的，因此它们更长且不一定使器械承受更大的压力

表 G. 6 肾脏成像方案实例[52] - 最短扫描时间：2 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
扰相梯度回波	ax
3D 扰相梯度回波	cor

表 G. 7 MRCP（磁共振胰胆管造影）成像方案实例[52] - 最短扫描时间：2 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
单次激发快速自旋回波	ax
快速恢复快速自旋回波	ax

表 G. 8 肠造影成像方案实例[52] - 最短扫描时间：2 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
真稳态进动快速成像	ax
真稳态进动快速成像	cor

表 G. 9 乳房成像方案实例[51] - 最短扫描时间：2 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T2 快速自旋回波	ax 或 cor
T1 动态对比度增强扰相梯度回波（最少 3 个相）	ax 或 cor

表 G. 10 - 心脏成像方案实例[51] - 最短扫描时间：5 分钟

拟定序列	平面
位置	ax
梯度回波或 TrueFISP（真实稳态进动快速成像）	倾斜
梯度回波	倾斜
梯度回波	倾斜
反转恢复	倾斜
血管造影	倾斜
冠状动脉成像	倾斜
速度编码	倾斜
梯度回波	倾斜

G. 4 上肢检查实例

表 G. 11 - 手部成像方案实例[54] - 最短扫描时间：3 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T1	ax
T2 FS	ax
T1	cor
T2 FS	cor
2D 梯度回波	cor
T2 FS	sa

表 G. 12 - 肩部成像方案实例[55] - 最短扫描时间：3 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T2 FS	ax
T1	倾斜
T2 FS	倾斜
T1	倾斜
T2 FS	倾斜

G. 5 骨盆检查实例

表 G. 13 - 前列腺成像方案实例[57] - 最短扫描时间：3 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T2 自旋回波	ax
T2 自旋回波	矢状面
弥散加权成像	ax
动态对比度增强 MRI（20 个相）	ax

表 G. 14 - 外阴和阴道成像方案实例[56] - 最短扫描时间: 5 分钟

拟定序列	平面
位置	3 个平面
T2 快速自旋回波	sa
T2 快速自旋回波	倾斜
2D 扰相梯度回波	倾斜
T1 快速自旋回波	倾斜

参考文献

- [1] Hayes, D.L., M.D., Wang, P.J., M.D., Reynolds, D.W., M.D., Estes, N.A. Mark M.D., Griffith, J.L., Ph.D., Steffens, R.A., M.P.H., Carlo, G.L., Ph.D., Findlay, G.K., B.S., and Johnson, C.M., M.A. *N Engl J Med* 1997; 336:1473-1479-9. DOI: 10.1056/NEJM199705223362101
- [2] Seidman S.J, et al., In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators, *HeartRhythm*, 2010. Vol. 7, No. 12: 99-107
- [3] U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Virtual Family*, accessed January 7, 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/virtual-family>
- [4] Feng, S. et al, “MRI RF-Induced Pacemaker Lead Heating: Effect of Single vs Dual-lead Systems” Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 2, 2016
- [5] Calculation of MRI-induced heating of an implanted medical lead wire with an electric field transfer function. Park SM, Kamondetdacha R, Nyenhuis JA. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, Volume 26, Issue 5, Pages 1278-1285, November 2007
- [6] Shellock, F.G. 2014. *MRI Bioeffects, Safety and Patient Management*, Pages 485-513
- [7] Bottomley et al [Bottomley P.A., Kumar A., Edelstein W.A., Allen J.M., Karmakar P.V., “Designing passive MRI-safe implantable conducting leads with electrodes”, *Med. Phys.* 37(7), July 2010, pp 3828-43]
- [8] Kurpad, K., Liu, J., Stadnik, P., Von Arx, J., Stotts, L., Kainz, W., Chen, J., “MRI RF Safety of Active Implantable Medical Devices (AIMDs): Effect of Conductivity of Tissue Simulating Media on Device Model Accuracy”, Proceedings of the 26th Annual Meeting of the International Society of Magnetic Resonance in Medicine, June 16-21, 2018, Paris, France, pp 4075
- [9] JCGM 100:2008, *Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement*
- [10] ASME V V 10, *Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics*
- [11] ASME V V 20, *Standard for Verification and Validation in Computational Fluid Dynamics and Heat Transfer*
- [12] ASME V V 40, *Assessing Credibility of Computational Modeling through Verification and Validation: Application to Medical Devices*
- [13] ISO TIR21900, *Guidance for uncertainty analysis regarding the application of ISO/TS 10974*
- [14] Wilkoff, B.M. et al, “Safe magnetic resonance imaging scanning of patients with cardiac rhythm devices: A role for computer modeling” *Heart Rhythm* Vol 10, No. 12, pp 1915-1821, 2013
- [15] Furman, S.; Hayes, D.L.; Holmes, D.R. jr: “*A Practice of Cardiac Pacing, Second Revised and Enlarged Edition.*” Futura Publishing Company, Inc 1989; pages 44 to 49
- [16] Kay, G.N., Shepard, R.B: “*Stimulation and Excitation of Cardiac Tissues*” in Ellenbogen Kenneth A, Wilkoff Bruce L, Kay G Neal, Lau Chu-Pak, Auricchio Angelo: “Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy” Fifth edition. Elsevier 2017. Pages 87-88
- [17] Allen M., Weir-Jones I., Motiuk D., Flewin K., Goring R., Kobetitch R., & Broadhurst A. (1994) *Acceleration Perturbations of Daily Living A Comparison to ‘Whiplash’* *SPINE* 19(11): p. 1285-1290
- [18] Linder-Ganz, E., et al., (2006) *Pressure-time cell death threshold for albino rat skeletal muscles as related to pressure sore biomechanics.* *J Biomech*, 39(14): p. 2725-2732
- [19] Quaglini V., Mantero S., Villa T., (2005) Mechanical properties of breast periprosthetic capsules and the correlation to capsule contracture, *Journal of Applied Biomaterials & Biomechanics*, 3(3): p. 184-191

- [20] Bartoli, C.R., M.M. Nadar, and J.J. Godleski, (2010) *Capsule thickness correlates with vascular density and blood flow within foreign-body capsules surrounding surgically implanted subcutaneous devices*. *Artif Organs*, 34(10): p. 857-61
- [21] ISO 5841-3, *Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers*
- [22] ISO 27186, *Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test requirements*
- [23] BS EN 62311 (2008) Section 8.3: “*In this frequency range [100kHz-300 GHz], the exposure standard is based on the avoidance of thermal effects*”
- [24] Nadobny, J., *Experimental investigation and histopathological identification of acute thermal damage in skeletal porcine muscle in relation to whole-body SAR, maximum temperature, and CEM43°C due to RF irradiation in an MR body coil of birdcage type at 123 MHz*. *Int J Hyperthermia*, 2015. 31(4): p. 409-420
- [25] Martinez, A.A., et al., *Thermal sensitivity and thermotolerance in normal porcine tissue*. *Cancer Research*, 1983. 43(May): p. 2072-2075
- [26] van Rhoon, G.C., T. Samaras, and P.S. Yarmolenko, *CEM43°C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels?* *Eur Radiol*, 2013
- [27] Webb, P., *Temperatures of skin, subcutaneous tissue, muscle and core in resting men in cold, comfortable, and hot conditions*. *Eur J Appl Physiol*, 1992. 64: p. 471-476
- [28] Benedict, F.G., *The Temperature of the Human Skin*. *Proc Natl Acad Sci*, 1919. 5(6): p. 218-222
- [29] Redisch, W., *Skin Temperature Response to Normal Human Subjects to Various Conditions*. *Circulation*, 1952. 6: p. 862-867
- [30] Zaproudina, N., *Reproducibility of infrared thermography measurements in healthy individuals*. *Physiol. Meas.*, 2008. 29: p. 515-524
- [31] Shellock, F.G., *Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging: is the recommended exposure for radiofrequency radiation too conservative?* *Br J Radiol.*, 1989. 62(742): p. 904-909
- [32] Hayward J.S., Eckerson J.D., Kemna D. Thermal and Cardiovascular changes during three methods of resuscitation from mild hypothermia. *Resuscitation*. 1984; 11:21-33
- [33] Patapoutian, A., Peier A.M., Story, G.M., Viswanath, V. ThermoTRP channels and beyond: mechanisms of temperature sensation. *Nature Reviews Neuroscience*, 2003; 4:529-539
- [34] Schey, B.M., D.Y. Williams, and T. Bucknall, Skin temperature and core-peripheral temperature gradient as markers of hemodynamic status in critically ill patients: A review. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 2010. 39(1): p. 27-40
- [35] Yarmolenko P.S. et al. Thresholds for thermal damage to normal tissues: An update. *Int. Journal of Hyperthermia*, June 2011; 27(4): 320-343
- [36] Lamotte, R.H. and Campbell, J.N. *Comparison of Responses of Warm and Nociceptive: C-Fiber Merents in Monkey With Human Judgments of Thermal Pain*. March 1978; Vol. 41, No. 2: 509-528
- [37] Dewhirst, M.W., et al., *Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia*. *Int. J. Hyperthermia*, 2003. 19(3): p. 267-294
- [38] Smith, N.T., *Subcutaneous, muscle, and body temperatures in anesthetized man*. *Journal of Applied Physiology*, 1962. 17(2): p. 306-310
- [39] Greenhalgh, D.G., *Temperature Threshold for Burn Injury: An Oximeter Safety Study*. *J. of Burn Care and Rehabilitation*, 2004. September/October: p. 411-415

- [40] Moritz, A.R. and F.C. Henriques, *Studies of Thermal Injury. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns.* Am J Pathol, 1947. 23(5): p. 695-720
- [41] Langman, D.A., et al., "What is the SAR for Routine Clinical MRI Exams at 1.5?" Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 23 (2015) pg. 0302
- [42] Meshorer, A., Prionas, S., Fajardo, L., Meyer, J., Hahn, G., Martinez, A. *The effects of hyperthermia on normal mesenchymal tissues. Application of a histologic grading system.* Archives of pathology & laboratory medicine. 1983;107:328
- [43] Fildes, J. et al., "Effects of short heat exposure on human red and white blood cells". J Trauma 1998 Sept; 45(3): 479-484 The exposure of human red blood cells and neutrophils to temperatures up to 60C for up to 600 milliseconds does not cause lethal or sublethal injury
- [44] Sun Y., Chen W.L., Lin, S.J., Jee, S.H., Chen, Y.F., Lin, L.C., So, P.T.C., Dong, C.Y. Investigating mechanisms of collagen thermal denaturation by high resolution second-harmonic generation imaging. *Biophysical Journal.* 2006;91:2620-2625
- [45] Davies, C.R., et al., (1994): Adaption of Tissue to a Chronic Heat Load. *ASAIO Journal*, 40, pp. M514-M517
- [46] Harasaki, H., et al., (1998): Heat Dissipation from Artificial Hearts: Characterizing Tissue Responses and Defining Safe Levels, *Heart Replacement*, pp. 41-49
- [47] Saidel, G.M., et al., (2001): Temperature and perfusion responses of muscle and lung tissue during chronic heating *in vivo*, *Med. Biol. Eng. Comput.*, 39, pp. 126-133
- [48] Liu, E.H., et al., (2003): Model Analysis of Tissue Responses to Transient and Chronic Heating, *Annals of Biomedical Engineering*, 31, pp. 1007-1014
- [49] Reilly, J.P. *Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds.* NY Acad. of Sci., 1992, 649, p.96-117.
- [50] Wollmann et al. "Monocenter feasibility study of the MRI compatibility of the Evia pacemaker in combination with Safio S pacemaker lead," *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance* 2012
- [51] Thomassin-Naggara, I. Trop, L. Lalonde, J. David, L. P eloquin, J. Chopier, "Tips and Techniques in Breast MRI," *Diagnostic and Interventional Imaging* (2012) 93, 828-839
- [52] Wasnik, A.P., Mazza, M.B., Lalchandani, U.R., Liu, P.S. "Normal and Variant Abdominal Anatomy on Magnetic Resonance Imaging," *Magn Reson Imaging Clin N Am* 19 (2011) 521–545
- [53] El-Sayed H.I., "Imaging sequences in cardiovascular magnetic resonance: current role, evolving applications, and technical challenges," *International Journal of Cardiovascular Imaging* (2012)
- [54] Stein, J.M., Cook, T.S., Simonson, S., Kim, W. "Normal and Variant Anatomy of the Wrist and Hand on MR Imaging," *Magn Reson Imaging Clin N Am* 19 (2011) 595–608
- [55] Cook, T.S., Stein, J.M., Simonson, S., Kim, W. "Normal and Variant Anatomy of the Shoulder on MRI," *Magn Reson Imaging Clin N Am* 19 (2011) 581–594[
- [56] Alt, C.D., Brocker, K.A., Eichbaum, M., Sohn, C., Florian, U. Hans-Ulrich Kauczor, A., Hallscheidt, "Imaging of Female Pelvic Malignancies Regarding MRI, CT, and PET/CT," *Strahlentherapie und Onkologie* 2011 No. 11
- [57] Barentsz, J.O. et al., "ESUR prostate MR guidelines 2012," *Eur Radiol* (2012), 22:746-757
- [58] IEC/ISO 14717, *Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*
- [59] ISO 14708-1, *Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

[60] ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

[61] Williamson, B. et. al, “Real-World Evaluation of Magnetic Resonance Imaging in Patients With a Magnetic Resonance Imaging Conditional Pacemaker System: Results of 4-Year Prospective Follow-Up in 2,629 Patients” *JACC: Clinical Electrophysiology* Vol. 3, No. 11, pp 1231-9, 2017.

[62] Burgess, G.E. III, Cooper, J.R., Marino, R.J., Peuler, M.J. *Continuous monitoring of skin temperature using a liquid-crystal thermometer during anesthesia*. *South Med J* 1978;71:516–8.
