磁共振（MR）线圈 - 基于安全性和性能的途径的性能标准

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案

***指南草案***

**本指南草案文件仅供征求意见使用。**

**文件发布日期：2019年12月9日。**

应在《联邦公报》发布指南草案有效性通知后60天内提交关于本文件草案的意见和建议。请提交电子意见至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。请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（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。所有意见请注明《联邦公报》发布通知中所列的档案编号。

如对本文件有疑问，请致电301-796-6641联系医疗器械和放射健康中心，或通过[Daniel.Krainak@fda.hhs.gov](%E6%94%B6%E4%BB%B6%E4%BA%BA%EF%BC%9ADaniel.Krainak%40fda.hhs.gov)联系Daniel Krainak。

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

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。也可发送电子邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov以获取指南副本。请在申请中提供文件编号19011和完整的指南标题。

磁共振（MR）线圈 - 基于安全性和性能的途径的性能标准

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南草案

|  |
| --- |
| ***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

本指南草案提供了磁共振（MR）线圈的性能标准来支持《基于安全和性能的途径》。1在该框架下，计划使用基于安全性和性能的途径提交磁共振线圈510(k)的申请人可以选择使用本指南草案中提出的性能标准确认实质等效性，无需[直接比](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)较申请器械与实质等同器械的性能。

对于本文件中引用的经FDA认可的现行标准，请参见经FDA认可的共识标准数据库。2有关注册申请使用的共识标准信息的更多信息，请参见FDA指南：在医疗器械上市前提交文件中适当使用非强制性共识标准。[3](#bookmark8" \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-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

作为本指南的主题，磁共振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。这些磁共振线圈属于II类器械，根据21 CFR 892.1000磁共振诊断器械规范进行监管，产品代码为MOS（线圈，磁共振，专业）。

**预期用途/适用范围：**

本指南文件中的磁共振线圈仅用于氢/质子成像。这些器械不会接触患者，或仅与完好皮肤短期接触（即，无腔内线圈）。用于特定临床适应症（例如，疾病识别或排除、疾病分期或严重度方面的诊断或预后，以及特定疾病的发病率和/或死亡率预防或降低）或用于显像剂的磁共振线圈不在本文件范围之内。

**器械设计特征：**

本指南文件中的磁共振线圈采用风冷式设计（即不是水冷或制冷剂冷却的电子设备）。此外，本指南中的线圈包括单纯接收射频（RF）线圈。

关于磁共振线圈510(k)申请（即说明书）的通用指南不在本安全性和性能指南文件的范围内，请参见FDA指南：磁共振诊断器械上市前通知的提交[4](#bookmark10" \o "当前文件)。

如果FDA确定需要更多的数据进行裁定，FDA可能在确定该器械是否适用于《基于安全性和性能的途径》之前，根据具体情况审查这些数据。除本指南中确定的试验之外，如果确定需要进行更多试验以证明是否符合《基于安全性和性能的途径》，我们鼓励申办者在提交510(k)申请之前提交预提交[5](#bookmark11" \o "当前文件)，以便与FDA进行讨论。

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

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)

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，您也选择该方案，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与时俱进，考虑到近期批准的相关数据，除以下每次试验或评价的其他申请信息（例如符合性声明（DoC））以外，FDA建议也提供所有试验的结果汇总。除非以下申请信息部分另有规定，否则应按照FDA指南：《基于安全性和性能的途径》所述，在510(k)提交中提交结果汇总、试验方案（包括磁共振系统信息）或完整试验报告等试验信息。6有关提交非临床台架试验信息的更多信息，请参见FDA指南：上市前提交中非临床台架性能试验信息的推荐内容和格式.7

**1. 测试名称：**图像信噪比（SNR）

**方法：**符合以下经FDA认可的共识标准之一（如适用）：

• 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：**>140 （在所有成像线圈、平面和解剖区域使用最低信噪比指标）

**性能标准来源：**该标准基于在510(k)申请中提交给FDA的具有实质等效性的磁共振线圈的合并数据。

**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：**符合以下经FDA认可的共识标准之一（如适用）：

• 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*

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

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)

• 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%

**性能标准来源：**该标准基于在510(k)申请中提交给FDA的具有实质等效性的磁共振线圈的合并数据。

**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（参见NEMA MS 3和NEMA MS 6的前述章节）中所述的灰度均匀性分布图法被排除在外，因为使用这些方法获得的结果不适用于简单客观的评估方法和性能标准。

**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：**目前尚无标准化的试验方法

**性能标准：**在正常使用和单一故障（线圈未插入）条件下，所有可能与患者接触的部件均低于41℃

**性能标准来源：**FDA目前认可的ANSI/AAMI 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*，第11.1.2节作用部位温度

**申请信息：**完整的试验报告

**4. 测试名称：**成像质量

**方法：**检查所有靶解剖位置的临床图像样本，确定器械生成的图像质量是否可以用于诊断。

**性能标准：**经美国委员会认证的放射科医生声明，具有诊断质量的图像及临床样本图像可支持系统生成具有诊断质量的图像的能力。

**性能标准来源：**FDA指南文件：[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-devices)通知的提交[8](#bookmark15" \o "当前文件)

**其他考虑因素：**由于该评估具有主观性，应该提供少量具有代表性的临床图像。

**申请信息：**经美国委员会认证的放射科医生的声明包括对放射科医生的检查序列和解剖区域的描述，包括对靶解剖部位的描述、使用的扫描参数及每张图像的总成像时间。

**5. 测试名称：**解耦电路

**方法：**电路图检查

**性能标准：**解耦机制的出现

**性能标准来源：**FDA指南文件：[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

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

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)

**申请信息：**解耦机制及电路图的描述

**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 - 要求和试验*

**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认可的共识标准的当前版本IEC 61000-4-2：*电磁兼容性（EMC）-第4-2部分：试验和测量技术*

**其他考虑因素：**鉴于标准中的选项，符合性声明（DoC）应确定选择的选选项

**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专用要求*

**性能标准：**证明该器械在其预期使用环境中可安全运行

**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专用要求*

**其他考虑因素：**鉴于标准中的选项，符合性声明（DoC）应应确定选择的选项

**申请信息：**结果总结和符合性声明（DoC）

**生物相容性评价:**

为确定要纳入生物相容性评价的生物相容性终点，应使用医疗器械和辐射健康中心（CDRH）指南使用国际标准ISO 10993-1医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价与试验9附件A。为简洁起见，在本文件中的其余部分称为CDRH生物相容性指南。FDA认为本指南中的器械分类为在≤ 24小时内接触完好皮肤的表面器械，应根据CDRH生物相容性指南的附件A评估以下终点。

• 细胞毒性

• 致敏性

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

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>

*•* 刺激或皮内反应

**替代试验的依据：**如果申请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工艺制成，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性等同。

**测试：**如果确定需要通过试验明确某些或所有已确定的生物相容性终点，根据CDRH生物相容性指南的附件E，FDA建议对进行的所有试验提供完整的试验报告，除非适当提供不含补充信息的符合性声明。任何特定测试的阳性、阴性和/或试剂对照都应符合预期，应对方案偏离进行充分描述和论证；然而，请注意，某些方案偏离可能导致与以下性能标准的比较无效，需要提交传统、特殊或简略510（k）。8

**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目前认可的生物相容性共识标准版本

**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生物反应可接受。

**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。可能需要与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，根据以上对申请器械样本的规定，已合法上市的比较器械对照样本应符合预期。

**申请信息：**请参见CDRH生物相容性指南

