

# 二类医疗器械强脉冲光治疗设备注册审评的研究资料怎么撰写

产品名称	二类医疗器械强脉冲光治疗设备注册审评的研究资料怎么撰写
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

### 强脉冲光治疗设备研究资料怎么撰写

#### 4.研究资料

##### 4.1物理和化学性能研究

应结合产品的作用机理详述性能指标（如能量、脉宽、重复频率等）确定的依据，并提供强脉冲光输出各模式（脉冲、脉冲串等）的波形图。详述产品调节能量的方式，是调节脉宽还是提高功率。提供光源的输出光谱图。指标的确定依据应明确、具体，并应描述其所考虑的实际临床应用出发点，以及相关指标和临床使用的关联性。还应考虑设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

## 4.2 电气系统安全性研究

应提供电气安全性及电磁兼容性的研究资料。

目前与强脉冲光治疗设备相关的常用标准见附录3。附录3中标准包括了研究资料中经常涉及到的标准,申请人还可根据产品自身特点引用其他相关的标准(国际标准、行业标准等)。GB 9706.283《医用电气设备 第2-83部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》尚未发布,待其发布后,家庭环境使用的产品还应符合该标准的要求。若适用的强制性标准中有不适用的条款,还应说明不适用理由。

## 4.3 联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途,应当提供证明联合使用安全有效的研究资料,包括互联基本信息(连接类型、接口、协议、最低性能)、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制,兼容性研究等。

例如,与肤色识别装置配合使用的,应提供肤色识别装置准确性研究资料,并给出肤色等级数与相应输

出能量(能量密度)范围的对应关系。

需联合耦合剂使用的，应当提供相容性研究资料，证明耦合剂与治疗仪联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

#### 4.4量效关系和能量安全

申请人应当提供量效关系和热损伤研究资料，证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。可为模型试验、台架试验、离体或在体的动物试验、临床文献等一项或多项研究所获得数据的分析和总结。

由于该类设备通常有多个输出光谱，多种临床用途，应分析设备在各种工作模式（单脉冲、重复脉冲）、不同光谱范围下对临床使用（应包括各种适应证或各种类型的组织）产生的影响，并提交研究报告。

量效关系研究是用于说明设备不同输出模式下，能量与临床应用效果间的相互印证关系，该部分资料也可作为性能参数确定依据以及适应证的支持性资料。该部分研究资料重点关注最大剂量的安全性。家庭

环境使用的产品还应说明产生临床效果的最低输出剂量。

热损伤研究侧重不同输出模式下对正常组织的损伤，可提供热扩散研究。含有皮肤制冷装置的，应分析其对热扩散的影响。例如分析温度随时间、空间的变化（温度梯度研究），和/或提供组织病理学检查数据。

光辐射安全研究，可参考国家标准、国际标准、文献资料等提交。强脉冲光设备应符合YY9706.257要求，并明确其类别。家庭环境使用产品还建议参考IEC60601-2-83提供光辐射防护相应的研究资料，该标准已等同转化为GB9706.283。

并注意，家庭环境使用产品的能量应有所限定，类别不高于IEC60601-2-83规定的风险2类(中风险类)。并建议结合不良事件或同类产品临床文献数据对可能产生的非预期的生物刺激效应进行研究。

#### [4.5](#)软件研究

参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交相关软件资料。强脉冲光设备软件通常为软件组件，软件安全性级别通常为中等。

## 4.6 网络安全

强脉冲光设备通常不具有网络连接功能，但可能具有用户访问界面，或含有设备数据或患者治疗参数的导出功能，如适用，可参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供网络安全相关研究资料。

## 4.7 生物学特性研究

强脉冲光在临床使用中通常会在患者的皮肤上涂上一层耦合剂，但治疗头仍存在接触患者的可能性，因而需对接触患者的部件进行生物学评价。生物相容性评价资料应明确接触部件名称、患者接触类型、患者接触时间、患者接触材料名称。应对成品中与患者直接接触或间接接触的材料进行生物学评价。按照 GB/T 16886.1 标准要求，至少考虑以下方面的要求：细胞毒性、致敏性、皮肤刺激。

## 4.8 清洗、消毒研究

强脉冲光设备通常作用于完整皮肤，无需灭菌。但在使用过程中，存在耦合剂或沉积物残留于瑕疵和缝隙中的可能，需要进行清洁或低水平消毒。由于强脉冲光设备的疗效与出射光谱密切相关，瞬时高能输出还存在易燃风险，因而在选择清洁剂或消毒剂时建议考虑清洁/消毒剂残留不会影响出射光谱的范围、

不会增加易燃风险等因素，需说明推荐使用的清洁剂或消毒剂的确定依据及并提供有效性验证资料。采用低水平消毒的，应在说明书中注明提示“仅能用于完整皮肤，不能接触破损皮肤及粘膜”。家庭环境使用的产品若采用擦拭进行清洁，应明确仅限单人使用。

#### 4.9 动物试验研究

强脉冲光基础研究与临床应用已多年，一般不需要提供动物试验研究资料。但是，如果出现下列情况需要评估是否开展动物试验：

(1) 申报设备采用了新光源或新的光谱范围。例如，常规产品的光谱范围为500nm-1200nm的连续谱，而申报产品为非连续的光谱。

(2) 申报设备的能量或能量密度较以往有提升，现有资料不能说明最高能量或能量密度状态下申报功能使用的安全性。

(3) 新的作用机理或适应证。

申请人应根据作用机理、适用范围及适应证等因素进行综合考量，结合已有的研究或证据，开展适当的风险分析评估后，决策是否需要开展动物试验。可参考《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则第一部分：决策原则》。

性能评估，着重考虑对组织热损伤范围的影响，通常可选择台架试验或离体组织试验。当体外试验不能充分评估设备在

临床应用中的安全有效性的风险

时，需要开展体内动物试验。可参考《

[医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证](#)》。

## 5 稳定性研究

### 5.1 使用稳定性

应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准情况下，产品的性能功能满足使用要求。

使用期限的资料可参考《有源医疗器械使用期限指导原则》。建议在老化/疲劳试验后对电气安全、关键性能功能进行验证，例如能量密度、光斑均匀性等。

由于强脉冲光光源的曝光次数有限，还应提供光源曝光次数的验证资料。

对于手持式设备，若采用可充电内部电源供电方式工作，还应提供电池使用寿命的验证资料。

## 5.2 运输稳定性

申请人应结合声称的运输存储条件开展包装和环境试验研究。着重考虑包装运输对光源的影响。可参考相关标准进行论述，例如环境试验可参考标准GB/T14710，试验后需对关键性能进行验证，例如能量密度、光斑均匀性等。