基于安全和性能途径的磁共振（MR）仅接收线圈的性能标准

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

**文件发布日期：2020年12月11日**

**文件草案发布日期：2019年12月9日**

如对本文件有疑问，请致电301-796-6641联系辐射健康中心。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\Asus\Desktop\谭-11.11\media\image1.jpeg | **美国食品药品监督管理局** |  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心** |
|  | **医疗器械和放射健康中心** |  |  |

**前言**

**公众意见**

贵司可随时提交电子意见和建议至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，以供FDA考虑。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局档案管理工作人员（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD 20852）。所有评论请标注文件号FDA-2019-D-1650。下次修订或更新文件前，FDA可能不会对评论意见采取行动。

**其他副本**

可从互联网获取其他副本。您也可以发送邮件至 [CDRH-](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)[Guidance@fda.hhs.gov](邮箱：Guidance@fda.hhs.gov)索要指南副本。请在申请中提供文件编号19011和完整的指南标题。

基于安全和性能途径的磁共振（MR）接收线圈的性能标准

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本指南提供了磁共振（MR）接收线圈的性能标准来支持[《基于安全和性能的途径》](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)。[1](#bookmark3" \o "当前文件)在该框架下，计划使用基于安全和性能的途径来提交磁共振接收线圈510(k)的申请人可以选择使用本指南中提出的性能标准来确认实质等效性，而不是直接比较待申报器械和实质等同器械的性能。

关于本文件中引用的FDA认可标准的现行版本，请参阅[FDA认可共识标准数据库](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)。[2](#bookmark4" \o "当前文件)更多递交过程用到的共识标准信息，请参阅FDA指南：[在医疗器械上市前提交文件](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices) [中适当使用非强制性共识标准](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)[3](#bookmark5" \o "当前文件)

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

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

1 请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway>

2 请访问 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

3 请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices) [voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)

II. 范围/器械介绍

作为本指南主题的磁共振接收线圈主要用于生成人体解剖图像，供受过培训的临床医生进行一般诊断。这些磁共振接收线圈属于II类线圈，由21 CFR 892.1000磁共振诊断器械规范，产品代码为MOS（线圈、磁共振、专用）。

**预期用途/适用范围：**

本指导文件范围内的磁共振接收线圈仅用于氢/质子成像。这些器械不与患者接触，或仅用于与完整皮肤的有限接触（即，无腔内线圈）。用于特定临床适应症（例如，疾病识别或排除、病程或严重程度方面的诊断或预后，以及预防或降低特定疾病的发病率和/或死亡率）或专门用于新型显像剂的磁共振线圈不在本文件范围内。

**器械设计特征：**

本指导文件范围内的磁共振线圈为风冷式设计（即不是水冷或制冷剂冷却的电子设备）。此外，本指南范围内的线圈包括仅接收无线射频（RF）的线圈。

关于磁共振线圈510(k)申请（如，标签和说明书）的通用指南不在本安全和性能指导文件的范围内，请参阅FDA指南：[磁共振诊断器械上市前告知的提交](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices)。[4](#bookmark9" \o "当前文件)

FDA可以逐一确定是否需要其他数据来评价器械是否适用于采取基于安全性和性能的途径。除本指南中确定的测试之外，如果您确定需要进行附加测试来证明器械是否符合《基于安全和性能的途径》，我们建议您在提交510(k)申请之前提交预受理咨询[5](#bookmark10" \o "当前文件)，与FDA进行协商。

III. 试验性能标准

如果器械适用于通过基于安全性和性能的途径进行提交，并且您选择该方案，则无需与已合法上市的实质等同器械进行直接比较试验来证明性能特征具有实质等效性。为确保本指南中的性能标准能跟上时代，并且考虑到近期许可的相关数据，除以下每次试验或评价的其他提交信息（例如合规声明（DoC））以外，FDA建议也提供所有试验的结果汇总。除非以下关于申请信息的部分另有规定，否则测试信息，如结果总结、测试协议（包括磁共振系统信息），或完整试验报告应作为FDA指南：[《基于安全和](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway) [性能审批途径》](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)。[6](#bookmark11" \o "当前文件)中所述510(k)的一部分提交。有关提交非临床非临床检测信息的更多信息，请参阅FDA指南：[上市前提交的非临床台架性能测试信息的推荐性内容和格式](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)。[7](#bookmark12" \o "当前文件)

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

4 请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices>

5 请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program)

**1. 测试名称：**图像信噪比（SNR）

**方法：**符合以下FDA认可共识标准之一(如适用)：

• *IEC 62464-1医学成像用磁共振设备-第1部分：基本图像质量参数的测定*

• 美国电气制造商协会（NEMA）MS 1*磁共振成像诊断信噪比（SNR）的测定*

• NEMA MS 6*磁共振成像（MRI）诊断中单通道非体线圈信噪比和图像均匀性的测定*

• NEMA MS 9*磁共振成像（MRI）诊断中相控阵线圈的特性*

**性能标准：**>130 (1.5T 线圈), >215 (3T 线圈)（在所有成像线圈、平面和解剖区域使用最低信噪比测量）

**性能标准来源：**该标准基于提交给FDA的510(k)申请中的磁共振线圈汇总数据，发现这些数据实质性等同。

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**2. 测试名称：**图像均匀性

**方法：**符合以下FDA认可共识标准之一（如适用）：

• IEC 62464-1*医学成像用磁共振设备-第1部分：基本图像质量参数的测定*

• NEMA MS 3*磁共振成像诊断图像均匀性的测定*

• NEMA MS 6*磁共振成像（MRI）诊断中单通道非体线圈信噪比和图像均匀性的测定*

• NEMA MS 9*磁共振成像（MRI）诊断中相控阵线圈的特性*

**性能标准：**最大不均匀性<50%（例如，未应用可选择的任何软件校正算法）

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

6 请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway>

7 请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)

**性能标准来源：**本标准基于提交给FDA的510(k)申请中的磁共振线圈汇总数据，发现这些数据实质性等同。

**其他考虑因素：**NEMA MS 3第2.3.3节“灰度均匀性分布图”，NEMA MS 6第2.6节“图像均匀性的主要测量程序”，NEMA MS 9（参考NEMA MS 3和NEMA MS 6前面提到的章节）和IEC 62464-1 (2.0版 2018-12)第A.2.2节中的替代方法“灰度图示”中提到的灰度均匀性分布图法被排除在外，因为这些方法不能使评估方法和性能标准更简单客观。

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**3. 测试名称：**表面温度

**方法：**符合以下FDA认可的共识标准：

• NEMA MS 14 *磁共振成像系统中射频（RF）线圈加热的特性*

**性能标准：**ANSI/AAMI ES 60601-1规定的温度标准：正常使用和单一故障（线圈未插入）条件下的温度均<41℃

**性能标准来源：**FDA目前认可的ANSI/AAMI ES60601-1（2012）版本：*医用电气设备-第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*，作用部位温度第11.1.2节

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**4. 测试名称：**成像质量

**方法：**检查所有目标解剖位置的临床图像样本，确定器械产生的图像质量是否可以用于诊断。

**性能标准：**美国委员会认证的医生或国际同等资格的医生（如放射科医生、放射肿瘤学家）声明，具有诊断质量的图像及临床样本图像可支持您的线圈生成具有诊断质量图像的能力。

**性能标准来源：**FDA指导文件：[磁共振诊断器械上市前告知的提交](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices)[8](#bookmark13" \o "当前文件)

**其他考虑因素：**由于该评估的主观性，您应该提供少量具有代表性的临床图像。此外，对这些临床样本图像的审查将作为线圈与磁共振系统互操作性的间接评估。

**申请信息：**美国委员会认证的医生或国际同等资格的医生（如放射科医生、放射肿瘤学家）的声明包括其检查的序列和解剖区域的说明，以及少量有代表性的临床图像集合，包括对目标解剖部位的说明、使用的扫描参数，以及每张图像的总成像时间。

**5. 测试名称：**去耦电路

**方法：**电路图检查

**性能标准：**解耦机制的出现

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

8 请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices)

**性能标准来源：**FDA指导文件：[磁共振诊断器械上市前](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-) [通知的提交](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-)

**申请信息：**解耦机制说明及电路图

**6. 测试名称：**EMC-抗扰度、静电放电

**方法：**FDA目前认可的IEC 60601-1-2版本：*医用电气设备-第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试*

**性能标准：**±8 kV接触放电，±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV空气放电

**性能标准来源：**FDA认可共识标准的当前版本IEC 61000-4-2：*电磁适应性（EMC）-第4-2部分：测试和测量技术*

**其他考虑因素：**鉴于标准中的选项，符合性声明应用于鉴定所选选项

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**7. 测试名称:**一般电气/机械安全

**方法：**FDA共识标准的当前版本AAMI/ANSI ES60601-1：*医用电气设备-第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*和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用特殊要求*

**性能标准：**证明该器械在其预期使用环境中安全运行

**性能标准来源：**FDA目前认可的AAMI/ANSI ES60601-1版本：*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*和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用特殊要求*

**其他考虑因素：**鉴于标准中的选项，符合性声明（DoC）应用于鉴定所选选项为确保电气/机械安全，应考虑为患者提供可拆卸线圈（例如，分体式线圈）。

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**生物相容性评价:**

为了确定生物相容性终点，将其作为生物相容性评估的一部分，您应该采用医疗器械和辐射健康中心(CDRH)指南的附件A[使用国际标准ISO 10993-1，医疗器械生物学评价-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and) [第1部分：风险管理过程中的评价与试验](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and),[9](#bookmark14" \o "当前文件)为简洁起见，本文件其他部分称之为CDRH生物相容性指南。FDA认为该指南所涵盖的器械属于可接触完整皮肤并且持续时间≤ 24小时的表面器械，您应根据CDRH生物相容性指南附件A评估以下终点。

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

9 请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and>

• 细胞毒性

• 致敏性

• 刺激或皮内反应

**依据替代试验：**如果申报器械使用与实质等同器械（组织接触的类型和持续时间相同）相同的原材料和制造过程制成，并且预计几何形状的任何变化不会影响生物学反应，如果也提供了CDRH生物相容性指南的附件F中的文件，则通常足以确定生物相容性的实质等效性。

**测试：**如果您确定需要进行试验来解决部分或所有已鉴定的生物相容性终点，FDA建议您为所有试验提供完整的试验报告，除非根据CDRH生物相容性指南附件E，可以适当提供不含补充信息的合规声明。任何特定测试的阳性、阴性和/或试剂对照应按预期进行，且方案偏离应进行彻底说明和证明；但是，请注意，某些方案偏离可能会使下列性能标准的对比无效，并需要提交传统、特殊或简短的510(k)。

**8. 测试名称：**生物相容性终点（根据CDRH生物相容性指南确定）

**方法：**FDA当前许可版本的生物相容性共识标准

**性能标准：**所有直接或间接接触器械组件和器械特定仪器的组织都应确定其具有可接受的生物反应。

**性能标准来源：**CDRH生物相容性指南

**其他考虑因素：**对于任何发生不良生物反应的生物相容性试验样本，生物相容性评价应解释毒性水平可接受的原因。可能需要对照已合法上市的同品种器械进行一定比较（根据基于安全性和性能的途径，可接受），以支持CDRH生物相容性指南中解释的依据。对于包含比较器械对照样本的标准生物相容性试验方法，根据以上对申报器械样本的规定，已合法上市的比较器械对照样本应符合预期。

**申请信息：**请参阅CDRH生物相容性指南

