**磁共振诊断器械重大风险研究标准**

**行业及食品药品监督管理局工作人员指南**

文件发布日期：2014年6月20日

**本文件取代2003 年7月14日发布的“行业及FDA工作人员指南–磁共振诊断器械重大风险研究标准”**

2014年6月20日编制本文件以修正关于比吸收率（SAR）的表格并稍作格式调整以及更新联系信息。

有关本文件的问题，联系博士Jana Delfino，电话301-796-6503[或电子邮箱 jana.delfino@fda.hhs.gov](mailto:或电子邮箱 jana.delfino@fda.hhs.gov)。

**U.S. 美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**磁共振和电子产品分部**

**放射卫生科**

**体外诊断和放射卫生办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。书面评论可提交至食品药品监督管理局，案卷管理科（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD20852）。提交评论时，请指出本指导性文件的准确标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。您还可以向[[CDRH-](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) 发送电子邮件请求以接收本指导性文件的副本。请使用文件编号793来注明您所要求获得的指南。

**磁共振诊断器械重大风险研究标准**

**行业及食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表FDA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。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。*** |

引言

本指南描述FDA认为有重大风险的磁共振诊断器械的器械操作条件，用于确定临床研究是否需要机构批准的试验器械豁免（IDE）。根据21 CFR 892.1000的描述，磁共振诊断器械是II类器械。这些器械的产品代码是：

LNH 磁共振成像系统

LNI 磁共振光谱系统

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用术语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

磁共振诊断器械研究

如果需要在获得器械510（k）许可前实施临床研究以证明实质等同性，则必须按照IDE法规 （21 CFR 第 812部分） 实施研究。FDA认为一种磁共振诊断器械在以下列出的任一操作条件下使用时即成为如21 CFR 812.3（m）（4）定义的重大风险器械，因此涉及这类器械的研究不具备遵守21 CFR 812.2（b）中简短IDE要求的资格。除需拥有FDA批准的IDE外，重大风险研究的申办方还必须遵守管理机构审查委员会（21CFR 第 56部分）和知情同意（21CFR 第 50部分）的条例。

重大风险磁共振诊断器械

当评估研究是否可视为重大风险研究时应考虑以下操作条件：

* 主静态磁场
* 比吸收率（SAR）
* 梯度场变化率
* 声压级

通常，当磁共振诊断器械在以下描述的任一操作条件中使用时，FDA即视其为重大风险器械。

主静态磁场

|  |  |
| --- | --- |
| **人群** | **主静态磁场大于**（特斯拉） |
| 成人、儿童和1个月以上的婴儿 | 8 |
| 新生儿，即1个月或以下的婴儿 | 4 |

比吸收率（SAR）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **位置** | **剂量** | **时间 （分钟）**  等于或大于： | **SAR**  **（W/kg）** |
| 全身 | 超出平均 | 15 | >4 |
| 头部 | 超出平均 | 10 | >3.2 |

如果有关于局部SAR重大风险标准的问题，可联系FDA。

梯度场变化率

梯度场的任何时间变化率（dB/dt）均足以产生严重不适或痛苦的神经刺激

声压级

未加权峰值声压级大于140 dB。

有听力保护时A计权均方根（rms）声压级大于99 dBA。

这些标准仅适用于器械操作条件。研究的其他方面可能涉及重大风险，因此无论操作条件如何，研究都可能需要IDE批准。进一步讨论见标题为“**重大风险和非重大风险医疗器械研究”**的蓝皮书备忘录**（**[**http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126418.pdf**](http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126418.pdf)**）。**

FDA确定器械实质等同后，根据510（k）中经审核的适应症实施的临床研究，包括根据质量体系规范实施的临床设计确认研究，免于遵守试验器械豁免（IDE）要求。然而，必须按照21 CFR 56 和 21 CFR 50实施这类研究。