

《预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类》

编制说明

一、工作简况

国家药监局综合司【2022】47号“国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”将《预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类》行业标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(以下简称分技委)，项目号为：A2022044-T-sh。

2022年4月14日，国家药监局对2022年医疗器械行业标准制修订计划项目进行了公示。

2022年4月25日，国家药监局对2022年医疗器械行业标准制修订计划项目进行了通知，《预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类》项目承担单位为上海市医疗器械检验研究院。上海市医疗器械检验研究院召集了相关领域的国内知名企业、国家级医疗器械检测机构、国家医疗器械技术审评机构，包括：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、兰州大学、复旦大学、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等，成立了标准起草小组。

2022年5月1日，国家药监局器审中心牵头完成了标准草稿。

2022年5月10日起，由于受到疫情影响，标准起草小组采用网络群组讨论方式，针对标准草稿进行了多轮、不定期的小组讨论。

2022年6月30日，标准起草小组通过网络会议对标准预审稿进行了讨论，形成标准征求意见稿。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

(一) 标准编制的原则

本标准根据 GB/T 1.1-2020 规定的原则进行了编写。

本标准适用于预期在磁共振环境中使用的医用电气设备。随着医疗水平不断提升，磁共振环境中医用电气设备的出现频率日益增高，但是强磁场、射频辐射等磁共振环境的固有特征，给置于磁共振环境中的患者和器械均引入了额外的高风险，包括人体组织灼伤、器械失灵等。从全球范围来看，美国、欧盟、日本等国际监管机构，以及国际知名的企业、科研机构、临床机构等，已在磁共振环境安全领域进行了深入研究，但是国内起步较晚，尚未形成标准性文件。目前，宣称在磁共振环境中使用的医用电气设备在国内大量上市，但是普遍存在着产品说明书、标签未采用国际通用术语和标识的现象，其关于适用 MR 设备场强、扫描禁区等关键注意事项的描述也往往模糊不清。上述行业弊端很大程度上是源于适用标准的缺失，所以需要尽快开展和完成标准制定工作，尽早统一相关行业认知，以确保我国人民的用械安全。

本标准在考虑与国际接轨的同时，也兼顾了国内使用需求，在总体原则一致的前提下，对部分技术性较强的术语进行了更为细致的解释和说明，更有利于标准实施。

(二) 标准主要内容和依据

本标准针对国内行业快速发展的迫切需求，科学规划了标准内容，包括前言、范围、规范性引用文件、术语、分类、附录、参考文献共7个章节。

本标准中的“分类”并非泛指所有环境中的医用电气设备的分类，而是特指磁共振环境。

在此特殊环境中，注册申请人应按照医疗器械的磁共振环境安全级别，合理选择产品的评价路径和风险控制措施。本标准参考了《医疗器械分类规则》（原国家食品药品监督管理总局令第15号），通过规范磁共振环境中医用电气设备的“分类”术语，旨在降低相关产品在特殊环境中的使用风险，以符合我国医疗器械监管法规的要求。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

本标准从磁共振环境安全评价的角度，综合考量了患者、磁共振设备、置于磁共振环境中的医用电气设备等多方因素，某些内容可能与从磁共振设备角度出发制定的术语存在一定的差异，但是两者本质是相同的。为了利于标准应用，本标准在具体内容上进行了细化，与引用标准存在差异之处均备注了“有修改”。

本标准多处使用了“医疗器械”、“植入物”等通用性术语，用于表达医疗器械领域的某些基本概念，考虑到相关术语用法和含义在磁共振环境安全评价领域也未发生变化，所以未再对此类通用性术语进行赘述。类似的，关于某些基础物理学术语，亦未在本标准中进行重复表述。为了表达方便、易于理解等，本文件在描述某些术语和分类时，也使用了“医疗器械”来代替“医用电气设备”。

本标准中未指明来源的某些术语，其制定过程中参考了其他国家或国际组织的标准文件（包括但不限于ISO、ASTM、AAMI等），并参考了FDA、欧盟等监管机构的规范性文件。

本标准深入调研了磁共振环境中医用电气设备的技术特征，有效解决了既往相关术语定义模糊、使用混乱等问题，充分发挥了行业标准应有的规范性作用，及时填补了我国标准体系的空白领域。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准参考了国际标准化组织和其他国家的已发布的标准文件，具体包括：ISO/TS 10974 - 2018 《Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device》、ANSI/AAMI PC76: 2021 《Active implantable medical devices - Requirements and test protocols for safety of patients with pacemakers and ICDs exposed to magnetic resonance imaging》、ASTM F2503 - 20 《Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment》、ASTM F2052 - 15 《Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment》、ASTM F2119 - 07 (2013) 《Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants》、ASTM F2182 - 19 《Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging》、ASTM F2213 - 17 《Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment》。

本标准在制定过程中，也充分考虑了磁共振环境中医疗器械的监管需求，并借鉴了美国和欧盟等国际监管机构的先进经验，例如：《Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment》《The Assessment of Radiofrequency-Induced Heating in the Magnetic Resonance (MR) Environment for Multi-Configuration Passive Medical Devices》《Reporting of Computational Modeling Studies in Medical Device Submissions》《Recommended Content and Format of Complete Test Reports for Non-Clinical Bench Performance Testing in Premarket Submissions》《Assessing the Credibility of 1 Computational Modeling and Simulation in Medical Device Submissions (draft)》等来源于美国FDA的指南性文件。

本标准在编制过程中，全面调研了国际和国内磁共振环境安全相关的标准、指南、法规等文件，发现由于引用了 ASTM F2503-13 等过时标准，导致某些标准中存在术语混淆、概念落后的问题。本标准基于磁共振环境安全领域的最新研究进展，明确了多个关键术语表述，可以更好的服务于我国医疗器械行业发展，并达到了与国际标准、指南、规范等先进研究成果的相同水平。

本标准所列出的磁共振环境危害中，包含了由于医疗器械和磁共振环境的相互作用而导致的图像伪影，可能与某些国际标准内容存在差异。值得指出的是，某些国际标准仅考虑了磁共振环境中待评价的医疗器械的安全性，而忽视了特殊环境中多方相互作用对磁共振设备本身性能的不利影响。由于磁共振环境中其他器械或物品的存在，使得磁共振设备输出的医学图像中出现了额外的伪影，损害了图像质量，造成磁共振设备诊断性能的大幅下降，可能导致患者面临错误诊断的风险。本标准通过全面的风险分析，综合考虑了影响磁共振环境安全的各种因素，更有利于满足医疗器械的安全性和有效性的评价要求。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

六、作为推荐性标准实施的理由

本标准属于术语标准，根据强制性整合精简工作的精神，建议作为推荐性行业标准。

七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议本标准在发布 12 个月后实施。

八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及预期在磁共振环境中使用的医用电气设备。

十二、其他需要说明的事项

无。

《预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类》起草组

2022 年 06 月 30 日