**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草案**

***指南草案***

**本指南文件仅供征求意见**

**文件发布日期：2019年8月2日**

请在《联邦公报》刊登本指南草案的发布通知后90天之内提交对本文件草案的意见和建议。可将电子版意见提交至<https://www.regulations.gov>，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。所有意见均应注明《联邦公报》发布的通知中列示的备案文件编号。

如对本文件有任何疑问，请发送电子邮件至terry.woods@fda.hhs.gov或致电（301）796-2503联系科学与工程实验室办公室（OSEL）Terry O. Woods, Ph.D或致电（301） 796-2501联系应用力学分部。

**最终定稿后，本指南将取代FDA于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》的指南。**

|  |  |
| --- | --- |
| 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**

**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。请使用文件编号1500059，以便明确需要的指南。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc91866599)

[II. 范围 2](#_Toc91866600)

[III. 术语 2](#_Toc91866601)

[IV. 相关标准和指南文件 3](#_Toc91866602)

[A. 标准 4](#_Toc91866603)

[B. 指南文件 4](#_Toc91866604)

[V. 解决MR环境中医疗器械的危险 5](#_Toc91866605)

[A. 磁感应位移力 6](#_Toc91866606)

[B. 磁感应扭矩 7](#_Toc91866607)

[C. 发热 7](#_Toc91866608)

[D. 梯度场感应振动 9](#_Toc91866609)

[E. 梯度感应外电势（非预期刺激） 9](#_Toc91866610)

[F. MR检查的射频脉冲整流（非预期刺激） 10](#_Toc91866611)

[G. 医疗器械故障 10](#_Toc91866612)

[H. 图像伪影程度 12](#_Toc91866613)

[VI. 报告结果 12](#_Toc91866614)

[VII. MRI安全标签及说明书 14](#_Toc91866615)

[A. MR安全 16](#_Toc91866616)

[B. MR危险 16](#_Toc91866617)

[C. MR特定条件安全 17](#_Toc91866618)

[D. 未进行评价的MRI安全性 19](#_Toc91866619)

[附录 1.试验结果总结示例 21](#_Toc91866620)

[附录 2.MR特定条件安全标签及说明书示例 22](#_Toc91866621)

**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草案**

|  |
| --- |
| ***本指南草案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**

本指南文件草案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。最终定稿后，本指南将取代FDA于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》1的指南。

请登录FDA共识标准数据库，获取在本文中所引用的现行版FDA认可的标准。2有关共识标准在监管申请中的使用的更多信息，请参见FDA发布的标题为《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》的指南。3

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

1 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishing-safety-and- compatibility-passive-implants-magnetic-resonance-mr-environment

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

3 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**

本指南文件适用于所有植入式医疗器械、固定在患者身上或由患者携带的体外医疗器械（例如外部胰岛素泵）以及所有预期进入MR环境的医疗器械。本指南文件不适用于MR系统。本指南文件提供了有关MR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请求）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”4

**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。”5

**受控进入区** — “MR系统周围访问受控以防止磁场危险的区域。”6

**磁共振（MR）环境** — MR磁体周围空间的三维体积，包括法拉第屏蔽体积和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）7

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

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。

5 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。

6 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

**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（如提供）”8

**MR特定条件安全** — 在定义条件下的MR环境中显示出安全性的医疗器械。至少要讨论静态磁场、切换梯度磁场和射频场的条件。可能需要附加条件，包括医疗器械的特定配置9

**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安全医疗器械包括不导电、非金属和非磁性材料10

**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11

**无源植入物** — 一种无需电源即可发挥功能的植入物12

**IV. 相关标准和指南文件**

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认可的以下标准和指南文件可能有用。这些是广泛适用于许多医疗器械的通用或交叉标准或指南。可能存在与特定医疗器械相关的标准，这些标准也可能包含与MR安全性相关的信息，但未明确纳入此列表中。器械特定指南还可能包括有关MR安全性试验和贴标的附加建议。13

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

7 改编自ASTM F2503-13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”。

8 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

9 改编自ASTM F2503-13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，该规程定义了“显示出安全性的物品”和“......可能需要具有特定配置的物品”

10 改编自ASTM F2503-13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，该规程定义了“不会构成已知危险的物品”和“MR安全物品…...”

11改编自ASTM F2503-13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，该规程定义了“构成不可接受风险的物品”

12 ASTM F2182-11a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

13 请参见https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm

**A. 标准**

请登录FDA共识标准数据库，获取在本文中所引用的现行版FDA认可的标准。14

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/TS 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已纳入大量关于将有源植入式医疗器械（AIMD）引入MR环境的信息。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。

**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）15

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）16

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）17

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

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

15 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessment-radiofrequency-

induced-heating-magnetic-resonance-mr-environment-multi-configuration

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

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

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）18

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）19

**V. 解决MR环境中医疗器械的危险（源）**

MR环境对位于MR系统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。20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环境中的医疗器械对患者和其他人员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。此外，最坏情况医疗器械或医疗器械配置可能因以下各节所述的不同危险而有所不同。

应针对医疗器械可能暴露的每个磁场强度（例如1.5 T和3.0 T）MR系统评估医疗器械的安全性和性能。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。静磁场、梯度磁场和射频线圈的特性存在显著差异，因此可能导致风险概况不同。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，应进行适当的试验，以证明该器械在MR检查期间的使用具有安全性。如果提供了充分的科学依据，则可能不需要进行试验。

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

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

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

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

由于不同类型的医疗器械所适合进行的试验有所不同，因此如果对特定医疗器械的最合适试验有疑问，本机构建议在制定医疗器械的具体试验计划时寻求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》21。

**A. 磁感应位移力**

静磁场和静磁场的空间场梯度都会对磁性材料产生感应力。该磁感应位移力可能会引起医疗器械出现不必要的移动，从而造成组织损伤。

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，建议开发替代试验方法。

对于有多种尺寸可供选择的医疗器械，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，建议纳入以下一项或多项，作为医疗器械的一部分：安全制动器、安装在医疗器械上的高斯计和系带。

通常将磁感应偏转力小于或等于医疗器械上的重力用作保守验收标准。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偏转力。

同样，对于未固定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。此类约束系统可能包括永久安装到MR系统室、系带、安全制动器和高斯报警装置。

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

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

**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，从而造成组织损伤。

应解决预期进入MR系统孔腔的所有医疗器械的这一危险。ASTM F2213提供了测量磁感应扭矩的标准方法。

对于有多种尺寸可供选择的金属医疗器械，最长的医疗器械通常可作为评估磁感应扭矩的最坏情况。

通常将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系统孔腔内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）和切换梯度场（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系统射频线圈的特性（例如几何形状、材料、物理特性）、射频发射模式（例如圆极化、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，射频致热还取决于医疗器械的特性（例如几何形状、材料、物理特性）以及器械在场内、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。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，医疗器械通常分为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、EKG电极、脉搏血氧仪）。

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。

不需要在小于或等于3.0 T的磁场强度下对在所有方向上的展开尺寸均小于2 cm且距离其他金属医疗器械至少3 cm的医疗器械进行射频致热试验，因为预计在1.5 T和3.0 T频率下暴露1小时后，温度变化小于2℃。当医疗器械的多个复制品（例如多个锚定装置）植入医疗器械的3 cm范围内时，该条件不成立。推荐距离为3 cm，以避免与其他相邻医疗器械发生任何射频耦合。上述数值源自既往上市前申请和文献。23,24,25

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

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。由于ASTM F2182是针对完全植入的医疗器械开发的，因此标准中描述的体模试验可能不适用于该目的。因此，建议通过Q-申请流程寻求有关拟议试验计划的反馈，以评估与患者接触但未植入或部分植入医疗器械的发热程度。

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。不需要提供温升小于或等于2℃的理由。26

**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系统孔腔内的金属植入物的导电表面上以及导线和电线的导电回路中诱发涡流。磁场梯度脉冲沉积的功率主要取决于导体的表面积和厚度、磁场变化率、电导率和导电回路的相对方向。

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

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, M.I., Angelone, L.M., Rajan, S.S., “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, C.J., Susil, R.C., Atalar, E., “RF Safety of Wires in Interventional MRI: Using a Safety Index,” *Magn Reson Med*, 2002, pp.187–193.

25 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

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

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。可采用ISO/TS 10974中的方法，以便使其得到更广泛地应用。

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。不需要提供温升小于或等于2℃的理由。27

510(k)总结或安全性和有效性决策总结（SSED）应包括确定发热允许温度所依据的验收标准。例如：预计<插入温度><插入分钟数>的局部温升不会对邻近器械的组织造成热损伤。

**D. 梯度场感应振动**

MR系统的脉冲梯度磁场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。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。

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验收标准。

**E. 梯度感应外电势（非预期刺激）**

MR检查中使用的梯度脉冲产生的时变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。感应电压可驱动会导致非预期生理刺激或医疗器械故障的电流。应解决AIMD和接触神经或肌肉组织的部分植入有源医疗器械的这一危险。

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

27 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

ISO/TS 10974中概述的试验测量了由于脉冲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确立验收标准。

**F. MR检查的射频脉冲整流（非预期刺激）**

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、包含接触神经或肌肉组织的导线的部分植入有源医疗器械以及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。这些方法适用于包含接触神经或肌肉组织的导线的部分植入有源医疗器械。对于非植入式有源医疗器械，应采用H部分所述的医疗器械故障检测来解决这一危险。

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验收标准。

**G. 医疗器械故障**

电力驱动的有源医疗器械（例如AIMD、有源附件、射频调谐组件和磁化组件）以及带有磁性或磁控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。此类故障可能是在MRI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。

对于电力驱动的有源医疗器械，建议证明MR系统的静磁场（B0）、切换梯度磁场（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。可将此视为阐述有源医疗器械在MR环境中的电磁兼容性（EMC）/电磁干扰（EMI）抗扰度的一部分。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：

* MR静磁场（B0）
* 射频场
* 梯度场（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组合场试验方法，通过将医疗器械暴露于MR系统中的典型MRI协议来对医疗器械进行试验。这些方法依赖于对功能正常的医疗器械进行试验（通过试验前进行检查予以验证），以及在暴露（扫描）期间对医疗器械进行监测，并在扫描完成后立即查看是否有故障迹象。该方法可模拟临床环境中的MRI检查，并有助于通过性能功能试验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MRI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200高斯场线外的患者监护仪，应证明患者监护仪位于MR环境中的预期使用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，通过体温激活的无源药物输注泵、带有感应回路或磁激活或操作开关的医疗器械。对于此类无源医疗器械，建议视情况而定证明暴露于静磁场（B0）、切换梯度磁场（dB/dt）和/或致热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。

此外，还应评估并证明有源医疗器械不会影响MR系统的运行和MRI图像质量。有关图像伪影的附加信息，请参见下一节。尽管目前没有标准化试验方法，但无论是否使用医疗器械，采用标准化试验方法（如NEMA MS 128）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。验收标准应基于医疗器械的预期用途和受益/风险分析。

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

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

**H. 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图像中出现磁化率伪影。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。应解决预期进入MR环境的所有医疗器械的这一危险。

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总质量比例最大的医疗器械通常可作为评估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。

对于不进入MR系统孔腔的电力驱动的有源医疗器械，EMC发射应符合MR系统制造商标签中针对特殊环境29规定的标准。30

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此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检查作出受益-风险决策的信息。对于将后续MR检查作为标准治疗的植入式医疗器械，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，则应在上市前申请中证明该声明。

**VI. 报告结果**

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》的指南提供试验报告总结和完整试验报告（如适用）。31此外，应在试验报告总结和完整试验报告中提供以下信息：

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

29 IEC 60601-1-2:2014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：要求和试验

302016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

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

* 列出试验解决的危险。
* 列出所用的试验设备。使用MR系统进行试验时，请注明系统磁场强度、软件版本、制造商和型号。
* 使用定义试验报告内容的共识标准时，应按照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》。32
* 对于基于ASTM F2182的试验，射频致热结果应以℃/（V/m）或°C/（W/kg）表示，并按临床使用中预期的绝对最坏情况温升（以℃表示）进行缩放。
* 作为每项非临床台架性能试验的书面叙述的替代方案，可提供表格摘要来表述试验报告总结中推荐的信息（示例见下表1）。如果使用了汇总表，如有必要，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试验的完整试验报告的推荐内容和格式》的指南33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。

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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

**VII. MRI安全标签及说明书**

上市前申请必须纳入足够详细的标签，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。

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。34为了确定医疗器械在MR环境中的安全性，如果电导率小于1 S/m，则医疗器械可定义为不导电。大多数塑料、玻璃和许多陶瓷材料均具有MR安全性。可依据科学依据而不是试验将医疗器械指定为具有MR安全性。

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

34 ASTM F2503-13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

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包括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服务提供者以及开具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。

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、所需周围设备、扫描过程中或之后所需患者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。纳入的信息还应阐述采集的图像中可能由医疗器械引起的伪影。

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的MR危险植入物和体外医疗器械，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检查前告知MRI现场工作人员其已植入MR特定条件安全医疗器械。

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，建议对于植入式医疗器械以及固定到患者身上或由患者携带的体外医疗器械的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当前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具体内容和格式的建议。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，如下所示。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MR安全性相关信息，建议MR安全医疗器械的标签不纳入医护专业人员安全进行MR检查不必要的附加信息（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，建议MR危险医疗器械的标签不纳入医护专业人员安全进行MR检查不必要的附加信息（例如，确定MR危险所依据的科学依据）。例如：

**MRI安全信息**



“将<*插入医疗器械名称*>置于MRI扫描室外”，以及在适当情况下，“器械具有抛射危险”的声明。

或



和/或“<*插入医疗器械名称*>是MR危险。将其置于MRI扫描室外”等声明。

以及在适当情况下，“器械具有抛射危险”的声明。

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**

**置于MRI扫描室外**

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体外医疗器械（例如外部胰岛素泵），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。否则可能会导致患者严重受伤或死亡”的声明，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体外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。预期进入MR系统孔腔的医疗器械（例如植入物、一些患者监护仪）的标签通常需要包含比预期进入MRI扫描室但不进入MR系统孔腔的医疗器械（例如呼吸机、麻醉机）的标签更多的条件。

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使用MRI进行安全扫描。在不同条件下进行扫描可能会导致<选择以下一项或两项：‘*患者严重受伤*’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. 允许的静磁场值的标称值[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。

2. 最大空间场梯度[T/m]和[G/cm]

3. 允许的射频（RF）场暴露

a. 射频发射线圈类型（例如全身发射线圈、头部射频发射-接收线圈或四肢射频发射-接收线圈、相控阵发射-接收线圈）

b. 射频激励（例如圆极化（CP ）、多通道-2（MC-2））

c. 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]和/或最大允许部分身体SAR [W/kg]

d. 最大允许B1 + rms值[μT]

4. 允许的时变梯度场暴露

a. 各轴最大梯度切换速率[T/m/s]

b. 各轴的最大空间编码梯度振幅[mT/m]

5. 扫描时间的限制（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。”）

6. 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。”

7. 扫描排除区。纳入显示排除区的图表。

8. 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）

9. 在MR环境中安全使用所必需的附加说明或信息。

10.“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。

建议用表格列出第1-6项中的信息。第7-10项中的信息可以以表格形式列出，或者如果采用其他形式可提高信息的清晰度，也可采用其他形式列出信息。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。

**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200 G（20 mT）]的位置条件，而不是距离。预期不进入MR系统孔腔内的无源医疗器械的标签通常不需要载明伪影信息。但是，预期置于MR系统孔腔外的有源医疗器械的标签应载明医疗器械对所采集MR图像质量的影响的信息。

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4。附录2还包括预期不进入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以及补充标志，建议尽可能直接将其粘贴在医疗器械上。

**D. 未进行评价的MRI安全性**

对于未提供任何MRI安全性信息的器械，可能在特定环境下使用以下标签。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，则应包含在目录中。本机构建议提供确定本标签适用于器械的依据。标签应包括以下信息：

尚未评估*<插入医疗器械名称>*在MR环境下的安全性和兼容性。其尚未经过MR环境下发热、移位或伪影的试验。*<插入医疗器械名称>*在MR环境下的安全性尚未明确。对植入该器械的患者进行扫描可能会导致患者受伤。

上述标签选项不适用于下列情况：

* 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
* 医疗器械具有电活性。

如果无法确定是否可以将器械标记为“MRI安全性未经评价”，本机构建议提交预申请，以便在提交监管申请之前获得反馈。35

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

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

**附录 1.试验结果总结示例**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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3 T磁场强度下进行GRE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 | **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- 11a | 发热温度低于5℃ | 40 mm | 鸟笼体线圈，正交驱动最大全身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**

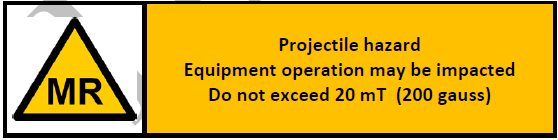
|  |  |
| --- | --- |
| MRI安全信息 cid:image003.jpg@01CE02D9.3D90ED70  可在以下条件下对植入Star植入物的患者进行安全扫描。不遵守上述条件可能会导致患者受伤。 | |
| 器械名称/标识 | Star植入物 |
| 静磁场的标称值[T] | 1.5 T或3.0 T |
| 最大空间场梯度[T/m和G/cm] | 30 T/m（3,000 G/cm） |
| 射频激励 | 圆极化（CP） |
| 射频发射线圈类型 | 全身发射线圈、头部射频发射-接收线圈或四肢射频发射-接收线圈 |
| 最大全身SAR [W/kg] | 4 W/kg |
| 最大头部SAR [W/kg] | 3.2 W/kg |
| 扫描时间限制 | 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4 W/kg全身平均SAR，等待（10）分钟后，确定是否达到该限值。 |
| MR图像伪影 | 该植入物可能会导致产生图像伪影。 |
| 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

|  |  |
| --- | --- |
| MRI安全信息 cid:image003.jpg@01CE02D9.3D90ED70  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患者受伤。 | |
| 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，附加位置要求（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4.预期置于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）**

