

● 医疗器械“磁共振特定条件安全”的应用： 欧盟要求及支持性标准

法规服务部立场文件



bsi.



英国皇家宪章



作者

Simon Lidgate AIMD 团队经理
Gregory Griffin AIMD 技术专家
Gregory Martin AIMD 技术专家

翻译整理

BSI英国标准协会 赵义

翻译校对

上海联影医疗科技股份有限公司 邢晓聪

内容

3

概述

4

本文介绍

5

欧盟医疗器械法规要求

9

医疗器械“MR特定条件安全”的应用

本节介绍	10
标准和指南方面的考虑	11
要求的建立	12
MR扫描仪里的器械危害评估	12
磁共振扫描操作的设计和确认	13
风险评价	13
临床评估	14

15

磁共振环境下的医疗器械的危害表征

本节介绍	16
静磁场相关危害	17
时变梯度磁场相关危害	18
射频磁场危害	22

25

结论



概述

器械在磁共振 (MR) 特定条件下的兼容和安全应用为该器械增加了新的特征以及新的临床受益,同时也带来了一些新的潜在的副作用和风险。应评估器械在磁共振 (MR) 条件下的使用对MDR通用安全与性能要求 (GSPR) 的影响,并评估磁共振 (MR) 下被扫描的器械的所有受益与风险。评估必须科学有效,并通过充分的临床前与临床分析为评估提供支持。

MR特定条件下的器械安全是指那些在MR环境中,且在特定扫描条件下,其临床安全与器械性能已得到充分证明的器械。提供给临床医生、技术人员和最终用户的器械及其“MR特定条件下安全”的信息必须经过临床前和临床评估,带有“MR特定条件安全”标记的器械需证明其临床受益超过了相关附加的风险,并且风险已经尽可能地降低,同时其性能与安全符合现有公认的技术水平。

此类器械的受益和性能包括:

- 能够对目标区域进行MR扫描,从而获得有意义的诊断质量的图像;
- 此类器械可在MR扫描中和扫描后,保持其正确与安全的状态。

暴露于磁共振扫描条件下的器械可能产生的不良特性/行为包括:

- 暴露于MR扫描下的器械产生的温升加热、受力、扭矩和电压;
- 存在于磁共振扫描区域周边的器械发生非预期的行为/故障;
- 暴露于MR扫描下的器械与其他同时存在的(包括植入的)器械之间产生非预期的相互作用,导致其中有的器械发生非预期的行为;
- 由于器械本身的原因,或对扫描协议造成了限制的原因,器械对图像采集产生了干扰,导致产生伪影或诊断质量不足的图像。

因此, MR扫描的风险可能包括:

- 按照标签说明进行扫描会出现的不良特性/行为所导致伤害的风险,即:即使有适当的准备并按照 IFU 规定的条件执行也会发生的风险;
- 在没有适当准备的情况下被无意地扫描,或在 IFU 中规定的条件之外执行扫描,磁共振扫描的器械所产生的不良特性/行为会导致的伤害风险;
- 由于伪影或图像失真导致诊断不正确或漏诊,从而造成伤害的风险。

与器械其他方面的风险评估一样,此方面的风险评估也需要有证据支持,例如:

- 对评价器械在磁共振扫描过程中是否安全的适用标准进行全面地识别;
- 通过技术评估,确认由预期用户使用时,扫描操作说明的可用性;
- 进行全面的、基于科学的临床评估,以支持器械可以接受磁共振扫描的受益对比其副作用和相关风险的可接受性,包括与现有公认技术水平进行全面、且持续的比较;
- 获得认证后,对标记了“MR 特定条件安全”的器械,建立在临床环境下确认相关受益和风险的计划。

本文概述了这些法规要求以及相应的支持性标准。

本文介绍

制造商应证实其器械对欧盟医疗器械法规 2017/745 (MDR) 附录 I 所述的通用安全与性能要求 (GSPR) 的符合性。其中特别包括了要证实器械在特定的外部环境条件下的性能与安全的要求。

为了实现这一点,MDR 法规规定协调标准在证实相关符合性方面起着重要作用。MDR 第 8 条指出,协调标准是在欧盟官方公报中所引用的标准。在没有协调标准的情况下,或者当标准的协调版本被更新的版本所替代时,一般期望将最新的适用标准视为现有公认技术水平进行考虑。

在本白皮书发布时,有多个与 MR 环境下医疗器械的性能与安全相关的标准尚未与 MDR 协调。

在缺少协调标准的情况下,这些未被协调的标准可用于对器械特性是否完整进行评价。特别是 ISO/TS 10974:2018,目前仍是技术规范而非标准,仅适用于 1.5T 闭孔 MR 扫描仪和有源植入式医疗器械。然而,经过认真考虑,可以将这个技术规范作为一个指南,来帮助表征和评价在 1.5T 闭孔和其他类型的磁共振扫描仪下,各种植入式器械和患者接触式器械的特性/行为。此外,10974 的下一个版本,尽管仍专注于 AIMD,但将成为一个完整的标准,并有望扩大其范围,将 3T 闭孔磁共振扫描仪包含其中。

● 欧盟医疗器械法规要求



下面列出了可能受“MR 特定条件安全的应用”影响的一些通用性能与安全 (GSPR) 条款以及相对应的基本要求 (ER) 条款。此列表不应被认为是全面详尽的。制造商应执行自己的GSPR影响分析。

MDR GSPR



鼠标悬停查看备注

MDR GSPR

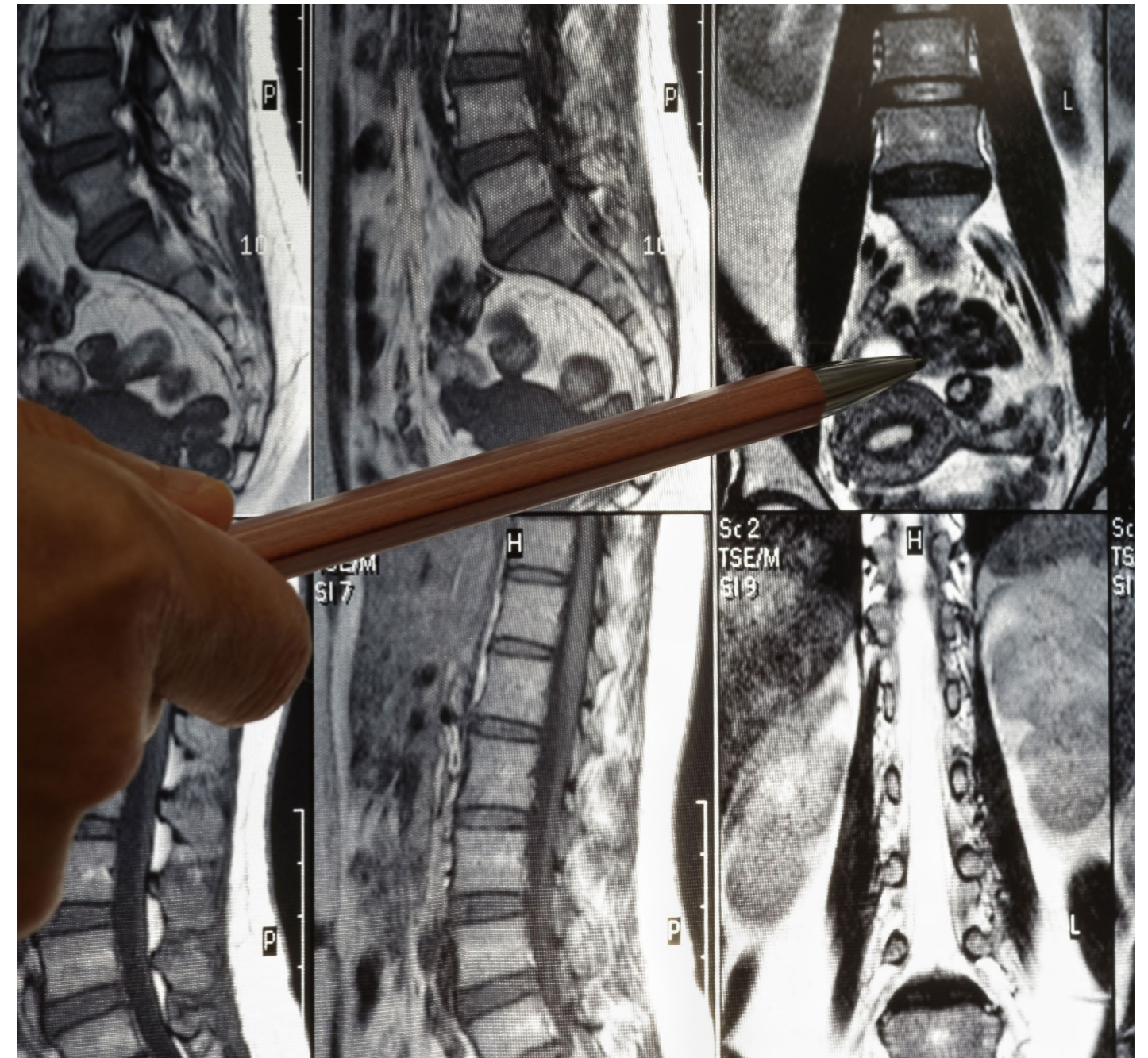


鼠标悬停查看备注

MDR GSPR

鼠标悬停查看备注

● 医疗器械磁共振特定条件安全的应用



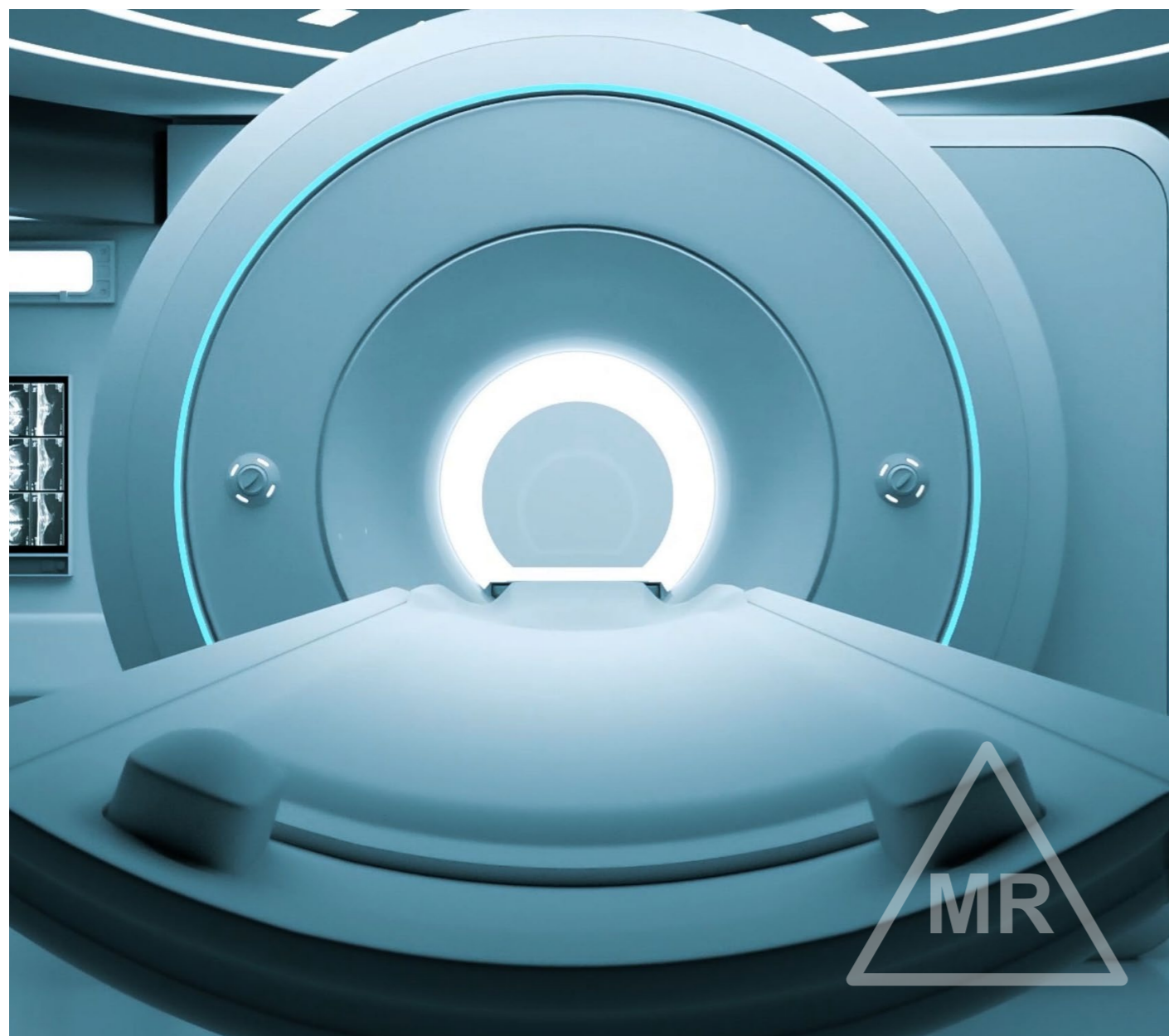
本节介绍

MR 环境对在 MR 系统附近或内部的有植入或携有医疗器械的患者或者人员带来了特别的安全危害。应确保需要进入 MR 环境的植入物和其他器械的安全与性能是器械应用的一个组成部分。

因此，“MR 特定条件下安全的应用”应被视为一项重大的设计变更，因为“MR 特定条件安全可用”是器械的新特征，这种新特征具有其特有的性能与风险。

“MR 特定条件安全”对技术文档的许多地方都有影响，并需要进行持续评估，以持续符合现有公认技术水平的期望。

本节提供了可能需要考虑的内容示例。不应将其视为全面详尽的清单。制造商应执行自己的分析。



标准和指南方面的考虑

以下是确定器械在 MR 特定条件下可以安全应用时，可以考虑的标准和其它指南文件的示例。请注意，在本文发布时，下面所列出的欧盟标准尚未与 MDR 进行协调。制造商必须确保在提交 MDR 申请时，证明符合当前的协调标准（或现有公认的技术水平）和 MDR 的法规要求。

ISO/TS 10974:2018 ¹	患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估
ASTM F2052	磁共振环境中测量医疗器械上的磁感应扭矩的标准测试方法
ASTM F2119 ²	用于评估无源植入物导致的 MR 图像伪影的标准测试方法
ASTM F2182	测量磁共振成像扫描中无源植入物本身/其附近的射频感应致热的标准测试方法
ASTM F2213	测量在磁共振环境中医疗器械上磁感应扭矩的标准测试方法
ASTM F2503	磁共振环境下医疗器械和其它物品的安全标记规范
EN ISO 14971:2019	医疗器械——风险管理在医疗器械中的应用
EN 62366:2008 (EN 62366-1:2015)	医疗器械——可用性工程在医疗器械中的应用
EN 60601-2-33:2010 +A12:2016	医疗诊断用磁共振设备的基本安全和关键性能的特殊要求
MEDDEV 2.71 Rev.4 ³	临床评估:93/42/EEC 和 90/385/EEC 指令下，制造商与公告机构的指南
FDA-2019-D-283 ⁴	医疗器械磁共振 (MR) 环境下的安全性测试和标记，行业与FDA工作人员的指南，2021 年 5 月

注 1: 截至本文发布之日，ISO/TS 10974 包含了将有源植入式医疗器械 (AIMD) 引入到 1.5T MR 环境的大量相关信息。尽管此标准目前的范围有限，但它包含了医疗器械在 MR 环境中相关危害的详细信息以及评估相关具体危害的方法，这些信息或者方法可能也适用于其它类型的医疗器械。

注 2: 本标准已被撤销，在本白皮书出版时没有替代标准。因此，它不再代表描述评估 MR 图像伪影的现有公认的技术水平。制造商需要认真考虑任何可替代的标准，以及如何能最有效地描述医疗器械周围的图像伪影。

注 3: 指南 MEDDEV 2.71 Rev. 4 的部分要求被 MDR 的要求取代。相关部分的指南，请参阅 MDCG 2020-6 的附录 I。

注 4: 虽然这不是欧盟标准/指南，并且可能包含了一些不相关的信息，但 FDA 关于 MR 测试的指南仍可能为如何评估医疗器械在 MR 环境下的安全性提供一些额外的有价值的指导。

要求的建立

同器械各个方面的设计要求一样，需围绕临床需求、安全和性能来建立相应的要求，并考虑现有的技术水平：即建立和考虑现有公认的技术、其它器械 MR 特定条件下安全的参数，随附指南等。

安全	在不导致病人不适或受伤害的前提下，患者可耐受的热、力、扭矩、感应电压等。需考虑进行扫描时所有可能的患者状况，包括患者体温升高、患者存在影响其安全阈值或体温调节功能的生理损伤，或者病人刚刚接受了手术等可能情况。
性能	MR 扫描期间，器械所要求的模式和功能。诊断图像要求以及可接受的限制，以确保受益大于风险。
扫描条件	磁共振扫描仪的类型、特斯拉强度、线圈类型、磁场梯度、切换率、SAR (和 B1+rms)、患者定位、扫描时间、预处理和后处理条件，以及安全扫描所需的其他任何条件，以便为需要带器械进行 MR 扫描的患者完成扫描，获得所要求的诊断图像。

器械在 MR 扫描仪内的危害评估

基于 ISO/TS 10974:2018、ASTM F2052、ASTM F2119、ASTM F2182、ASTM F2213 的考虑，应：

- 建立器械在磁共振扫描仪内的期望表现，并清楚地分析需要哪些测试以及哪种测试方法对器械而言是最合适的（例如，射频致热性能，有几种不同的测试方法可用）；
- 根据合适的标准对器械进行测试，确定 MR 特定条件下，所有可能的器械状态中最坏情况下的器械性能；
- 建立器械满足其安全要求的前提下，可以对其进行 MR 扫描的条件。

下一节概述了 MR 扫描仪内可能出现的不同危害。

磁共振扫描操作的设计和确认

ISO/TS 10974:2018	患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估，第 18 条，标记和随附文件
EN 62366:2008 (EN 62366-1:2015)	医疗器械——可用性工程在医疗器械中的应用

考虑 MDR 和所有相关标准的要求：

- 设计能提供清晰的信息，且符合适用标准的 IFU；
- 清晰通报适用于“MR 特定条件安全”的所有已识别的剩余风险；
- 清楚地告知器械在其合适位置时，因器械导致的图像质量/定位方面的限制；
- 安全扫描所需的所有操作步骤的确认，例如：依据 ISO 62366 执行可用性研究，包括：
 - 如何正确地准备被扫描的器械；
 - 充分理解各种可能发生的情况，并在扫描期间采取所有必要的预防措施；
 - 明确如何提供 IFU，并与 MR 扫描中心和临床医生确认 IFU 的可得性。
- 确认植入卡，具体而言，确认其是否提供了足够的信息，使得植入式器械及其附件，能够得到清楚的识别和被正确地扫描。
- 确认是否正确应用了“MR 特定条件安全”的标记，并在器械附件未显示“MR 特定条件安全”的情况下，应用“MR 不安全”标记。

风险评价

ISO 14971:2019	医疗器械-风险管理在医疗器械中的应用
----------------	--------------------

考虑所有可用的证据，通过设计尽可能的降低风险，并确保剩余风险被识别和被适当的通报。

- 按照规定的条件进行扫描的相关风险；
- 按照标记范围外的条件进行扫描的相关风险，这意味着特定的扫描条件存在被误解或忽略的情况。

临床评估

MDR 附录 XIV	临床评估和上市后临床跟踪
MEDDEV 2.71 第 4 版	临床评估:93/42/EEC 和 90/385/EEC 指令下, 制造商与公告机构的指南
MDCG 2020-6	已根据指令 93/42/EEC 或 90/385/EEC 加贴 CE 标识的医疗器械所需的临床证据制造商与公告机构指南

器械可以接受MR扫描的临床风险和临床受益的评估包括:

- 根据当前公认的技术来评估扫描条件;
- 评估在磁共振扫描仪内的器械特性/行为, 以及对患者的潜在风险;
- 评估器械在其位置时的成像质量;
- “MR 特定条件安全”标记的受益对比其剩余风险的可接受性。

保持当前关于 MR 的公认技术水平的计划, 例如, 使用适当的方案来获取有关器械在 MR 中的特性/行为的最新文献。

保持对所研究器械最新知识的计划, 例如, 使用适当的方案来获取有关所研究器械及其等同物在 MR 中的特性/行为方面的文献。

一个适当的 PMCF 计划, 以缩小与所研究器械临床知识的差距, 即收集足够的临床证据以确认器械在 MR 环境中的性能与安全。

● 磁共振环境下医疗器械的危害表征



本节介绍

需要考虑的标准可能包括 ISO/TS 10974:2018、ASTM F2052、ASTM F2119、ASTM F2182、ASTM F2213。

磁共振扫描仪“环境”主要包括三种磁场：

1. 高特斯拉“B0”静磁场

对于大多数磁共振扫描仪而言，高特斯拉“B0”静磁场始终处于开启状态。这意味着与此相关的危险始终存在。典型的水平闭孔磁共振扫描仪最常见的特斯拉强度为 1.5 或 3 特斯拉。除场强外，最大空间场梯度（磁场随与磁共振扫描仪的距离增加而下降的速度）也是一个重要的表征值，在 1.5 特斯拉磁共振扫描仪中可高达 20 T/m。

2. 高速时变梯度磁场

以 100 赫兹的数量级进行切换，在扫描过程中瞬态出现的高速时变梯度磁场。以特斯拉/米/秒为单位的最大切换率以及开关频率是相关的重要变量。在现代磁共振扫描仪中能看到的最大切换率大约为每轴 200 T/m/s。通过此切换率以及植入物的径向位置，可以计算出植入物所在位置的磁场最坏情况变化率 (dB/dt)。

3. 射频磁场

以兆赫兹为单位的射频磁场（频率与静磁场强度成正比，在 1.5T 磁共振扫描仪中约为 64MHz，在 3T 磁共振扫描仪中约为 128MHz）。从历史经验来看，RF 场强通常是通过单位质量的人体组织所吸收的电磁功率（特定吸收率：SAR）来测量的。在正常运行模式下，全身 SAR (wbSAR) 通常限于 2W/kg，头部 SAR (hSAR) 通常限于 3.2 W/kg，但在一级受控运行模式下可达到 4W/kg。 $B1+rms$ 是一个较新的参数，可以更加直接地表征射频平均场强。

本节总结了磁共振扫描环境对器械造成不良影响的主要方式，这些不良影响最终会影响到使用接触式或植入式器械的患者。

对于所有预期需要包含在标记中的适用类型的磁共振扫描仪，都应做全面的考虑。由于每种类型的磁共振扫描仪都有其独特的磁场组合，不同类型的磁共振扫描仪之间结果是不能自动转换的。此外，磁共振扫描仪的性能会因制造商的不同或所属代系的不同而存在差异。对各个方面进行考虑时，应考虑到所有的变量，这一点非常重要。

有多种测试可以用来表征其特性/行为。不同的测试通常适用于不同类型的医疗器械或者不同的风险状况。一些测试易于实现，但牺牲了准确性，还会导致性能被高估。一些测试更准确，但代价是测试操作的复杂性增加，随之会增加未正确实施的可能，从而增加测试结果无效的可能。

应对选择执行的测试及其类型提供明确的理由。如果能提供充分的科学依据，清楚的证明不会有影响，则可能不需要进行测试。

需要注意的是，测试提供了器械特性/行为的表征，但其本身并不能证实磁共振扫描仪中的器械安全。如上一节中所述，制造商必须执行全面的分析，为其声称的所有安全和性能提供的合理性证明。

静磁场相关危害

MR 磁共振扫描仪的主要磁场是数特斯拉量级的强磁场。其是由永磁体或带标准/超导线圈的电磁体产生的。可以是开孔形式或闭孔形式，即：磁共振扫描仪的侧面可以打开，磁体在患者的上方和下方，或者患者可以通过检查床插入到磁体的封闭圆柱形孔中。除了带标准线圈的电磁体，其它磁体的静磁场会一直存在。需要假定所有系统都是如此，原因在于，虽然带标准线圈的电磁铁可以关闭磁场，但实际上这种操作并不经常发生，因为当关闭后再打开时，可能需要 1/2 小时或更长时间才能获得足够稳定的磁场来进行扫描。

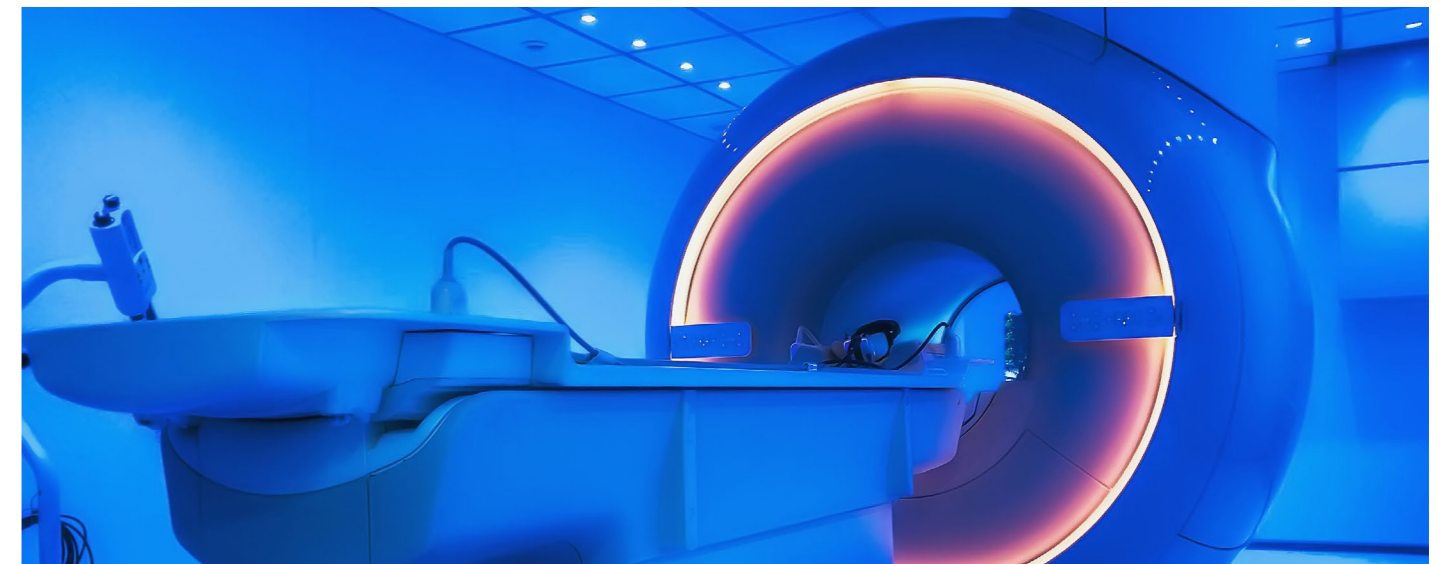
通常，开孔磁共振扫描仪的特斯拉强度较低，而闭孔磁共振扫描仪的强度则较高。通常更高特斯拉的闭孔磁共振扫描仪可以在相同的扫描时间内获得更高质量的图像。但从另一方面讲，开孔磁共振扫描仪，对于特定的扫描情况可能更有优势，其适合于某些儿科患者或患有幽闭恐惧症的患者，开孔形式可能有助于对其完成检查。

“MR特定条件安全”对应的磁共振扫描仪类型最常见的是 1.5T、闭孔、带超导线圈的磁共振扫描仪，但近年来 3T 闭孔磁共振扫描仪在诊所/医院门诊中变得越来越普遍。高特斯拉磁场可对器械施加明显的更大的扭矩。

除了静磁场的强度之外，静磁场的空间梯度是 MR 磁共振扫描仪的一个关键特征，它因磁共振扫描仪类型、制造商和型号的不同而不同，它决定着施加在器械上的力的大小。在现代的磁共振扫描仪中，空间梯度的量级为 T/m，通常在磁共振扫描仪的边缘最大，也就是在磁共振扫描仪孔的外侧。

施加在器械上的力和扭矩可能会造成患者直接的机械伤害。施加在器械部件上的力和扭矩则会导致器械发生故障。

制造商应按如下方式评估静磁场对其器械的影响。



受力

ISO/TS 10974:2018	<p>患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估, 第 11 条保护患者免受 B0 感应应力造成的伤害。</p> <p>第 11 条没有提供太多进一步的信息, 而是将读者引导至 ASTM F2052。</p>
ASTM F2052	<p>磁共振环境中测量医疗器械上的磁感应扭矩的标准测试方法</p> <p>提供了一种可以测量由磁场施加在器械上的力的方法。但是, 它仅适用于磁场施加的力与器械的重量在同等量级或者更小的器械。如果施加了更大的力, 则可能需要修正测试方法。制造商应对测试方法的任何更改提供合理性理由。制造商应通过适当且合理的方法将测得的力与扫描仪中可能经受的最大力建立关联。</p> <p>提供了一个假定, 而不是一个接受标准, 即: 当磁场对器械所施加的力不超过器械重量时, 不会导致相应风险的增加。对于预计的磁场可能对器械施加的最大力, 制造商必须考虑患者所有可能的临床状况, 并提供科学的、有临床证据支持的接受理由。</p>

影响

磁场及其梯度都会在磁性材料上产生感应力。这种力可能会对患者的组织造成压力, 或导致器械本身移位, 从而伤害患者或影响器械功能。

扭矩

ISO/TS 10974:2018	<p>患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估, 第 12 条保护患者免受 B0 感应扭矩造成的伤害。</p> <p>第 12 条没有提供太多进一步的信息, 而是将读者引导至 ASTM F2113。</p>
ASTM F2213	<p>测量在磁共振环境中医疗器械上磁感应扭矩的标准测试方法</p> <p>提供了可以测量扭矩的方法。制造商有责任为所选方法的合理性提供理由。</p> <p>提供了一个假定, 而不是接受标准, 即: 当磁感应产生的扭矩小于重力产生的扭矩时, 不会导致相应风险的增加。对于预计的可能最大扭矩, 制造商必须考虑患者所有可能的临床状况, 并提供科学的、有临床证据支持的理由。</p>

影响

扭矩主要出现在磁场最强的地方, 通常是在磁体孔的中心位置。当磁性部件要与磁场线对齐时, 就会产生扭矩。该扭矩可能会对患者的组织造成压力, 或导致器械本身移位, 从而伤害患者或影响器械功能。

器械故障

ISO/TS 10974:2018	<p>患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估。第 14 条保护患者免受 B0 引发的故障造成的伤害。</p>
-------------------	--

影响

在有源和无源医疗器械中都能观察到由于与磁场相互作用而导致的器械故障。只要是带有铁磁/磁性部件, 或者是带有对磁场敏感的电子部件, 那么这种器械都有可能发生此原因导致的器械故障。ISO/TS 10974:2018 为 AIMD 提供了一些指南, 这些指南与无源器械的相关性有限。制造商应评估由静磁场导致的器械故障的可能性, 或提供明确的科学理由, 说明为什么预计不会出现故障。

时变梯度磁场相关危害

在扫描过程中,在静态磁场上面会产生一个磁场梯度,该梯度以几百赫兹到几千赫兹的数量级进行切换。这种随时间变化的磁场可导致在具有显著表面积的导线、线圈和金属板中产生感应电流。这些电流可能导致器械发热、振动或对患者的非预期刺激。通常,磁场朝磁共振扫描仪边缘的方向变化最大和最快。为了将这种时变梯度磁场对器械的影响最小化,可能需要对器械进行定位,这将增加操作上的复杂性,而操作复杂性的增加会使得未遵循适当操作的风险上升。

ISO/TS 10974:2018 主要考虑了时变梯度磁场对有源植入器械的影响,但其中某些方面也与其它器械存在相关性。在没有更高相关性/适用性标准的情况下,制造商宜考虑 ISO/TS 10974:2018 中的测试,以表征器械在时变梯度磁场下的特性/行为。

制造商预期需要评估时变梯度磁场对器械如下方面的影响:

器械发热

患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估。第 9 条保护患者免受梯度引起的器械发热所造成的伤害。

ISO/TS 10974:2018

提供了估算具有显著大表面积的器械中功率沉积的计算公式,并给出了在MR扫描仪内的器械所观察到的最大温升位置。此条款还提供了不同复杂级别的测试,以确定在 MR 环境下可能观察到的器械发热情况。

影响

切换梯度磁场会在导电外壳、线圈或具有显著导电表面的器械中产生感应涡流。这方面的例子包括起搏器的外壳或植入式药物输注泵的外壳、金属网和其他骨科植入物。涡流又会导致器械发热。器械与患者敏感组织有接触时,这种过热可能会导致患者伤害。

制造商预期需要在器械MR特定条件下安全的整体评估中考虑涡流引起的器械发热。在可能存在发热的情况,制造商宜进行分析以确定可能的致热程度。如果认为没有必要进行测试,则必须提供合理理由。

器械振动与故障

ISO/TS 10974:2018

患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估。第 10 条包含患者免受梯度引起的振动所造成伤害。

提供了两种方法来测试器械的振动,在磁共振扫描仪内直接测试,或通过振动台模拟在磁共振扫描仪内观察到的振动。

影响

容易产生涡流的器械,例如具有显著金属表面的器械,也可能容易在磁共振扫描仪中产生振动。原因在于由涡流产生的磁场和静磁场的相互作用。这种振动大概是在 100 赫兹的级别,与开关线圈的速度相同,并且这种振动在性质上是与器械在运输中所产生的振动是不同。

如果振动导致器械发生故障,或者如果器械有与患者敏感的黏膜或器官相接触,则这种振动可能会导致患者伤害。

制造商预期需要,在对器械 MR 特定条件下的安全性进行整体评估时,考虑器械振动。

非预期的刺激

ISO/TS 10974:2018

患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估,第 13 条,保护患者免受梯度引发的外在电势所造成的伤害。

第 13 条提供了倾向发生非预期刺激的器械相关的理论以及测试要求。

影响

非预期刺激是一种仅可能在有源植入器械或与患者有接触的有源器械(并且预期在正常运行中为患者提供电能)中出现的现象。与患者接触的电极在与线圈/非线性电路相连接组合时所产生的非预期刺激便是其中典型的例子。

制造商预期需要,在对器械 MR 特定条件下的安全性进行整体评估时,考虑由时变梯度磁场引起的非预期刺激。在可能出现非预期刺激的情况下,制造商宜进行分析以确定可能的刺激程度,在没有其它更加相关的标准时,宜考虑 ISO/TS 10974:2018。如果认为没有必要进行测试,则必须提供合理理由。

射频磁场危害

射频磁场是用来在MR扫描期间激发原子核(通常是氢)的。原子核被激发,随后退激,退激能量形成了信号,读取该信号就可以生成MR图像。射频磁场要么通过磁共振扫描仪自身的围绕患者的体线圈(具备发射/接收功能)进行生成和读取,要么通过各种类型的局部线圈进行传输和/或读取,局部线圈是为了将射频信号聚焦于要关注的部位而设计的线圈。射频磁场的频率与静磁场的强度成正比。对于1.5T的氢成像MR扫描仪,频率标称为64MHz,对于3T MR扫描仪,频率约为128MHz。

有几种方法可以限制器械的射频暴露,其中包括:限制扫描的SAR,使用局部T/R线圈,或者对要扫描的身体部位进行限制。然而,这是以降低性能为代价的,包括:降低了成像质量,产生了无法成像的区域(例如,器械周围),增加了风险,即:增加了操作的复杂性,导致没有遵循合适的操作的风险。

射频效应的评估非常复杂。在每个阶段都必须仔细评审,并对选择的方法和做出的假设提供合理性理由。

要了解有关测试方法的更多信息,请参阅:

- **ASTM F2182** - 提供了评估无源器械射频致热的测试方法,但是这些方法是有限制的,可能并不适用于所有器械。
- **ISO/TS 10974:2018** - 提供了多种类型的致热、非预期刺激和器械故障测试,可用于评估无源或有源器械。测试的复杂性、所需的计算资源和准确性各不相同。



射频致热

ASTM F2182	测量磁共振成像扫描中无源植入物本身/其附近的射频感应致热的标准测试方法 提供了评估无源器械射频致热的测试方法;然而,这些方法是存在限制的,并不适用于所有器械。
ISO/TS 10974:2018	患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估, 第 8 条, 保护患者免受射频致热造成的伤害。 第 8 条提供了几种不同类型的,可用于评估无源或有源器械射频致热的测试。测试范围涉及复杂性、资源强度和准确性。

影响

任何导电结构都具备天线的作用,将射频能量吸收/集中在人体一小部分的组织中,从而导致过热的情况。这种过热,一旦发生在导线尖端或具有金属结构的器械(如螺钉、血管支架或骨科植入物)的末端,就可能损害周围组织,尤其是当器械与人体敏感结构有接触时,可能导致患者精神上或身体上受到损伤,或在有源植入式刺激器械的情况下降低其治疗效果。此过热程度取决于射频频率,因此在一个频率上执行的评估,并不意味着可以推定在其它频率上可得到类似的性能评估结论。同样的道理,通常也不接受针对一种类型的磁共振扫描仪执行的测试适用于另一种类型的磁共振扫描仪。

此外,如果要评估的器械通常需要与其它器械一起植入,或需要使用多个相同的器械,那么多个器械间可能会在射频范围内发生相互作用,从而使得危险增加。

制造商预期需要考虑其器械射频致热的可能,并仔细评估将射频致热风险保持在可接受水平所需的任何可能的风险降低措施。如果需要采取风险降低措施,应执行风险受益分析和可用性分析,并在有必要确认风险降低措施效果的情况下,建议进行临床跟踪。如果认为没有必要进行测试,则必须提供相应的合理理由。

非预期刺激

患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估, 第 15 条, 保护患者免受 RF 引发的故障和 RF 整流所造成的伤害。

ISO/TS 10974:2018

提供了一个表格来识别可能产生刺激或故障的状况, 并提供了可能用来评估非预期刺激和器械故障的三种不同方法, 还提供了详细的测试, 通过这些测试, 射频磁场下的器械特性/行为可能得以清楚的表征。

影响

只有使用带有电极和电子系统的有源器械时, 才可能引发射频导致的非预期的刺激。非预期刺激和器械故障可能导致不当治疗或缺乏治疗, 这可能对患者的健康造成严重后果。

射频导致器械故障仅可能出现在有电子系统的有源器械中或有对射频致热引起的温升敏感的部件的无源器械中。

制造商预期需要考虑其器械可能出现的射频导致的非预期的刺激或故障, 在最坏的情况下进行评估, 并仔细评估将风险保持在可接受水平所需的任何可能的风险降低措施。如需要采取风险降低措施, 应进行风险受益分析和可用性分析, 并在有必要确认风险降低效果的情况下, 建议进行临床跟踪。如果认为没有必要进行测试, 则必须提供相应理由。

图像伪影

ASTM F2119

用于评估无源植入物导致的 MR 图像伪影的标准测试方法。提供了一些可以量化伪影程度的方法。请注意, 在本白皮书发布时, 该标准已被撤销, 没有替代标准。因此, 不能将其视为评估伪影的唯一指南, 可能需要进行额外的考虑以便对器械引起的图像伪影进行全面的描述和评估。

ISO/TS 10974:2018

患者携带有源植入医疗器械接受磁共振成像的安全评估。第 18 条标记与随附文件。

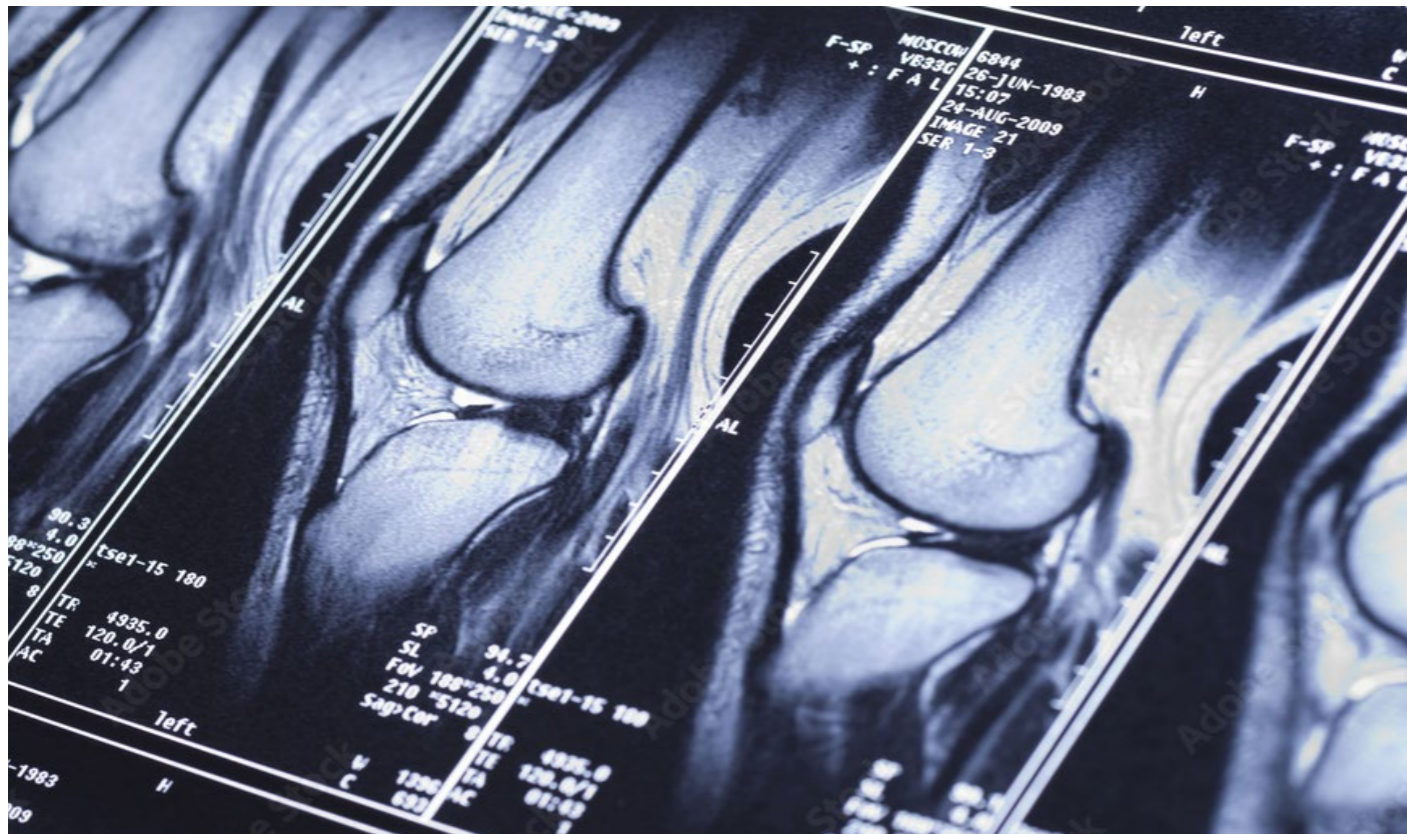
影响

磁共振扫描仪的性能受器械存在的影响。

扫描患者时, 扫描范围内的器械可能会影响捕获到的器械周围图像的质量。图像中的伪影可能会隐藏或扭曲感兴趣的图像特征, 并且可能会影响图像的诊断质量, 在极端情况下会使得图像变得无法使用。

宜在 IFU 内明确在不同具体条件下伪影的几何范围。例如, 如脊髓内电极可导致磁共振扫描中产生脊柱闭塞的伪影, 宜在 IFU 中明确说明。

通过提供可使伪影最小化, 并获得有用的诊断图像的方法, 可以改善器械的 MR 性能。



结论

将医疗器械标记为“MR 特定条件下安全”是其使用条件的变化,因此,对 MDR 技术文档的许多方面都有广泛的影响。受影响的地方包括风险管理、验证与确认、可用性、标签和临床评估。

本立场文件试图通过概述医疗器械在标记“MR 特定条件下可以安全应用”之前要考虑的方面,来强调相关影响的广度。本文并不旨在对相关影响进行全面的说明。此外,本文讨论的方面并非全部与所有标记“特定 MR 条件安全”的医疗器械相关。

特别强调:不能因遵循了本文所述就推定器械的相关符合性。



拓展阅读

读者宜参阅本立场文件中提到的法规、标准和指南以获取更多信息。

免责声明

版权所有。所有 BSI 出版物均享有版权,包括但不限于本白皮书。除非《1988 年版权、设计和专利法案》允许,否则未经 BSI 事先书面许可,任何摘录不得在可检索系统中进行复制、存储,或以任何形式或任何方式(电子、影印、录制或其他方式)进行传输。尽管在编写本出版物时已做了充分的考虑,但 BSI 对因依赖于本文内容而直接或间接地导致了任何损失或损害不承担任何责任,除非法律要求不得排除此类责任。

上海办公室


上海市南京西路388号仙乐斯广场10楼
1006-1011室

深圳办公室

深圳市福田区深南中路3031号汉国城市
商业中心1005-1007室

北京办公室

北京市朝阳区建国门外大街甲24号东海
中心2008室

 400 005 0046

 medicaldevice.cn@bsigroup.com

 bsigroup.com/medical-cn

bsi.



BSI医疗微信公众号