인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인 (민원인 안내서)

2016. 9.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

제·개정 이력서

인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2016-5-025	2016. 09. 30.	인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인 제정
안내서-0557-01		「인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 6 월 1 일

담당자 추 성 욱

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인(민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2016년 9월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4006

팩스번호: 043-719-4000

목 차

Ⅰ. 목 적 ····· 1

Ⅱ. 적용 범위 ····· 1

Ⅲ. 용어 정의 ····· 1

Ⅳ. 자기공명(MR) 환경에 따른 분류 및 사용시 주의사항 · 2

1. 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 확보 필요성 ····· 2

2. 자기공명(MR) 환경 안전성에 따른 분류 ····· 4

3. 자기공명(MR) 환경 안전성 분류에 따른 주의사항 작성 ·····6

Ⅴ. 자기공명(MR) 환경 분류에 따른 입증방법 ····· 8

1. 자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성 입증방법 ·····8

2. 자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성 시험항목 ·····10

3. 시험 입증자료의 필수 요건 ·····11

Ⅰ 목 적

본 가이드라인은 전원공급이 필요없는 인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성을 확보하기 위한 허가심사시 필수적인 '사용시 주의사항'의 작성방법과 입증방법을 소개하고자 한다.

Ⅱ 적용 범위

동 가이드라인은 전원공급이 필요 없는 인체이식형 의료기기에 적용하며 전원을 공급하여 인체에 이식되는 전자의료기기는 적용범위에서 제외한다.

Ⅲ 용어 정의

1. 자기공명(MR, Magnetic Resonance) 환경

자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 촬영환경 등과 같이 강한 자기장이 발생하는 환경

2. 자성체 (Magnetic Substance)

외부에서 가해지는 자기장에 반응하는 물질

3. MR Safe

자기공명(MR) 환경에서 안전함

4. MR Unsafe

자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않음

5. MR Conditional

특정 조건의 자기공명(MR) 환경에서 안전함

6. 토크 (Torque)

물체에 작용하여 물체를 회전시키는 원인이 되는 물리량

7. 이동 (Displacement Force)

물체에 작용하여 물체를 움직이게 하는 원인이 되는 물리량

8. 인공음영 (Image artifact)

영상진단 의료기기로 촬영한 영상에 임상적으로 원치 않는 허상

9. 전자파 흡수율 (SAR, Specific Absorption Rate)

인체에 전자파가 얼마나 흡수되는가를 나타내는 수치

Ⅳ 자기공명(MR) 환경에 따른 분류 및 사용시 주의사항

1. 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 확보 필요성

자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 촬영환경과 같은 장소에서는 강한

전자기장이 발생하게 되므로 촬영전 몸에 소지하고 있는 자성체를 제거한 후 촬영하는 것은 익히 알려진 사실이다. 따라서 자성체 물질이 포함된 인체이식형 의료기기인 경우 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 확보가 중요하므로 촬영전 각별히 주의할 필요가 있다.

자기공명 환경에서 안전성 확보를 위해서는 아래와 같은 위험요소에 대하여 고려가 필요하다

첫째, 전자기장(RF)으로 인한 발열현상이 발생한다. 이러한 발열현상으로 인해 의료기기 주변에 화상이 발생할 수 있다.

둘째, 전자기장으로 인한 이동, 토크가 발생하여 의료기기의 물리적 움직임이 생기므로 치명적인 위험을 가져올 수 있다.

셋째, MRI 스캔 중 영상의 인공음영(Image artifact)을 발생할 수 있다. 이러한 인공음영은 촬영 영상에 특정부분이 빈 공간으로 보이거나 의사가 진단을 위해 관심있는 영상부분에 대한 충분한 정보를 제공하지 못할 수 있다.

현재 의료기관에서 가장 많이 사용하는 자기공명전산화단층촬영장치(MRI)는 자기장의 세기가 1.5T이나 최근에는 3.0T인 장치도 많이 보급되고 있어 안전성 확보가 더욱 더 중요해 지고 있다.

따라서 인체이식형 의료기기 개발시 이러한 위험요소에 고려가 필요하며 자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 촬영시 이러한 사실을 의사 및 사용자가 인식할 수 있도록 '사용시 주의사항'의 정확한 기재가 필요하다.

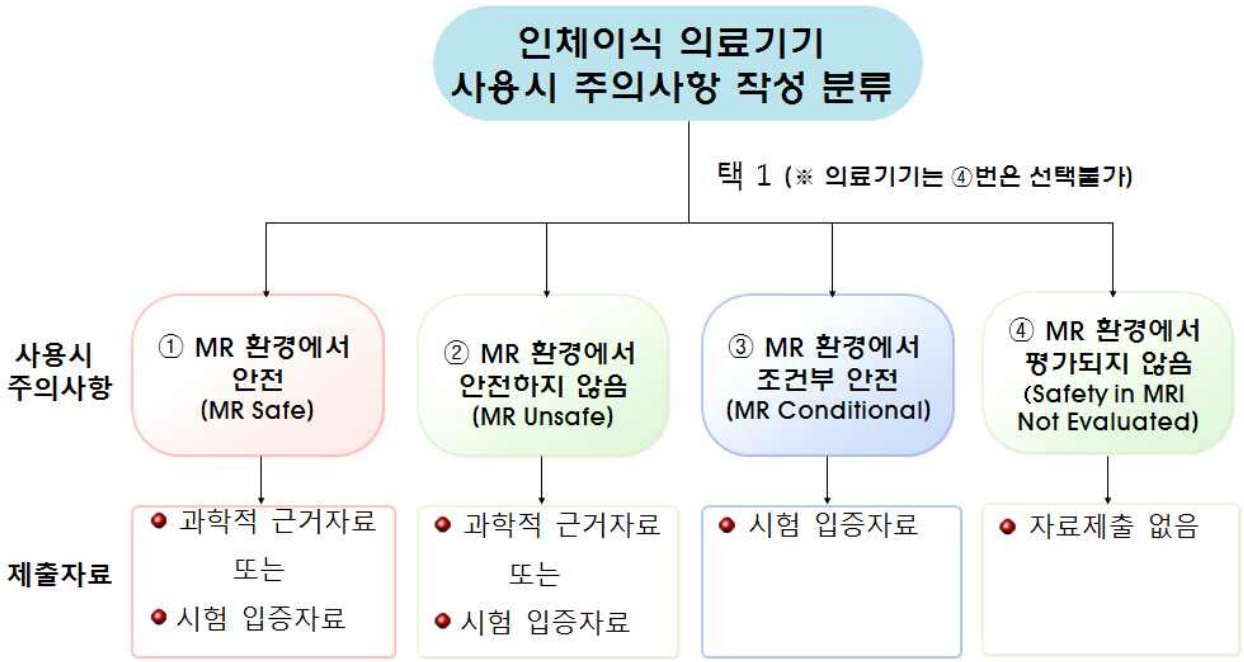
2. 자기공명(MR) 환경 안전성에 따른 분류

의사나 인체이식형 의료기기를 이식받은 환자에게 자기공명(MR) 환경에서의 주의사항을 인식하게 하기 위해서는 의료기기 허가증의 '사용시 주의사항'에 기재할 필요가 있다. 따라서 자기공명(MR) 환경에 따른 신청 의료기기의 특성에 맞는 분류가 필요하다. 자기공명(MR) 환경 의료기기의 안전성을 분류하고자 미국재료시험학회(ASTM)에서는 ASTM F 2503-13에서 자기공명(MR) 환경에서의 의료기기 안전성 표시를 MR Safe, MR Conditional, MR Unsafe 3가지로 분류하고 있다. 그러나 모든 인체이식형 의료기기가 3가지 중에 하나로 분류해야 하는 것은 아니다. 만약 의료기기 제조사가 분류에 따른 근거와 제품개발 시 고려하지 않아 평가한 자료가 없다면 "MR 환경에 평가되지 않음"으로 분류하고 사용자가 이러한 사실을 알 수 있도록 표시하면 된다.

분류	의미
① 자기공명(MR) 환경에서 안전 (MR Safe)	자기공명 환경에서 안전
② 자기공명(MR)환경에서 안전하지 않음 (MR Unsafe)	자기공명 환경에서 안전하지 않음
③ 자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전 (MR Conditional)	특정 자기공명 환경 조건에서 안전
④ 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않음 (Safety in MR Not Evaluated)	자기공명 환경에 안전성에 관하여 평가되지 않음

< 표1. 자기공명(MR)환경에서의 의료기기 분류 >

다만 일부 의료기기는 자기공명 환경에서 위험도가 높으므로 표 1의 ④로 분류하지 않고 반드시 ① ~ ③번 중 하나를 선택하는 것을 권고 한다.



< 그림 1. 자기공명(MR) 안전성 분류에 따른 입증 절차 >

※ ① ~ ③번 중 하나를 선택하는 것을 권장하는 의료기기

다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 ④번을 선택하지 않는다.

- 의료기기 또는 의료기기의 종류가 자기공명 환경에 노출됨으로 인해서 발생하는 것으로 알려진 부작용이나 이상반응이 있는 경우
- 의료기기 또는 의료기기의 종류가 일반적으로 MR Unsafe 또는 MR Conditional으로 표시되는 경우

예) · 혈관용스텐트[4], 관상동맥용스텐트[4], 뇌혈관용스텐트[4], 흡수성혈관용스텐트[4], 흡수성관상동맥용스텐트[4]

· 뇌동맥류용클립[4], 혈관내색전촉진용보철재[3], 뇌혈관내색전촉진용보철재[4], 중심순환계혈관내색전촉진용보철재[4]

· 이식형결찰사[4](전립선 사용에 한함)

- 기존에 사용되지 않던 새로운 재료로 만들어진 의료기기인 경우
- 의료기기 원재료에 강자성 물질을 포함하는 경우

3. 자기공명(MR) 환경 안전성 분류에 따른 주의사항 작성

의료인과 인체이식형 의료기기를 이식받은 환자로 하여금 자기공명(MR)환경에서 주의하여 사용하도록 허가증의 '사용시 주의사항'에는 제품의 안전성 분류에 따라 적절한 주의사항 문구 기재가 필요함을 이미 설명하였다. 다만 모든 의료기기가 ASTM F 2503-13에 따라 안전성 분류를 할 필요는 없다. 만약 신청 제품에 안전성 분류를 하지 않는다면 "자기공명 환경에서 안전성이 평가되지 않았음"을 표기 하고 아래에 제시한 사용시 주의사항 문구를 기재 하도록 한다.

제품에 대해 '사용시 주의사항'으로 4가지 중 하나를 선택하여 기재하는데 제조사는 아래의 예시와 같이 제품특성을 고려하여 기재가 가능하다.

가. 자기공명(MR) 환경에서 안전 (MR Safe)

'자기공명(MR) 환경에서 안전'으로 분류한 제품은 다음과 같이 기재한다.

< 예 시 >

< 의료기기 제품명 > 은 자기공명(MR) 환경에서 안전하다.

나. 자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않음 (MR Unsafe)

'자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않음'으로 분류한 제품은 다음과 같이 기재한다.

< 예 시 >

< 의료기기 제품명 > 은 자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않다.

다. 자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전 (MR Conditional)

특정 자기공명(MR) 환경에서 안전한 경우에는 사용시 주의사항에 아래 예시와 같이 "MRI 안전성 정보"란을 만들어 비임상적 조건하에서 의료기기로 시험하였음을 명시하고, 의료기기를 안전하게 스캔할 수 있는 조건을 기재하되, 위치에 관한 요건 또는 코일 유형에 대한 제한이 있는 경우에 추가적으로 기재하도록 한다.

< 예 시 >

□ "MRI 안전성 정보"

< 기본 기재사항 >

비임상 시험에서 ○○○는 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다

- 1.5 T 및 3.0 T의 정자기장
- 3,000 가우스/cm (30 T/m)의 최대 공간 장 기울기
- 4 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치

< 추가 기재사항 >

위에 정의된 스캔 조건 하에서, ○○○는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 2 ℃ 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때, ○○○에서 약 2 mm 확장된다.

라. 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않음 (Safety in MR Not Evaluated)

< 예 시 >

<의료기기 제품명>은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 <의료기기 제품명>의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

V 자기공명(MR) 환경 분류에 따른 입증방법

1. 자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성 입증방법

자기공명(MR)환경에서의 안전성을 입증하는 방법은 '과학적 근거를 통한 입증방법'과 '시험을 통한 입증방법' 두 가지 방법이 가능하다.

가. 과학적 근거를 통한 입증방법

실제 시험을 통하지 않고도 과학적 근거로만으로도 자기공명 환경에서의 안전함을 충분히 입증 가능하며 아래의 위험요소에 대해 안전함을 설명해야 한다.

① 자기적으로 유도된 이동 (magnetically induced displacement force)

② 자기적으로 유도된 토크 (magnetically induced torque)

③ 의료기기 주변 조직의 무선주파 유도 발열 (RF-induced heating of tissue around your device)

1. 과학적 근거를 통한 자기공명(MR) 환경에서의 안전 (MR Safe)

과학적 근거를 통한 자기공명(MR) 환경에서의 안전함을 입증할 수 있는 경우는 예를 들면 다음과 같다.

예1) 폴리머 재질의 소형 골절합용나사 경우, 폴리머 재료로 만들어진 제품은 전기적으로 비 전도성(nonconductive) 또는 비 자성(nonmagnetic)을 가지므로 모든 자기공명(MR) 환경에서 위험하지 않음을 설명

예2) 기존 시험자료를 보유한 제품에 약물을 코팅한 경우 약물 코팅이 자기공명(MR) 환경 특성에 영향을 미치지 않음을 설명

예3) 추간체유합보형재에 아주 적은양의 금속 marker가 포함되어 있는 경우 동일 원재료로 더 많은 양의 금속으로 만든 스텐트로 시험한 기존 자기공명(MR) 환경 입증자료로 설명

따라서 해당 제품의 재료가 위에 ① ~ ③ 위험요소에 대해 안전함을 설명한 과학적 근거 자료를 제출하여 자기공명(MR) 환경에서의 안전함을 입증하면 된다.

2. 과학적 근거를 통한 자기공명(MR) 환경에서의 안전하지 않음 (MR Unsafe)

자기공명(MR) 환경에서의 안전하지 않음을 과학적 근거에 따라 입증하고자 하는 경우에도 안전을 입증하는 경우와 마찬가지로 해당 제품의 재료가 위에 ① ~ ③ 위험요소에 대하여 안전하지 않음을 설명한 과학적 근거 자료를 제출하여 자기공명(MR) 환경에서의 안전하지 않음을 입증하면 된다.

나. 시험을 통한 입증

자기공명(MR) 환경에서 안전함(MR Safe), 안전하지 않음(MR Unsafe), 조건부

안전(MR Conditional) 모두 시험을 통해 입증이 가능하다. 시험을 통해 입증하고자 하는 경우에 시험시료는 제조자가 허가받고자 하는 모든 치수의 제품에 대하여 시험하거나 모든 치수의 제품을 하지 않는 경우에는 Worst Case에 해당하는 치수의 제품을 시험하도록 한다. 다만 Worst Case를 선정하는 경우 해당 근거를 설명해야 하고 자기적으로 유도되는 이동 및 회전력의 Worst Case 제품이 전자기장으로 인한 발열의 Worst Case 제품과는 일치하지 않을 수 있음을 유의해야 한다. 또한 발열 시험시 고려할 점은 시험대상 제품은 발열 현상이 가장 심한 곳에 배치하여 시험하여야 한다. 따라서 국소 전자파 흡수율(SAR)이 가장 큰 곳에 배치가 필요하고 이를 파악하기 위해서는 전신 평균 전자파흡수율(WB-SAR)의 정확한 평가가 선행되어야 한다.

2. 자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성 시험항목

자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성을 확인하기 위한 시험을 통한 입증 방법은 아래 표 2와 같이 4가지 시험항목에 대하여 시험한 자료가 필요하다.

번호	시험항목	시험규격
1	자기적으로 유도된 이동 (Magnetically Induced Displacement Force)	ASTM F2052-14 : 자기공명 환경에서 의료기기에 자기적으로 유도된 변위력을 측정하기 위한 표준시험방법
2	자기적으로 유도된 토크 (Magnetically Induced Torque)	ASTM F2213-06 : 자기공명 환경에서 의료기기에 자기적으로 유도된 토크를 측정하기 위한 표준시험방법
3	전자기장에 의한 발열 (Heating by RF Fields)	ASTM F2182-11a : 자기공명 영상촬영 중 수동형 삽입 의료기기 주변의 무선주파 유도 발열을 측정하기 위한 표준시험방법
4	영상의 인공음영 (Image Artifact)	ASTM F2119-07 : 수동형 삽입 의료기기로 인한 MR 영상의 인공음영을 평가하기 위한 표준시험방법

다만 해당 시험은 '시험규격' 중 성능 시험항목으로 설정은 불필요하며 '사용시 주의사항'에 기재한 자기공명(MR) 환경 주의사항을 입증하는 근거자료로 활용한다.

3. 시험 입증자료의 필수 요건

'사용시 주의사항'에 기재한 문구에 대하여 자기공명(MR) 환경 안전성 및 적합성을 확인하기 위해서 제출하는 시험 입증자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 8호 가목에 적합한 자료이어야 하며 각 시험 입증자료는 아래의 사항을 포함하는 것을 권고한다. 또한 명확한 표나 그래프 형식으로 작성하는 것이 바람직하다.

가. 시험의 목적

나. 시험에 사용된 장비

다. 허용 기준

라. 시험환경에 대한 이론적 근거

마. 허용기준에 대한 이론적 근거

바. 시험 시료 수량

사. 의료기기 치수를 포함한 시험한 의료기기에 대한 설명

아. 시험샘플과 최종 시판 제품과의 차이점 설명하고 이러한 차이점이 최종 제품에 대하여 시험적용해도 영향을 미지지 않는다는 타당한 근거(필요한 경우)

자. 결론


국민권익 110
정부민원 110
1398
우리 모두를 위한
양심의 실천
공익신고
철저한 비밀보장과 보호를 약속합니다
보호
• 신분 비밀보장, 신변보호, 각종 불이익조치 금지
• 형벌·징계 및 불리한 행정처분 감면
보상
• 내부 공익신고자에게 최대 20억원의 보상금 지급
• 구조금(치료비, 이사비, 소송비용 등) 지원
신고
• 홈페이지(1398.acrc.go.kr), 부패·공익신고 앱
• 우편(서울시 서대문구 통일로 87, 부패·공익침해신고센터)
상담
• 국번없이 110 또는 1398
신고대상 : 5대분야, 279개 법률 위반행위
건강
불량식품 제조·판매,
무면허 의료행위 등
안전
부실시공,
소방시설 미설치 등
환경
폐수 무단 방류,
폐기물 불법 매립 등
소비자 이익
개인정보 무단 유출,
허위·과장광고 등
공정 경쟁
기업간 담합,
불법 산업기술 유출 등
국민권익위원회



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

인체삽입형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인 (민원인 안내서)

발 행 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발 행 일	2016년 9월
발 행 인	손여원
편 집 위 원 장	정희교
편 집 위 원	홍충만, 조양하, 이정림, 박인숙, 오현주, 허찬회, 이인수, 김수연, 이희성, 추성욱, 배영우, 양세은, 강건우, 김명옥, 구상모, 홍미애, 김다영, 정지윤
문 의 처	(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-719-4006 팩스 : 043-719-4000