**医疗器械在磁共振（MR）环境中的安全性试验和贴标**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布时间：2021年5月20日**

**文件草案发布日期：2019年8月2日**

**本文件取代2014年12月11日发布的《确立无源植入物在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性》。**

如对本文件有任何疑问，请发送电子邮件至OSEL\_CDRH@fda.hhs.gov或致电(301) 796-2530联系科学与工程实验室办公室（OSEL）。

|  |  |
| --- | --- |
| FDA Center for Devices and Radiological Health logo | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

可随时将电子版意见和建议提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。亦可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明文件编号FDA-2019-D-2837。在下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

副本可通过互联网获得。也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在申请中注明文件编号1500059和指南的完整标题。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc91866840)

[II. 范围 2](#_Toc91866841)

[III. 术语 2](#_Toc91866842)

[IV. 相关共识标准和指南文件 4](#_Toc91866843)

[A. 共识标准 4](#_Toc91866844)

[B. 指南文件 5](#_Toc91866845)

[V. 解决MR环境中医疗器械的危险 5](#_Toc91866846)

[A. 磁感应位移力 6](#_Toc91866847)

[B. 磁感应扭矩 7](#_Toc91866848)

[C. 发热 8](#_Toc91866849)

[D. 梯度场感应振动 11](#_Toc91866850)

[E. 梯度感应外电势（非预期刺激） 12](#_Toc91866851)

[F. MR检查的射频脉冲整流（非预期刺激） 12](#_Toc91866852)

[G. 医疗器械故障 12](#_Toc91866853)

[VI. 图像伪影程度 14](#_Toc91866854)

[VII. 报告结果 15](#_Toc91866855)

[VIII. MRI安全标签及说明书 16](#_Toc91866856)

[A. MR安全 18](#_Toc91866857)

[B. MR危险 19](#_Toc91866858)

[C. MR特定条件安全 20](#_Toc91866859)

[D. 未进行评价的MRI安全性 23](#_Toc91866860)

[附录1.监管申请中可能包含的试验结果汇总示例 25](#_Toc91866861)

[附录2.MR特定条件安全标签及说明书示例 26](#_Toc91866862)

**医疗器械在磁共振（MR）环境中的安全性试验和贴标**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

本指南文件提供了美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”或“本机构”）对评估医疗器械在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性的试验的建议以及医疗器械标签中磁共振成像（MRI）安全性信息的推荐格式。本指南取代了2014年12月11日发布的标题为《确立无源植入物在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性》的FDA指南。在本指南中，术语“FDA”、“本机构”、“我们”指美国食品药品监督管理局，术语“您”和“您的”指医疗器械制造商。

如需了解本文件中引用的FDA认可标准的现行版本，请参见FDA认可的共识标准数据库。1有关在监管申请中使用共识标准的更多信息，请参见标题为《在医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》的FDA指南。2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

2 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus- standards-premarket-submissions-medical-devices

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 范围**

本指南文件适用于MR环境中可能使用的所有医疗器械。这包括所有植入式医疗器械、固定在患者身上或由患者携带的医疗器械（例如，外部胰岛素泵、脉搏血氧仪）、在临床护理期间可合理预期进入MR环境的医疗器械以及所有预期进入MR环境的医疗器械。本指南中有关器械MR标签的建议与ASTM F2503《磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程》一致。

本指南文件不适用于MR系统或相关组件，如附件间隔垫和线圈。

本指南文件提供了有关MRI安全性和兼容性评估以及上市前申请（即上市前批准（PMA）申请、人道主义器械豁免（HDE）申请、上市前通知（510(k)）申请、试验用器械豁免（IDE）申请和创新产品分类申请）中应纳入的标签信息的建议。

**III. 术语**

测试医疗器械在MR环境中的安全性时，建议使用以下术语，并用三个标准化术语中的一个标记医疗器械：MR安全、MR危险和MR特定条件安全。

**有源医疗器械** — “依靠电能或其他能源而非人体直接或重力产生的能源而发挥其功能的医疗器械。”3

**植入人体内的有源医疗器械（AIMD）**— “通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的；或通过医疗侵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。”4

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 ISO 14708-1:2014，有源植入式医疗器械 -- 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。

4 ISO 14708-1:2014，有源植入式医疗器械 -- 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。

**受控进入区** — “MR系统周围访问受控以防止静磁场危险的区域”5。

**磁共振（MR）环境** — “MR磁体周围空间的三维体积，包含法拉第屏蔽体积和0.50 mT场等高线（5高斯（G）线）。此体积是一个区域，其中的医疗器械可能会因暴露至MR设备和配件所产生电磁场而构成危险（源）。”6

**磁共振（MR）系统** — “MR设备、附件的集合，包括显示装置、控制装置、能量供应装置和受控进入区（如有提供）。”7

**MR特定条件安全** — “在静磁场、时变梯度场和射频场等规定条件下，在MR环境中的安全性得到证实的医疗器械。”8

**MR安全** — “不会因暴露于任何MR环境而造成已知危险的医疗器械。MR安全医疗器械由不导电、非金属和非磁性材料组成。”9

**MR危险** — “对MR环境中的患者、医务人员或他人造成不可接受风险的医疗器械。”10

**无源植入物** — “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。”11

**无源医疗器械** — “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医疗器械。”

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 IEC 60601-2-33:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2015 CSV，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。

6 改编自ASTM F2503-20《磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程》，该标准将体积定义为“物品可能构成危险的区域”。

7IEC 60601-2-33:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2015 CSV，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。

8 改编自ASTM F2503-20《磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程》，该标准定义了“安全性得到证实的物品”。

9 改编自ASTM F2503-20《磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程》，该标准定义了“不会构成已知危险的物品”和“MR安全物品…...”

10 改编自ASTM F2503-20《磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程》，该标准定义了“构成不可接受风险的物品”。

11 改编自ASTM F2182-19e2《磁共振成像期间测量无源植入物附近射频感应致热的标准试验方法》，该标准定义了“不需要提供电能即可发挥其所有功能的植入物”。

**IV. 相关共识标准和指南文件**

在评估医疗器械在MR环境中的安全性或开发医疗器械标签的MRI安全性相关信息时，获得FDA认可的以下共识标准和指南文件可能有用。所列的文件是广泛适用于许多医疗器械的通用或交叉共识标准或指南。针对特定医疗器械的共识标准或指南文件也可能包括有关MRI安全性测试和标签的特定建议。12

**A. 共识标准**

如需了解本文件中引用的FDA认可共识标准的现行版本，请参见FDA认可的共识标准数据库。13

1. 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。

2.YY/T 0987.3-2016 外科植入物磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法。

3.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。

4.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。

5.YY/T 0987.1-2016 外科植入物磁共振兼容性 第1部分：安全标记。

6.ISO（国际标准化组织）/TS（技术规范）10974 植入有源植入式医疗器械的患者的磁共振成像安全性评估。

注：截至本指南发布之日，ISO/TS 10974已包含大量关于对有源植入式医疗器械（AIMD）进入MR环境的安全性进行评估的信息。尽管ISO/TS 10974的适用范围为有源植入式医疗器械，但该标准还包含MR环境中医疗器械危险的详细信息以及对其他类型医疗器械有用的特定危险评估方法。

7.IEC 60601-2-33，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。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12 参见网址：https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents- medical-devices-and-radiation-emitting-products。

13 可登录以下网址获取：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

**B. 指南文件**

1. 《磁共振（MR）环境中多配置无源医疗器械射频感应致热的评估》指南（于2016年3月22日发布）14

2. 《医疗器械申请中的计算建模研究报告》指南（于2016年9月21日发布）15

3. 《医疗器械申请的反馈和会议请求：Q-申请计划》指南（于2019年5月7日发布）16

4. 《上市前申请中非临床台架性能试验的完整试验报告的推荐内容和格式》指南（于2019年4月26日发布）17

5. 《磁共振诊断器械的上市前通知申请》指南（于2016年11月18日发布）18

**V. 解决MR环境中医疗器械的危险**

MR环境对位于MR系统孔腔附近或内部的配有医疗器械的患者和其他人员构成了特有的安全危险。19确保预期进入MR环境的植入物和其他医疗器械的安全性和有效性是医疗器械风险管理的一个组成部分。适当的试验和分析、科学依据和标签（如下文所述的得到充分支持的MR特定条件安全标签及说明书）构成充分缓解MR环境中特有安全危险的基础。

MR环境中的医疗器械构成的危险如下所述。以下相关章节列出了用于解决特定危险的标准化试验方法。在可用的情况下，应采用标准化试验方法解决特定危险。请注意，最坏情况医疗器械尺寸或配置可能因以下各节所述的不同危险而有所不同。

静磁场、梯度磁场和射频线圈的特性在不同MR系统中可能存在显著差异，因此可能导致器械的风险概况不同。对于医疗器械预期暴露的每个磁场强度（例如0.25 T、1.2 T、1.5 T、3.0 T、7.0 T）MR系统、射频（RF）发射线圈类型（例如全身发射线圈、头部射频发射-接收线圈）和射频激励（例如圆极化（CP）、多通道-2（MC-2）），应评估医疗器械的安全性和使用条件，或提供充分的科学依据。如果提供了充分的科学依据或经过验证的计算建模/模拟，则可能不需要进行试验。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessment-radiofrequency-induced-heating-

magnetic-resonance-mr-environment-multi-configuration

15 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reporting-computational-modeling-studies- medical-device-submissions

16 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical- device-submissions-q-submission-program

17 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non- clinical-bench-performance-testing-information-premarket

18 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications- magnetic-resonance-diagnostic-devices

19 Woods, T.O. “MRI Safety” in Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering (Metin Akay, ed.)Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 2006, pp.2360-2371.

在1.5 T MR系统中具有MR特定条件安全性的医疗器械在磁场强度更高或更低的MR系统中可能不安全。例如，根据器械的尺寸和形状，在磁场强度较高或较低的MR系统中，器械发热程度可大可小。此外，对于特定类型的器械，所有型号的安全使用条件可能不尽相同。

对于预期在MR程序执行期间或MR环境中运行的电力驱动的有源医疗器械（例如预期用于监测患者或提供治疗的电力驱动的有源医疗器械），适当的测试、充分的科学依据和/或经过验证的计算建模/模拟应证明该器械在MR程序执行期间的使用具有安全性且符合预期性能。这一点很重要，因为MR系统的强辐射以及MR系统对有源医疗器械射频噪声的敏感性导致存在较高的电磁干扰（EMI）风险。

对于属于同一类型的器械，个别危险产生的风险可能因单个器械型号的设计差异而有所不同。如果对特定医疗器械的最合适测试有疑问，本机构建议在制定医疗器械的具体测试计划时寻求FDA的意见。有关构建预申请的更多信息，请参见FDA指南《医疗器械申请的反馈和会议请求：Q-申请计划》20。

**A. 磁感应位移力**

静磁场的空间梯度（空间场梯度）会对磁性材料产生位移力。该力在MR系统孔腔入口附近最大。磁感应位移力可能会引起医疗器械出现不必要的移动或移位，从而造成组织损伤。此外，具有典型设计和形状的大型设备（例如患者监护仪、注射器）在受到磁感应力和/或扭矩时可能容易发生倾翻。

应解决预期进入MR环境的所有医疗器械的这一危险。对于可以悬挂在绳子上的体积相对较小的医疗器械，ASTM F2052提供了一种测量磁感应位移力的试验方法。对于体积过大无法悬挂在绳子上的医疗器械，本机构建议开发替代试验方法来评估磁感应位移力和安全使用的适当条件。对于由磁性不受加工和制造影响的顺磁性材料组成的医疗器械，可沿用由与申报医疗器械相同的材料组成的器械或材料样品的试验结果和分析。21对由磁性在加工和制造过程中可能发生改变的合金（例如镍钛合金和奥氏体不锈钢，如303级和304级不锈钢）组成的器械，应对成品进行磁感应力和扭矩试验，不得沿用其他器械或材料试验。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical- device-submissions-q-submission-program

对于可安装在推车或支架上并且可能包含轮子的大型设备，还应评估医疗器械因磁感应位移力和扭矩而倾翻或倾倒的倾向。

对于有多种尺寸可供选择的医疗器械，磁性材料质量最大或磁性材料占总质量比例最大的医疗器械通常是用于评估磁感应位移力的最坏情况。

为了减少预期在MRI扫描室内但在MR系统孔腔外使用的医疗器械（例如呼吸机和麻醉系统）发生抛射事件的可能性，建议永久固定医疗器械，以免其移动到危险区域。如果不可行，本机构建议包含以下一项或多项作为医疗器械的一部分：Dead-man制动器、安装在医疗器械上的高斯计和/或非铁磁系带。Dead-man制动器和系带可减少抛射体自由移动的可能性。安装在医疗器械上的高斯计无法阻止物体成为抛射体。但是，当检测到给定的静磁场时，安装在医疗器械上的高斯计产生的声音或视觉警报可能有助于提醒用户。

通常将最大磁感应位移力小于或等于医疗器械上的重力用作植入物的保守验收标准。根据邻近植入物或医疗器械的组织的特性以及体外医疗器械固定到患者身上的方式，固定到患者身上的植入物或医疗器械可以接受更大的磁感应位移力。同样，对于未附着在患者身上的医疗器械，如果提供了可防止器械进入其将成为抛射体的区域的系统，则可采用大于重力的验收标准。此类系统可能包括永久安装到MR系统室、非铁磁系带、Dead-man制动器和/或磁场报警装置。

**B. 磁感应扭矩**

MR系统的静磁场会对磁性材料产生扭矩。该磁感应扭矩可能会引起医疗器械出现不必要的移动或移位，从而造成组织损伤。磁感应扭矩与静磁场强度成正比，在静磁场强度最大的MR系统孔腔内最大。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

21 T. Woods, J. Delfino, and S. Rajan, "Assessment of Magnetically Induced Displacement Force and Torque on Metal Alloys Used in Medical Devices," Journal of Testing and Evaluation Volume 49, issue 2 (March 2021) (published online 2019)。https://doi.org/10.1520/JTE20190096。

应解决预期进入MR系统的所有医疗器械的这一危险。ASTM F2213提供了在MR系统中的均匀磁场区域测量医疗器械磁感应扭矩的标准方法。

对于有多种尺寸可供选择且由单一金属组成的金属医疗器械，最长的医疗器械或具有最大长度与横截面比的器械通常可作为评估磁感应扭矩的最坏情况。对于由多种材料组成且有多种尺寸可供选择的医疗器械，最长的器械和/或磁性材料质量最大的医疗器械通常可作为评估磁感应扭矩的最坏情况。对于几何形状复杂和/或由多种材料组成的医疗器械，可能需要进行一些实验来确定评估磁感应扭矩的最坏情况。

通常将最大磁感应扭矩小于或等于医疗器械上的重力扭矩用作保守验收标准。根据邻近医疗器械的组织类型或体外医疗器械固定到患者身上或器械位于MR环境中时被限制移动的方式，较大的磁感应扭矩可接受。

**C. 发热**

MR系统的射频（RF）和时变梯度场（dB/dt）可引起邻近医疗器械的组织发热和/或医疗器械本身发热。应解决预期进入MR系统孔腔的所有医疗器械的这一危险。

**射频感应致热**

射频感应组织发热是一种复杂的相互作用，取决于许多变量，包括MR系统射频发射线圈的特性（例如几何形状、调谐、源位置）、频率、射频发射模式（例如圆极化（CP）、多通道-2（MC-2））以及患者解剖结构、组织特性和相对于射频线圈的位置（即成像标志）。此外，对于置入植入式医疗器械或与患者接触的医疗器械的患者，射频感应致热还取决于医疗器械的特性（例如几何形状、尺寸、材料、物理特性、配置）以及器械在射频场内、患者体内或体外的位置。预期在MR环境中使用的医疗器械的射频安全性评价应将所有上述变量考虑在内，以确保对临床相关的最坏情况致热场景进行评估。在某些情况下，当存在大量变量时（例如带导线器械有多个导线路径），可采用风险评定而不是最坏情况方法来确定致热比较的百分位数。此类评价可包括适当的实验测量、计算建模和模拟（例如虚拟解剖模型）、科学文献数据和/或科学依据。

在此背景下，医疗器械通常归类为以下几类：

* 完全植入的无源医疗器械（例如支架、固定夹、螺钉、接骨板、心脏瓣膜、髋关节植入物）；
* AIMD（例如神经刺激器、起搏器、人工耳蜗）；
* 部分植入的医疗器械（例如MR引导的消融导管、骨科外固定支架）；或
* 与身体相连的体外医疗器械（例如EEG电极、ECG电极、脉搏血氧仪、头架）。

对于完全植入的无源医疗器械，ASTM F2182提供了一种测量射频致热的方法。FDA发布的《磁共振（MR）环境中多配置无源医疗器械射频感应致热的评估》指南文件22提供了有助于确定用于评估多配置无源医疗器械中射频感应致热的最坏情况配置的信息。请注意，本指南还可用于确定采用单一配置的无源医疗器械（例如支架）的最大预期温升位置。射频感应致热评估应考虑到在IEC 60601-2-33中规定的正常运行模式下，全身特定吸收率（SAR）在短时间内超过2 W/kg的可能性。

当植入物位于局部射频发射线圈内时，应通过局部暴露（局部SAR，B1 + rms）而不是全身SAR确定射频感应致热。可根据科学依据确定位于局部射频发射线圈外的植入物的安全扫描条件。

不需要在小于等于3.0 T的磁场强度下对在所有方向上的尺寸均小于2 cm且距离其他无源植入物至少3 cm的无源植入物进行射频致热测试，因为在正常运行模式下，预计暴露1小时后，温升小于2℃。该试验排除条件在以下情况下不成立（i）当植入物的多个复制品（例如多个金属锚定装置）植入彼此的3 cm范围内时，或（ii）植入物的一部分位于患者体外时。推荐距离为3 cm，以避免与相邻植入物发生任何射频耦合。23,24,25对于多个复制品可以耦合的器械，应对其最坏情况进行评估。

如果提供了合理的科学依据，则可将一个无源植入物的射频感应致热测试和分析沿用于其他具有相似几何形状和电气特性的无源植入物。

对于AIMD，ISO/TS 10974提供了一种用于评估射频致热的分层方法。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

22 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessment-radiofrequency-induced-heating- magnetic-resonance-mr-environment-multi-configuration

23 Song T, Xu Z, Iacono MI, Angelone LM, Rajan SS, “Retrospective Analysis of RF Heating measurements of Passive Medical Implants,” *Magn Reson Med*., 2018, pp.2726–2730。http://dx.doi.org/10.1002/mrm.27346。

24 Yeung CJ, Susil RC, Atalar E, “RF Safety of Wires in Interventional MRI: Using a Safety Index,” *Magn Reson Med*, 2002, pp.187–193。

25ISO 14708-3-2017 手术植入物 - 有源植入式医疗器械 — 第3部分：植入式神经刺激器*。*

没有用于评估部分植入医疗器械或与患者接触的体外医疗器械在MR环境中的射频致热的标准方法。上述器械包括屏蔽材料、高介电常数块或电介质垫，由于此类器械对其周围存在的电场有显著影响，因此应对上述材料的射频安全性进行评价。ASTM F2182是针对完全植入的医疗器械开发的，所述的体模试验不适用于部分植入医疗器械或与患者接触的体外医疗器械。因此，本机构建议通过Q-申请流程寻求有关拟议试验计划的反馈，以评估此类器械的发热程度以及相应的MRI安全性标签。

应依据科学依据或现有文献，根据医疗器械在体内或体外的位置确立温度/时间剂量的验收标准。对于标签中的SAR条件，不需要提供温升达到2℃的理由。26

植入经证明在正常运行模式下可在15分钟内使邻近热敏组织（例如大脑、眼睛、神经组织、睾丸和卵巢）的温升达到2℃的器械的患者可在正常运行模式下扫描1小时，无需冷却期。27,28对于在15分钟内使热敏组织的温升超过2℃的器械，制造商应确定扫描时间及适当的冷却期。

植入经证明在正常运行模式下可在15分钟内使邻近非热敏组织的温升达到4℃的器械的患者可在正常运行模式下扫描1小时，无需冷却期。29,30对于在正常运行模式下，在15分钟内使邻近非热敏组织的温升超过4℃的器械，制造商应确定扫描时间及适当的冷却期。

**时变磁场梯度引起的发热（dB/dt）**

暴露于时变磁场（梯度脉冲）可在放置在MR系统孔腔内的导电/金属植入物的导电表面上以及放置AIMD的内部导电组件中诱发涡流。31磁场梯度沉积的功率主要取决于导体的表面积和厚度、磁场变化率、电导率和导电回路相对于时变磁场的相对方向。沉积的功率还取决于孔腔中的位置，因为时变磁场的强度随时间和位置的变化而变化。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

26 ISO 14708-3-2017 手术植入物 - 有源植入式医疗器械 — 第3部分：植入式神经刺激器*。*

27 Shrivastava D, Utecht L, Tian J, Hughes J, and Vaughan JT, “In Vivo Radiofrequency Heating in Swine in a 3T (123.2 MHz) Birdcage Whole-Body Coil”, *Magn Reson Med*., 2014, Vol.72, No.4, pp.1141-50. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4041852/)

28 Tian J, Shrivastava, D, “In Vivo Radiofrequency Heating in a 3T MRI Scanner,” 2018, in Theory and Applications of Heat Transfer in Humans, Editor Shrivastava D, John Wiley and Sons, Chichester, West Sussex, UK.

29 Shrivastava D, Utecht L, Tian J, Hughes J, and Vaughan JT, “In Vivo Radiofrequency Heating in Swine in a 3T (123.2 MHz) Birdcage Whole-Body Coil”, *Magn Reson Med*., 2014, Vol.72, No.4, pp.1141-50. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4041852/)

30 Tian J, Shrivastava, D, “In Vivo Radiofrequency Heating in a 3T MRI Scanner,” 2018, in Theory and Applications of Heat Transfer in Humans, Editor Shrivastava D, John Wiley and Sons, Chichester, West Sussex, UK.

31 Winter L, Seifert F, Zilberti L, Murbach M, Ittermann B. MRI‐Related Heating of Implants and Devices: A Review。*Journal of Magnetic Resonance Imaging.* 2020年5月26日。

ISO/TS 10974纳入了评估AIMD梯度感应致热的试验方法。没有用于评估无源医疗器械梯度感应致热的标准试验方法。由于典型的平面表面积较小，因此对于无源医疗器械，梯度感应致热通常不会构成组织损伤或医疗器械故障的危险。但对一些大型无源植入物（如颅骨板）影响较大。ISO/TS 10974中规定的采用dB/dt（rms和峰值）的方法适用于对无源医疗器械进行测试。如果提供了合理的科学依据，则可能不需要对无源医疗器械进行试验。在确定是否需要对无源医疗器械进行梯度感应致热测试时，考虑以下因素可能有所帮助。金属植入物的梯度感应致热达到临床显著水平需要满足以下所有条件：1）医疗器械的表面积较大且对称；2）dB/dt垂直于医疗器械较大的表面；3）梯度转换速率较大且持续；以及4）医疗器械位于MR系统孔腔中dB/dt最大的区域。32

由于MR系统孔腔外的梯度场快速下降，因此梯度感应致热不会对位于孔腔外的医疗器械构成热危险。

应依据科学依据或现有文献，根据医疗器械在体内或体外的位置确立温度/时间剂量的验收标准。在标示的SAR条件下，不需要提供局部组织温升达到2℃的理由。33

**D. 梯度场感应振动**

MR系统的脉冲梯度磁场（dB/dt）可能会对金属医疗器械产生作用力，从而导致器械振动。这种梯度感应振动可能导致器械故障或组织损伤。应解决所有AIMD的这一危险。如果提供了合理的科学依据，则可能不需要进行试验。ISO/TS 10974提供了一种评估AIMD梯度感应振动的试验方法。由于典型的平面表面积较小，因此对于无源医疗器械，梯度感应振动通常不会构成组织损伤或医疗器械故障的危险。在确定是否需要对无源植入物进行梯度感应振动测试时，考虑以下信息可能有所帮助。金属植入物的梯度感应振动达到临床显著水平需要满足以下所有条件：1）医疗器械的表面积较大且对称；2）dB/dt垂直于植入物较大的表面；3）梯度转换速率较大且持续；以及4）植入物位于MR系统孔腔中dB/dt最大的区域。34

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

32 Nyenhuis JA, “Heating and torque of passive metallic implants by gradient dBdt and static field B0 in MRI,” ISMRM 2020 Annual Meeting and Exhibition, Paris, France, August 8-20, 2020.

33 ISO\_14708-3-2017 手术植入物 - 有源植入式医疗器械 — 第3部分：植入式神经刺激器

34 Nyenhuis JA, “Heating and torque of passive metallic implants by gradient dBdt and static field B0 in MRI,” ISMRM 2020 Annual Meeting and Exhibition, Paris, France, August 8-20, 2020.

应依据科学依据或现有文献，根据医疗器械在体内或体外的位置以及磁体内的位置确立梯度感应振动的验收标准。验收标准应阐述医疗器械的特定功能造成组织损伤和器械故障的可能性。

**E. 梯度感应外电势（非预期刺激）**

与MR检查相关的时变梯度磁场可在导线的电极处感应电势。外电势可能在单根AIMD导线（导线内）、多导线AIMD的电极之间（导线间）或电极和与组织接触的导电AIMD外壳之间产生。感应电压可产生会导致非预期生理刺激或医疗器械故障的电流。应解决AIMD以及包含接触神经或肌肉组织的电极或导线的部分植入有源医疗器械的这一危险。

ISO/TS 10974中概述的测试测量了由于时变梯度磁场而产生的非预期电荷量和电流。

应依据科学依据或现有文献，根据医疗器械在体内或体外的位置以及MR系统孔腔中的位置确立验收标准。

**F. MR检查的射频脉冲整流（非预期刺激）**

有源医疗器械处于MR环境中时，整流是指将射频波形转换为能够产生非预期组织刺激的变化缓慢的电压。如果有源医疗器械电极处产生整流电压，则可能产生非预期组织刺激。

应解决AIMD、部分植入有源医疗器械以及包含接触神经或肌肉组织的电极的非植入式有源医疗器械的这一危险。ISO/TS 10974中概述的试验测量了AIMD在射频暴露期间产生的整流电压水平。此类方法适用于包含接触神经或肌肉组织的电极的部分植入有源医疗器械和非植入式有源医疗器械。

应依据科学依据或现有文献，根据医疗器械在体内或体外的位置以及MR系统中的位置确立验收标准。

**G. 医疗器械故障**

有源医疗器械（例如AIMD、部分植入有源医疗器械、患者监护仪、输注泵、有源附件、射频调谐组件和磁化组件）以及带有磁性或磁控组件（例如磁开关和感应回路）或热控组件的无源医疗器械暴露在MR环境中可能会导致医疗器械出现故障。应解决此类器械由于暴露于MR系统的电场和磁场而导致的医疗器械故障。此类故障可能是在MR暴露或程序执行期间出现的暂时性的，也可能是永久性的，并在暴露后继续存在。

对于AIMD或带有电路的器械，本机构建议证明MR系统的静磁场（B0）、时变梯度磁场（dB/dt）和脉冲射频（RF）场不会影响医疗器械的性能或安全操作。

ISO/TS 10974提供了用于评估AIMD在MR环境中的故障的标准化试验方法。包括MR场引起的潜在故障：

* 静磁场（B0）
* 射频场
* 时变梯度磁场（dB/dt）
* 组合场

ISO/TS 10974中概述的试验方法涉及在模拟和实际MR系统中的测量和试验。还包括分别对每种类型的磁场进行试验。由于MR检查期间的磁场暴露涉及静磁场、射频和脉冲梯度场的同时暴露，因此还应采用ISO/TS 10974组合场测试方法，通过将医疗器械暴露于MR系统中的典型MR脉冲序列来对医疗器械进行测试。此类方法依赖于在扫描前对医疗器械进行测试，并在扫描期间对医疗器械进行监测（如适用），以验证每个预期功能。应在暴露后30分钟内根据预期用途评估器械是否正常运行，并在暴露后14天内对器械进行全面的损坏和故障测试。该方法可模拟临床环境中的MR检查，并有助于通过性能功能测试证明医疗器械的安全性和功能。由于医疗器械的故障或电磁干扰可能是永久性的，也可能是暂时性的，因此组合场试验的时间安排很重要。

对于非植入式有源医疗器械或预期在MR暴露期间主动使用的医疗器械，应证明MR系统不会影响医疗器械在其预期使用位置的运行，也不会降低运行效率。例如，对于预期置于20 mT（200 G）场线外的患者监护仪，应证明患者监护仪位于MR环境中的位置时仍符合其性能质量标准。

无源医疗器械通常不会因暴露于MR系统电场和磁场而导致医疗器械故障，但可能存在应对MR环境中的医疗器械故障进行评估的例外情况，例如，通过体温激活的植入式无源药物输注泵、带有感应回路、含铁磁弹簧的氧气罐调节器，或磁激活或磁操作开关的医疗器械。对于此类无源医疗器械，本机构建议视情况而定证明暴露于静磁场（B0）、时变磁场（dB/dt）和/或射频场不会对医疗器械的性能或安全操作产生不利影响。

验收标准应基于医疗器械的安全性和基本性能。

除了电场和磁场外，如果器械或附件容易受到MR系统（例如带有可接收MR系统发出的噪声信号的压力传感器的伺服呼吸机）声暴露的干扰，则也应将噪声考虑在内。

除了医疗器械故障外，还应评估并证明医疗器械不会影响MR系统的运行。

**VI. 图像伪影程度**

金属植入物或其他医疗器械会导致采集的MR图像中出现伪影。有源医疗器械的操作可能导致采集的MR图像出现伪影或损坏。两者均可能导致无法解释或无法诊断的图像或疾病模拟伪影。对于预期进入MR环境的所有医疗器械，应通过在MR特定条件安全标签及说明书中纳入告知医疗服务提供者医疗器械可能引起图像伪影的声明来解决该问题。

ASTM F2119提供了一种用于评估磁化率图像伪影的标准化试验方法。尽管该标准的适用范围为无源植入式医疗器械，但该方法同样适用于AIMD、部分植入式医疗器械或预期置入MR系统孔腔中的非植入式医疗器械。

对于有多种尺寸可供选择的医疗器械，最大的医疗器械或磁性材料占比最大的医疗器械通常可作为评估磁化率图像伪影的最坏情况。对于多组件医疗器械，应将所有临床相关配置考虑在内，以确定哪些配置可充分代表评估图像伪影、提供的科学依据以及进行的相应评估和/或试验的最坏情况。

对于不进入MR系统孔腔的电力驱动的有源医疗器械，电磁兼容性（EMC）发射应符合MR系统制造商针对特殊环境35规定的标准。36尽管目前没有用于评估由不进入MR系统孔腔的电力驱动的有源医疗器械产生的图像伪影的标准化试验方法，但无论是否使用医疗器械，采用标准化试验方法（如NEMA MS 137）对图像质量进行定性评估和测量信噪比（SNR）都可能是有用的。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

35 IEC 60601-1-2 医用电气设备 - 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 - 并列标准：电磁干扰-要求和测试。

36 2016年11月18日发布的《磁共振诊断器械的上市前通知申请》指南，可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket- notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices。

一般而言，图像伪影没有验收标准，因为在医疗器械标签中载明图像伪影信息的目的是向医疗服务提供者提供其可用于就患者的MR检查作出获益-风险决策的信息。对于常规进行后续MR检查的植入式医疗器械（例如人工耳蜗），可能需要提供有关图像伪影的附加信息。如果希望在医疗器械标签中注明可在植入式医疗器械的指定距离内进行MRI诊断（例如进行MR血管造影，以证明置入动脉瘤弹簧圈后血管通畅），则应在上市前申请中证明该声明。

**VII. 报告结果**

本机构建议按照FDA发布的标题为《上市前申请中非临床台架性能试验的完整试验报告的推荐内容和格式》的指南提供测试报告总结和完整测试报告（如适用）。”38此外，应在测试报告总结和完整测试报告中提供以下信息：

* 列出试验解决的危险。
* 列出所用的试验设备。使用MR系统进行测试时，请注明系统磁场强度、制造商、型号和软件版本。在适当情况下，还应列出测试中所用的MRI序列。
* 使用定义测试报告内容的共识标准时，应按照共识标准中的定义报告结果。如果采用计算建模，则报告应遵循FDA指南《医疗器械申请中的计算建模研究报告》。39
* 对于基于ASTM F2182的测试，射频感应致热结果应以℃/（V/m）或℃/（W/kg）表示，其中，V/m和W/kg指在没有受试器械的情况下ASTM体模中的局部背景水平。
* 采用ASTM F2182时，在MR特定条件安全标签及说明书中规定的暴露条件下，以℃/（V/m）或℃/（W/kg）表示的值应按温升（°C）进行缩放。可依据计算建模或科学依据对通过ASTM F2182得到的结果进行缩放，以创建MR特定条件安全标签及说明书。
* 作为每项非临床台架性能测试的书面叙述的替代方案，可提供表格摘要来表述测试报告总结中推荐的信息（格式示例参见下表1）。如果使用了汇总表，如有必要，本机构仍建议对结果/结论进行叙述性讨论，如标题为《上市前申请中非临床台架性能测试的完整测试报告的推荐内容和格式》40的FDA指南第II.A.6节中所述。无源植入物示例如附录1中的表2所示。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

37 NEMA MS 1-2008（R2014）诊断磁共振成像中信噪比（SNR）的测定。

38 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non- clinical-bench-performance-testing-information-premarket

39 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reporting-computational-modeling-studies- medical-device-submissions

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **已解决的危险** | **采用的试验验方法** | **验收标准和依据** | **试验的医疗器械配置** | **试验结果总结，在适当情况下，填写“通过”/“未通过”** | **在申请中的位置** |
| 危险1 | 方法1 |  |  |  |  |
| 危险2 | 方法 2 |  |  |  |  |
| 危险n | 方法n |  |  |  |  |

表1.试验结果汇总表，包括每项试验应包含的列

**VIII. MRI安全标签及说明书**

上市前申请必须包含足够详细的标签，以满足上市前申请类型的任何适用要求（如21 CFR 807.87(e)或21 CFR 406 814.20(b)(10)）。此外，器械标签必须满足所有适用的FDA标签要求，包括但不限于《美国联邦法规》第21篇第801部分的要求。器械标签应包含可供医护专业人员确定器械是否可安全进入MR环境的充分信息。具体而言，建议在器械标签中单独描述医疗器械在MR环境中安全性的信息并将标题命名为“MRI安全性相关信息”。为了便于用户查找，建议将此部分纳入标签文件的目录中（如适用）。根据评估结果，应将医疗器械标记为“MR安全”、“MR危险”或“MR特定条件安全”，并在器械标签中纳入ASTM F2503中的相应符号和/或相应术语。建议采用符号的彩色版本，但也可采用黑白版本。由于患者和医疗服务提供者在医疗器械的整个生命周期内可能无法始终获得原始标签，因此MRI安全性相关信息应易于获得，例如在制造商网站上和/或通过电话获取，注意在所有标签中清晰且明确地识别医疗器械。出现在1997年FDA指南文件草案中并经常被误解的术语“MR兼容”现已过时，**不应**再使用。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

40 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non- clinical-bench-performance-testing-information-premarket

根据定义，MR安全医疗器械由不导电、非金属和非磁性材料组成。41为了确定医疗器械在MR环境中的安全性，如果电导率小于2 S/m，则医疗器械可定义为不导电，鉴于某些人体组织的电导率达到该值。大多数塑料、玻璃和许多陶瓷材料均具有MR安全性。42可利用科学依据（例如包括有关器械材料的电导率和磁性的信息）而不是测试支持指定的MR安全性。小型金属器械（如金属标记物或含有小型金属不透射线标记的聚合物器械）不具有MR安全性，因为其含有金属，应标记为“MR特定条件安全”。但是，根据所用的金属，MR特定条件安全标签及说明书的开发可以以科学为依据而不是测试为依据。

应将电力驱动的有源医疗器械指定为“MR特定条件安全”或“MR危险”，但不能指定为“MR安全”，因为器械包含导电组件。

MRI安全标签及说明书应纳入向患者和医疗服务提供者所提供的信息。根据特定医疗器械的适用情况，这应包括向有关植入医疗器械或开具医疗器械处方的医疗服务提供者、为植入医疗器械的患者提供持续护理的医生或其他医疗保健提供者以及开具MR检查处方的医疗服务提供者所提供的信息。在制定该标签信息时，请注意，开具MR检查处方的医疗服务提供者，也可能是为植入医疗器械的患者提供随访护理的医疗服务提供者，可能未将医疗器械植入患者体内或提供给患者。对于具有将MR系统限制在正常运行模式以下的条件的MR特定条件安全器械，向患者和医疗服务提供者提供的标签应纳入MR安全使用条件可能会限制某些MR程序的可用性和诊断质量的相关信息。

医疗服务提供者标签应明确标识医疗器械、标识医疗器械的MRI安全状态（MR安全、MR危险或MR特定条件安全），如果医疗器械具有MR特定条件安全性，则应提供在MR环境中安全使用的条件。如果医疗器械预期进入MR系统孔腔内，在MR环境中安全使用的条件应包括对植入医疗器械的患者安全执行MR程序的说明。这可能包括患者准备、程序说明、特殊医疗器械运行模式、插图、所需外围设备、扫描过程中或之后的任何患者或医疗器械监测或干预，以及其它用于确保安全的类似说明。应清楚解释医疗器械在MR检查期间的所有预期操作。还应提供描述器械的存在导致出现图像伪影的信息。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

41 ASTM F2503-20：磁共振环境中医疗器械和其他物品安全标记的标准实施规程。

42 Hess BJ, Leewood AR, Huser MS, Gopal SH, Iacono MI, Kainz W, Rajan SS, Angelone LM。具有低导电性的细长器械是否不太可能表现出射频感应产热？BMES /FDA Frontiers in Medical Devices Conference 2015。

患者标签应明确标识医疗器械并标识医疗器械的MRI安全状态（MR安全、MR危险或MR特定条件安全）。对于固定在患者身上或由患者携带的MR危险植入物和医疗器械，患者标签应明确告知患者，将器械植入患者体内或固定在患者身上时，患者不得接受MR检查。对于MR特定条件安全医疗器械，患者信息应指导患者在MR检查前咨询其医疗服务提供者，并在MR检查前的MR筛查期间告知MRI现场工作人员其已植入MR特定条件安全医疗器械。对于需要患者准备、外围设备或专业人员进行MR检查的MR特定条件安全医疗器械，应在患者标签中描述相关信息。

为了使医护专业人员能够识别患者植入的特定医疗器械、医疗器械的MRI安全状态，以及在MR环境中安全使用MR特定条件安全器械的条件，本机构建议对于植入式医疗器械以及固定在患者身上或由患者携带的医疗器械患者标签纳入患者医疗器械卡。患者医疗器械卡应明确标识医疗器械、医疗器械的MRI安全状态（MR安全、MR危险或MR特定条件安全），如果医疗器械具有MR特定条件安全性，则提供安全MRI扫描条件或将用户引导至可找到MR特定条件安全标签及说明书的位置（即通过URL和/或电话号码）。

下文和附录中给出了有关MR安全、MR危险和MR特定条件安全医疗器械标签的内容和格式的建议。下文和附录中还给出了MR安全、MR危险和MR特定条件安全医疗器械的标签示例。

**A. MR安全**

MR安全医疗器械的MRI安全性相关信息应表明该医疗器械具有MR安全性，符合ASTM F2503的规定，如下所示。根据定义，MR安全医疗器械不含任何金属，完全由不导电、非金属和非磁性材料组成。MR安全医疗器械可安全地置于任何MR环境中。MR安全医疗器械对MR环境或器械在MR环境中的使用没有限制或约束条件。如果对MR环境或医疗器械在MR环境中的存在或使用有任何限制或约束条件，则不应将该器械标记为“MR安全”。

对于非植入式医疗器械，此信息应尽可能直接显示在医疗器械上。为了提供简明易懂的MRI安全性相关信息，本机构建议MR安全医疗器械的标签不包括医护专业人员安全进行MR检查所不需要的附加信息（例如确定MR安全所依据的科学依据）。标签示例：

**MRI安全信息**

或

和/或“<*插入医疗器械名称*>具有MR安全性”等声明。

**B. MR危险**

MR危险医疗器械的MRI安全性相关信息应表明该医疗器械不具有MR安全性，并应置于MRI扫描室外，如下所示。对于非植入式医疗器械，“MR危险”图标应尽可能直接显示在医疗器械上。如适用，标签还应注明医疗器械可能具有抛射危险。为了提供简明易懂的MRI安全性相关信息，本机构建议MR危险医疗器械的标签不包括医护专业人员安全进行MR检查所不需要的附加信息（例如确定MR危险所依据的科学依据）。例如：

**MRI安全信息**

和/或“<*插入医疗器械名称*>是 MR危险”，以及在适当情况下，“器械具有抛射危险”等声明。

对于非植入式医疗器械，MR危险标签应尽可能直接显示在医疗器械上。例如：



**警告**

**抛射危险**

对于植入式医疗器械以及固定在患者身上或由患者携带的医疗器械（例如外部胰岛素泵），本机构建议提供患者医疗器械卡。对于MR危险医疗器械，患者医疗器械卡应包括以下信息：

* MR危险符号和/或术语“MR危险”，以及
* “该患者<选择‘*植入了*’或‘*携带有*’><*插入医疗器械名称*>。请勿进入MRI扫描室或MR系统。否则可能会导致<选择以下一项或多项：“*受伤*”或“*严重受伤*”和/或“*死亡*”>，以及
* 医疗器械制造商的URL和/或电话号码。

**C. MR特定条件安全**

MR特定条件安全医疗器械的标签应包括MR特定条件安全符号和/或术语“MR特定条件安全”，并列出ASTM F2503中所述的预期进入MR环境的医疗器械（或置入植入物的患者或固定在患者身上或由患者携带的医疗器械）可安全进入MR环境的条件。安全使用条件既应确保安全，又要尽量简洁易行。由于安全使用条件可能随时间而变化（例如随着新场强MR系统的引入），因此应考虑采用可提供最新安全使用条件的方法。对于条件限制MR系统在正常运行模式下运行的MR特定条件安全器械，向患者和医疗服务提供者提供的标签应纳入MR安全使用条件可能会限制某些MR程序的可用性和诊断质量的相关信息。如果扫描配有MR特定条件安全器械的患者会产生疼痛，则应在标签中注明。

对于MR特定条件安全医疗器械，患者医疗器械卡应至少包括以下MRI安全性相关信息：

* MR特定条件安全符号和/或术语“MR特定条件安全”，以及
* “该患者<选择“*植入了*”或“*携带有*”><*插入医疗器械名称*>，只有在非常特殊的条件下才能安全进行MR检查。在不同条件下进行扫描可能会导致<选择以下一项或多项：“*受伤*”或“*严重受伤*”和/或“*死亡*”>或器械故障。完整的MRI安全性相关信息可在<*插入包含MRI安全性相关信息的文件/手册的名称*>的“MRI安全性相关信息”部分获取，相关文件/手册可在www.<*插入URL*>或致电<*插入电话号码*>获取”等声明。

特定医疗器械类型的患者医疗器械卡可能需要附加信息（例如患者姓名和植入日期）。

条件相对较少的器械（例如许多无源植入物）的患者医疗器械卡可列出器械安全进入MR环境以及在MR环境中安全使用器械的条件，而不是诸如上述示例的一般声明。

**预期进入MR系统孔腔的MR特定条件安全医疗器械**

预期进入MR系统孔腔的医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书应包括：

1. MR特定条件安全符号和/或术语“MR特定条件安全”，以及

2. 静磁场的标称值[T]

对于特定医疗器械，如果需要，应纳入以下信息。请注意，如果未列出参数，则无需修改该参数即可使用特定医疗器械对患者进行安全扫描。

1. 核磁共振成像。如果未列出核，则假定核为1H。可纳入其他核（例如，23Na、31P）。并非仅能列出1H。

2. 扫描仪类型（例如圆柱形孔腔）

3. 磁场（B0）方向（例如水平）

4. 最大空间场梯度[T/m]和[G/cm]

5. 最大轴向梯度回转率[T/m/s]

6. 射频（RF）场暴露

a. 射频激励（例如圆极化（CP）、多通道-2（MC-2））。如果标记的场强包括可在MC-2中运行的扫描仪，则应纳入射频激励。截至本指南发布时，所有1.5 T MR系统仅在CP射频激励下运行，因此对于1.5 T MR系统，可省略该参数。

b. 射频发射线圈类型（例如全身发射线圈、局部射频发射线圈）

c. 射频接收线圈类型

d. 最大允许全身平均特定吸收率（SAR）[W/kg]和/或最大允许头部平均SAR [W/kg]。纳入正常运行模式或一级受控运行模式（如适用）。

e. 最大B1 + rms值 [μT]（如适用）

7. 扫描时间和等待时间（例如“在<*插入数值*>分钟的时间段内最多扫描<*插入数值*>分钟。在下一个成像会话之前等待<*插入数值*>分钟”，或“持续射频（一个序列或背靠背序列/无中断扫描）<*插入数值*>分钟后，达到<*插入数值*>W/kg全身平均SAR

，如果达到限值，应等待<*插入数值*>分钟。”）

8. MR检查排除区和患者相对于MR系统的位置（例如激光标志位置）信息。纳入显示成像排除区的图表。

9. 有关图像伪影的信息。例如：“该植入物可能会导致产生图像伪影。可能需要对扫描参数进行一些操作以补偿伪影。”如果希望在医疗器械标签中注明可在植入式医疗器械的指定距离内进行MRI诊断，则应纳入有关图像伪影的附加信息。

10. MR检查之前和/或之后应遵循的说明（例如患者准备、医疗器械检查或特殊模式程控）。

11. 在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息。（例如有关扫描使用其他器械的患者的信息。例如：“只要满足每件器械的所有MR特定条件安全扫描参数，即可对植入其他MR特定条件安全器械的患者进行扫描。如果不满足任何器械的安全扫描条件，请勿进行MRI扫描。”有关有源医疗器械发出警报信号时如何继续操作的信息）

12. “如果不包含有关特定参数的信息，则不存在与该参数相关联的条件”等声明。

对于上文第9项，尽管标签及说明书中不需要载明通过台架试验或计算建模得到的实际植入物发热值，但这些值将证明MR检查具有安全性。

对于在所有方向上的长度均小于2 cm且距离其他无源金属医疗植入物至少3 cm的未进行射频感应致热测试的器械，本机构建议SAR为2 W/kg（正常运行模式），最长扫描时间为1小时，随后需要冷却。

对于长度为2 cm或更长的器械，标签应考虑体内的预期位置是否靠近热敏组织（即大脑、眼睛、神经组织、睾丸和卵巢）。与预期用于低热敏性组织的器械相比，接触热敏组织的器械的安全连续扫描周期受到限制，如下所述：

邻近热敏组织的器械：

如果预计器械在正常运行模式下可在15分钟内使邻近组织的温升达到2℃，则将器械标记为可在正常运行模式下连续扫描1小时，无需冷却期。43,44扫描时间更长时则需要冷却期。对于在15分钟内使邻近组织的温升超过2℃的器械，制造商应提供适当的连续扫描时间及冷却期。

邻近低热敏性组织的器械：

如果预计器械在正常模式下可在15分钟内使邻近组织的温升达到4℃，则将器械标记为可在正常运行模式下连续扫描1小时，无需冷却期。45,46扫描时间更长时则需要冷却期。对于在15分钟内使邻近组织的温升超过4℃的器械，制造商应提供适当的连续扫描时间及冷却期。

建议用表格列出第1-6项中的信息。第7-12项中的信息可以以表格形式列出，或者也可采用其他形式列出信息如果采用其他形式可提高信息的清晰度。

无源植入物的MR特定条件安全标签及说明书示例请参见附录2中的表3。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

43 Shrivastava D, Utecht L, Tian J, Hughes J, and Vaughan JT, “In Vivo Radiofrequency Heating in Swine in a 3T (123.2 MHz) Birdcage Whole-Body Coil”, *Magn Reson Med*., 2014, Vol.72, No.4, pp.1141-50。(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4041852/)。

44 Tian J, Shrivastava, D, “In Vivo Radiofrequency Heating in a 3T MRI Scanner” 2018, in Theory and Applications of Heat Transfer in Humans, Editor Shrivastava D, John Wiley and Sons, Chichester, West Sussex, UK。

45 Shrivastava D, Utecht L, Tian J, Hughes J, and Vaughan JT, “In Vivo Radiofrequency Heating in Swine in a 3T (123.2 MHz) Birdcage Whole-Body Coil”, *Magn Reson Med*., 2014, Vol.72, No.4, pp.1141-50。(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4041852/)。

46 Tian J, Shrivastava, D, “In Vivo Radiofrequency Heating in a 3T MRI Scanner” 2018, in Theory and Applications of Heat Transfer in Humans, Editor Shrivastava D, John Wiley and Sons, Chichester, West Sussex, UK。

有关有源植入物以及可在表中明确提供的安全扫描条件的示例，请参见表4a和4b。为了进一步提高清晰度，本机构建议在每个表中纳入显示允许的扫描区域的图表。以非表格形式能更清楚地提供的信息可在表格后列出，例如MR检查之前和/或之后应遵循的说明（例如患者准备、医疗器械检查或特殊模式程控），以及在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息。

**预期置于MR系统孔腔外的MR特定条件安全医疗器械**

预期进入MR环境但置于MR系统孔腔外的MR特定条件安全医疗器械的标签应载明可安全使用医疗器械的条件。由于MR系统之间存在差异，MRI安全性相关信息应包括最大静磁场（又称为“高斯线限制”）[例如20 mT（200 G）]的位置条件，而不是距离。有源医疗器械的MRI安全性相关信息应包括指导用户在发出警报信号时如何继续操作的信息。

在可能的情况下，MR特定条件安全符号应直接粘贴在医疗器械上，如果空间允许，在MR环境中安全使用的条件也应纳入ASTM F2503中规定的补充标志中，然后将该标志粘贴在医疗器械上。补充符号至少应包括高斯线限制。在适当情况下，还应在补充标志中纳入“抛射危险”或“设备运行可能受到影响”等声明。

预期在MR环境中使用但置于MR系统孔腔外的医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书示例请参见附录2中的表5。附录2还包括预期在MR环境中使用但预期不进入MR系统孔腔的医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书示例，本机构建议直接将其粘贴在医疗器械上。

**D. 未进行评价的MRI安全性**

对于无源植入物、固定在患者身上或由患者携带的无源医疗器械，以及预期在MR环境中使用但历来未提供任何MRI安全性相关信息的无源医疗器械，在某些情况下可使用以下标签。如果使用，该信息应包含在标题为“MRI安全性相关信息”的部分中，如果标签有目录，则还应包含在目录中。本机构建议在上市前申请中提供确定本标签适用于器械的依据。标签应包括以下信息：

尚未评价<*插入医疗器械名称*>在MR环境中的安全性。尚未对其在MR环境中的产热或意外运动进行测试。*<插入医疗器械名称>*在MR环境下的安全性尚未明确。对配有该医疗器械的患者进行MR检查可能会导致其受伤或器械故障。

如果出现以下情况，不得勾选上述标签选项：

* 对于器械或器械类型，已确定因接触MR环境导致不良影响或不良事件，或
* 器械或器械类型已标记为MR特定条件安全或MR危险（例如包括但不限于心血管支架、颅内动脉瘤合夹、血管腔内移植物和经前列腺组织牵开器），或
* 这是一种新型医疗器械，或
* 医疗器械含有铁磁材料；或
* 医疗器械是有源医疗器械；或
* 医疗器械是部分植入医疗器械。

如果不确定是否适合将医疗器械标记为“MRI安全性未评价”，本机构建议通过Q-申请流程提交预申请，以便在提交监管申请之前获得反馈。47

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

47 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical- device-submissions-q-submission-program

**附录1.监管申请中可能包含的试验结果汇总示例**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **已解决的危险** | **采用的试验验方法** | **验收标准** | **试验的医疗器械配置** | **试验结果总结，在适当情况下，填写“通过”/“未通过”** | **在申请中的位置** |
| 图像伪影 | ASTM F2119-13 | 用于表征目的 | 40 mm | 在3T磁场强度下进行梯度回波扫描时，最大伪影从器械延伸3 mm | 第2卷，第10.3节，第37页 |
| 磁感应位移力 | ASTM F2052-15 | 磁力小于医疗器械重量 | 40 mm | 在B = 1.52 T和dB/dz = 4.67 T/m位置处偏转2°；计算的最大空间场梯度 = 30 T/m；通过 | 第2卷，第10.4节，第45页 |
| 磁感应扭矩 | ASTM F2213-17，低摩擦表面法 | 扭矩小于重力扭矩 | 40 mm | 磁场强度为3 T时无可观察到的扭矩；通过 | 第2卷，第10.5节，第57页 |
| 射频感应致热 | ASTM F2182- 19e2 | 发热温度低于5℃ | 40 mm | 圆极化（CP）体线圈，最大全身平均SAR为2 W/kg，15分钟内的温升为0.5℃/（W/kg）；通过 | 第2卷，第10.6节，第65页 |

表2.无源植入物监管申请中可能包含的试验结果汇总表示例

**附录2.MR特定条件安全标签及说明书示例**

|  |  |
| --- | --- |
| A yellow triangle with MR in black text.  MRI安全信息  可在以下条件下对植入Star植入物的患者进行安全扫描。不遵守这些条件可能会导致患者受伤。 | |
| 器械名称 | Star植入物 |
| 静磁场强度（B0） | 1.5 T或3.0 T |
| 最大空间场梯度 | 30 T/m（3,000 G/cm） |
| 射频激励 | 圆极化（CP） |
| 射频发射线圈类型 | 不存在发射线圈限制 |
| 运行模式 | 正常运行模式 |
| 最大全身SAR | 2 W/kg（正常运行模式） |
| 最大头部SAR | 3.2 W/kg（正常运行模式） |
| 扫描持续时间 | 持续射频（一个序列或背靠背序列/无中断扫描）60分钟后，达到2 W/kg全身平均SAR |
| MR图像伪影 | 该植入物可能会导致产生图像伪影 |

表3.称为“Star植入物”的无源医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书示例

|  |  |
| --- | --- |
| A yellow triangle with MR in black text.  MRI安全信息  对于全身MR检查：植入Star有源植入系统的患者可在以下条件下在1.5 T或3.0 T磁场强度下安全扫描身体任何部位。不遵守这些条件可能会导致受伤。 | |
| **参数** | **条件** |
| 器械名称 | Star刺激器  Star导线 |
| 器械配置 | 刺激关闭 |
| 静磁场强度（B0） | 1.5T和3T |
| 核类型 | 31P（磷） |
| MR扫描仪类型 | 圆柱形 |
| B0场方向 | 水平 |
| 最大空间场梯度 | 25 T/m（2500 G/cm） |
| 最大梯度转换速率 | 每个轴向200 T/m/s |
| 射频激励 | 圆极化（CP） |
| 射频发射线圈类型 | 集成全身发射线圈 |
| 射频接收线圈类型 | 任何 |
| 运行模式 | 正常运行模式 |
| 射频条件 | **对于1.5T MR扫描仪：**全身SAR ≤ 2 W/kg |
| **对于3T MR扫描仪：**B1 + rms ≤ 1.7 μT；对于不报告B1 + rms的MR扫描设备，全身SAR ≤ 1.2 W/kg |
| 扫描持续时间 | 最长扫描时间为30分钟。等待30分钟，然后进入下一次成像会话。 |
| 扫描区域 | 任何标志均可接受 |
| 图像伪影 | 该Star有源植入系统可能会导致产生图像伪影。可能需要对扫描参数进行一些操作以补偿伪影。 |

表4a.可在称为“Star有源植入系统”的MR特定条件安全有源植入物表中明确提供的安全扫描条件的示例。表4a列出了全身MR检查的条件。以非表格形式能更清楚地提供的信息可在表格后列出，例如MR检查之前和/或之后应遵循的说明，以及在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息。

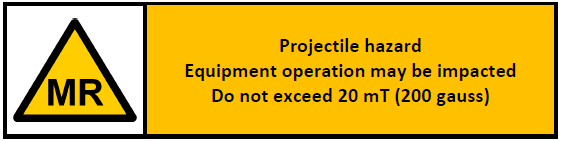
|  |  |
| --- | --- |
| A yellow triangle with MR in black text.  **MRI安全信息**  对于头部MR检查：植入Star有源植入系统的患者可在以下条件下在1.5 T或3.0 T磁场强度下安全进行头部扫描。不遵守这些条件可能会导致患者受伤。 | |
| **参数** | **条件** |
| 器械名称 | Star刺激器  Star导线 |
| 器械配置 | 刺激关闭 |
| 静磁场强度（B0） | 1.5T和3T |
| 核类型 | 无其他核 |
| MR扫描仪类型 | 圆柱形 |
| B0场方向 | 水平 |
| 最大空间场梯度 | 25 T/m（2500 G/cm） |
| 最大梯度转换速率 | 每个轴向200 T/m/s |
| 射频激励 | 圆极化（CP） |
| 射频线圈类型 | 仅可拆卸头部发射/接收线圈 |
| 运行模式 | 正常运行模式或  一级受控运行模式 |
| 最大头部SAR | 3.2 W/kg |
| 扫描持续时间 | 扫描时间没有限制。 |
| 扫描区域 | 仅头部 |
| 图像伪影 | Star有源植入系统不植入头部。对头部进行MRI扫描时不应看到图像伪影。 |

表4b.可在称为“Star有源植入系统”的MR特定条件安全有源植入物表中明确提供的安全扫描条件的示例。表4a列出了全身MR检查的条件。表4b列出了头部MR检查的条件。以非表格形式能更清楚地提供的信息可在表格后列出，例如MR检查之前和/或之后应遵循的说明，以及在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息。

|  |  |
| --- | --- |
| A yellow triangle with MR in black text.  MRI安全信息  在以下条件下，<*插入器械名称*>可在MR环境中安全使用。不遵守上述条件可能会导致<选择以下一项或多项：“*受伤*”或“*严重受伤*”*和/或*“*死亡*”>。 | |
| 医疗器械的名称/标识 |  |
| 最大静磁场[mT]和[G] | 不超过X [mT]（Y [G]） |
| MR检查之前和/或之后应遵循的说明 |  |
| 在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息 | 例如，附加位置信息（例如将器械系在房间内不可移动的位置；不移动时啮合制动器；将器械固定在房间内不可移动的位置）。  例如，解释给定高斯线限制的附加信息（例如器械具有抛射危险；磁场强度大于X mT（Y G）时，器械运行可能受到影响）。  例如，遵循所有附件器械的MR特定条件安全标签及说明书。 |
| 如果不包含关于特定参数的信息，则不存在与该参数关联的条件。 | |

表5.预期进入MR环境但置于MR系统孔腔外的医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书中包含的示例信息。

以下是预期进入MR环境但预期不进入MR系统孔腔的医疗器械的MR特定条件安全标签及说明书示例，应尽可能直接粘贴在医疗器械上。



**抛射危险**

**设备运行可能受到影响**

**不得超过20 mT（200 G）**