

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—XXXX

家用强脉冲光治疗仪

INTENSE PULSE LIGHT DEVICE USED IN HOME HEALTHCARE
ENVIRONMENT

(征求意见稿)



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 要求	2
6 检验方法	5
7 检验规则	10
8 标志、使用说明、包装、运输和贮存	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由XXXX提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

家用强脉冲光治疗仪

1 范围

本文件规定了家用强脉冲光治疗仪的术语与定义、产品分类、基本要求、技术要求、检验方法、检验规则及标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于3.1所定义的家用电脉冲光治疗仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图标标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及抽样（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.257 医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备的基本安全和基本性能的专用要求

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

GB/T 14710 医用电器环境要求和实验方法

GB/T 16886.1 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

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第5部分：刺激与皮肤致敏试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 9706.102 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：电磁兼容性

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物学安全性

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.111、YY 9706.257、GB 9706.283 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 家用强脉冲光治疗仪 Intense Pulse Light therapy device

家用强脉冲光治疗仪是指利用波长范围在400nm~1200nm之间的光谱用于治疗皮肤浅表色素增加性病变、浅表性皮肤血管性病变，减少人体多余毛发，减轻皱纹等作用的产品。

家用强脉冲光治疗仪通常是手持式（小型）设备（适配器供电方式运行）。

3.2 脉冲宽度

在一个脉冲前沿和后沿半峰值（50%）功率点间测量的时间增量。

3.3 脉冲间隔

一个脉冲结束到下一个脉冲开始之间，分别在后沿和前沿的50%峰值处测量的时间。

3.4 发光端面

以氙灯最大光强方向为法线的平面。

4 产品分类

4.1 按治疗头的滤光方式可分为：短波截止方式和带通滤光方式。

4.2 按预期用途分类：减少多余毛发、减轻皱纹、改善皮肤浅表色素。

4.3 按治疗头冷却方式分类：强制冷却、自然冷却。

5 要求

5.1 性能的要求

5.1.1 输出光波长范围

应明确各治疗头或滤光片的短波及长波的截止波长范围。

5.1.2 脉冲宽度和脉冲能量及脉冲重复间隔

脉冲输出方式：单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复脉冲串。

单脉冲：脉冲宽度、脉冲功率和脉冲能量。

重复脉冲：脉冲宽度、脉冲重复频率或脉冲间隔、脉冲功率和脉冲能量。

单脉冲串：脉冲串宽度、子脉冲宽度、子脉冲间隔或子脉冲个数、脉冲串能量、子脉冲能量和功率。

重复脉冲串：脉冲串宽度、脉冲串重复频率或脉冲串间隔、子脉冲宽度、子脉冲间隔或子脉冲个数、脉冲串能量、子脉冲能量和功率。（都是峰值功率）

各脉冲输出方式的波形示意图及其中任意单个脉冲的实测图示例如下图，所有性能指标误差不大于标称值的±20%。

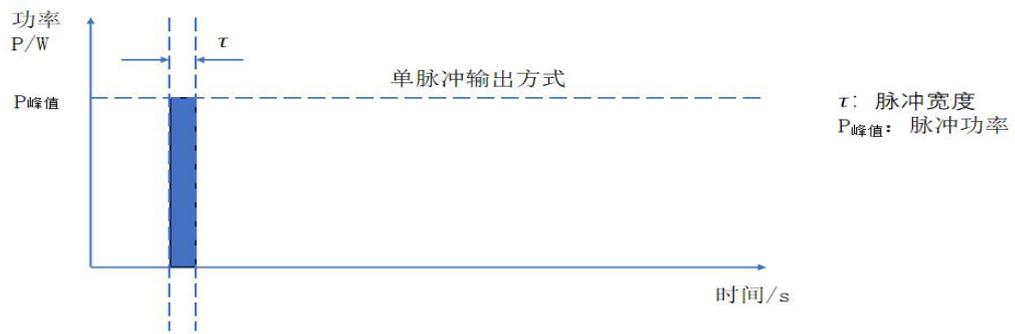


图1 单脉冲

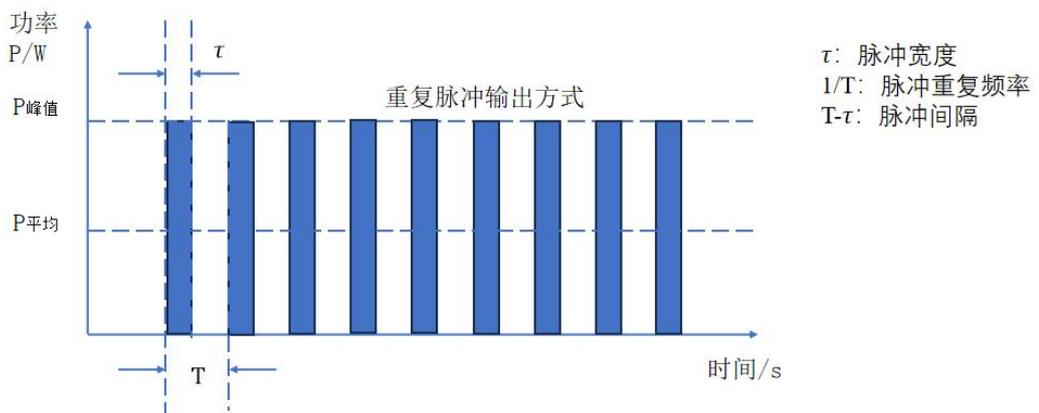


图2 重复脉冲

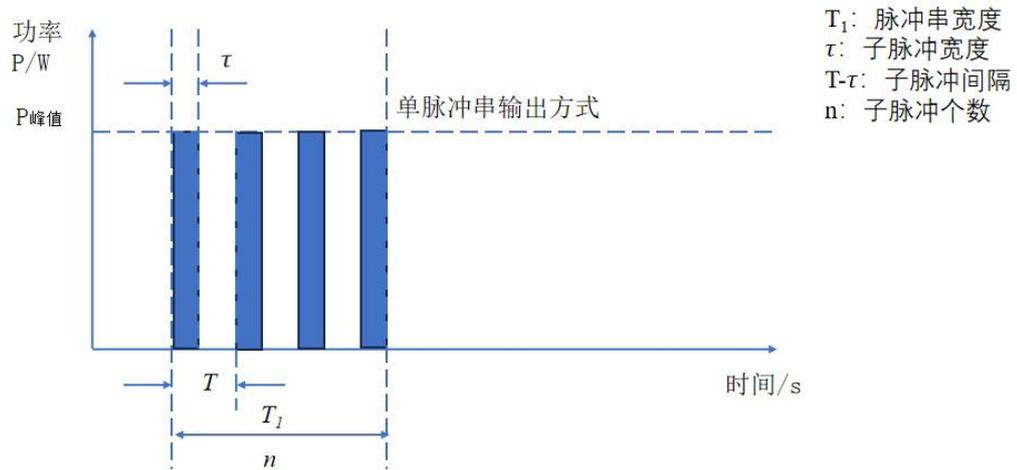


图3 单脉冲串

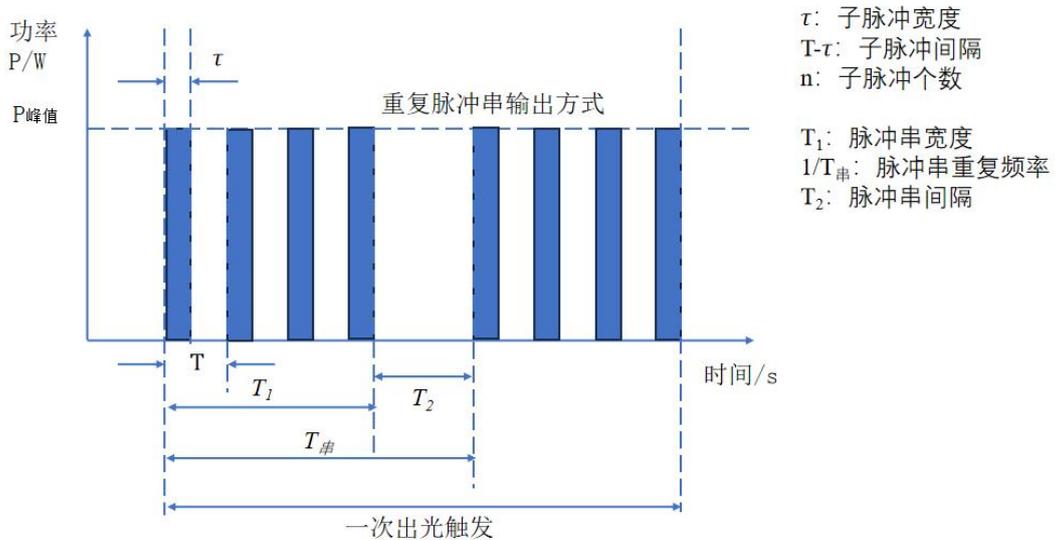


图4 重复脉冲串

5.1.3 输出能量密度及输出均匀性

治疗仪的输出能量密度每个档位的误差不大于±20%，输出的均匀性误差不大于±20%，为保证治疗的有效性，至少有一个档位的能量密度不低于4.5J/cm²。

5.1.4 治疗面光斑尺寸

应不大于标称值的±5%。

5.1.5 终端能量输出的稳定性

治疗仪的终端能量输出的稳定误差不大于±20%。

5.1.6 终端能量输出的复现性

治疗仪终端能量输出复现性，误差≤±20%。

5.1.7 皮肤制冷功能（若有）

治疗仪如果具有制冷功能，最高允许使用的环境温度下，工作10分钟内治疗仪出光表面温度应控制在41℃范围内。

5.1.8 出光控制方式：

- 1) 自动曝光模式：将强脉冲光治疗仪设定为自动曝光模式，治疗头接触人体皮肤，即可曝光。
- 2) 手动曝光模式：将强脉冲光治疗仪设定为手动曝光模式，治疗头接触人体皮肤，短按曝光键，即可曝光。
- 3) 肤色识别曝光模式（若适用）：将强脉冲光治疗仪设定为肤色识别曝光模式，治疗头接触人体皮肤，根据肤色自动调节能量档位，即可曝光。

5.1.9 皮肤接触检测

在正常工作状态下，出光口垂直贴合皮肤，应有对应的工作状态指示。

5.1.10 出光防护

治疗仪在正常工作状态下，如果没有检测到皮肤，按出光键应无法出光工作。

5.1.11 冷却系统

1) 设备应有对氙灯灯管进行冷却的系统，冷却系统在宣称的工作环境温度范围内能保证设备正常运行；

2) 冷却系统应具有过温保护及提示功能。

5.1.12 高温提示

当设备出现单一故障时，设备出现散热条件变差，比如：进出风口受阻、风扇堵转等，设备应有高温保护，并停止工作。

5.1.13 外观与结构要求

1) 设备外表应表面整洁，无明显划痕、裂纹、破损等缺陷；

2) 文字和标注应清晰、准确、牢固、持久；

3) 控制和调节装置应灵活、可靠，紧固部件无松动。

5.1.14 设备空载时间

设备空载时间不大于5分钟，并能在规定时间内自动关机。

5.1.15 生物相容性

预期与患者接触的材料应按GB/T 16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.2 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1、YY 9706.111、GB 9706.283标准的要求。

5.3 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102、YY 9706.111和/或GB 9706.283标准的要求。

5.4 环境试验要求

环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组及表4的规定；运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、5章的规定。

6 检验方法

6.1 设备的要求

6.1.1 输出光波长范围

1) 用暗房或暗箱测试，使用光谱仪测试，治疗仪的出光口对准光谱仪信号采样口，闪光测量治疗仪输出光的两端截止波长的范围，结果应符合5.1.1的要求；

2) 起始波长在小于400nm范围内的光普里所产生的最高能量不大于最大能量的5%视为合格。。

如下举例示意图：

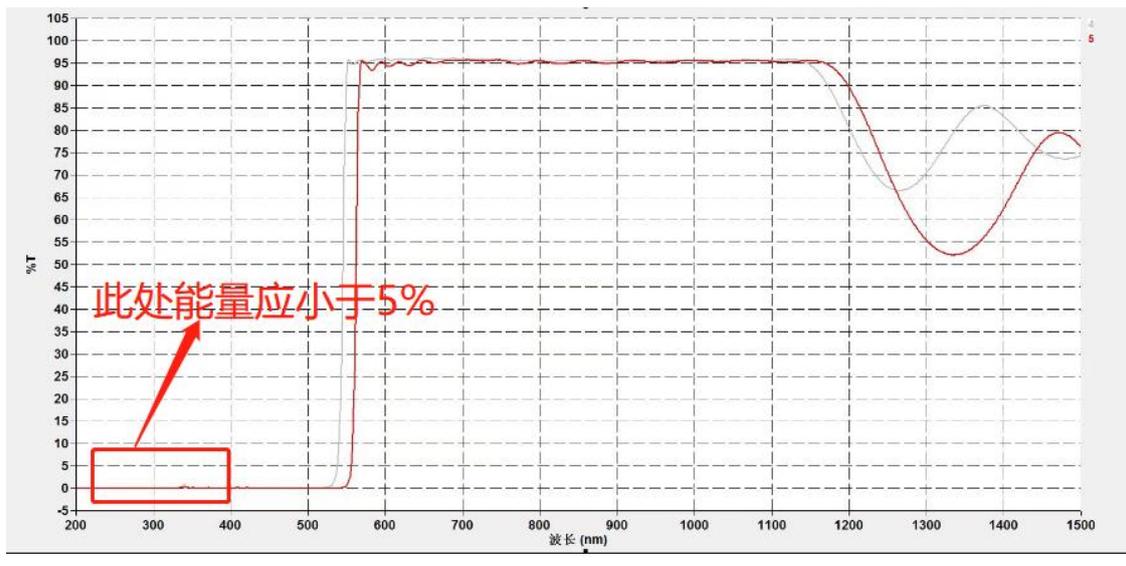


图5

6.1.2 工作频率 脉冲参数

按照下述 1) —3) 的试验步骤进行测试，结果应符合 5.1.2 的要求。

1) 将治疗仪正确连接电源，开机启动治疗仪；

2) 将治疗仪出光口压在光能量计上，分别测量治疗仪各档位下的能量，并记录数值；

3) 实际操作治疗仪，将光电探测器的输出端连接示波器的信号输入通道，然后将产品的发光端面正对光电探测器的感光表面，并保证信号不会出现平顶或饱和的情况下，利用示波器采集输出的波形图，必要时可增加与产品光谱范围相适应的衰减器，光电探测器的光谱响应范围应覆盖产品的工作波段。

6.1.3 能量密度

6.1.3.1 用光能量计测量治疗仪出光口的能量，再用测量出的能量值除以出光口面积得到能量密度，结果应符合5.1.3的能量密度要求。

6.1.3.2 终端能量输出的均匀性：

1) 在治疗头出光窗口布置 5 个位置（如图 6 和图 7 所示）；

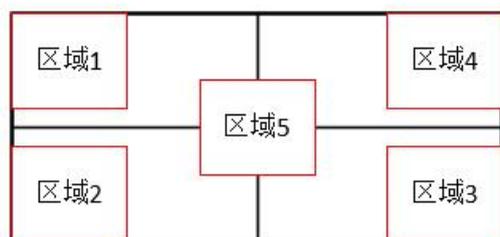


图 6 矩形出光窗口

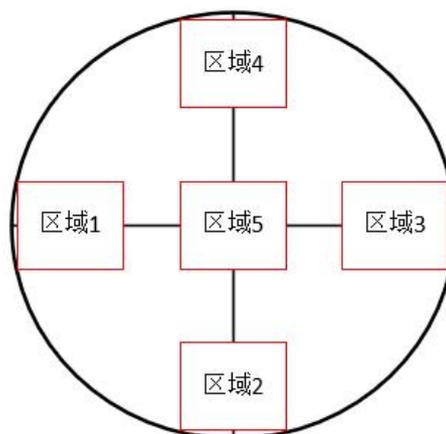


图 7 圆形出光窗口

2) 在矩形铝板的正中间开约 4mm*4mm 的方形小孔 (如下图所示) ;

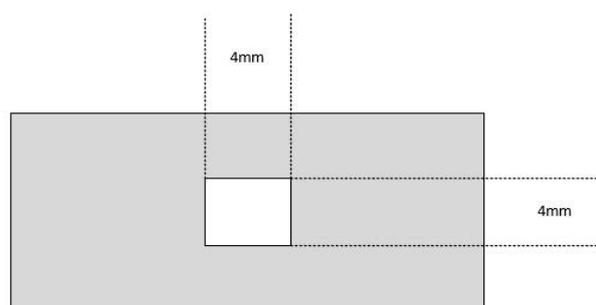


图 8 测试开孔铝板

- 3) 启动将治疗仪调到最低档位;
- 4) 移动治疗头, 分别让小孔落在治疗头出光窗口的 5 个区域, 治疗头完全落在铝板内;
- 5) 使用能量仪测量 5 个区域的能量, 记录能量数据;
- 6) 将治疗仪调到最高档位重复 4) -5) 步骤;
- 7) 按以下公式 (1) 计算偏差:

$$E_{max} \text{ 偏差} = \left(\frac{E_{max} - E_{avg}}{E_{avg}} \right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots \text{公式 (1)}$$

$$E_{min} \text{ 偏差} = \left(\frac{E_{min} - E_{avg}}{E_{avg}} \right) \times 100\%$$

E_{max}-----E_i最大值

E_{min}-----E_i最小值

E_{avg}-----E_i平均值

8) 结果应符合 5.1.3 的能量输出均匀性要求。

6.1.4 治疗面光斑尺寸

用游标卡尺测量治疗仪出光口的光斑长宽尺寸乘积，结果应符合5.1.4的要求。

6.1.5 终端能量输出的稳定性

将治疗仪在最低档和最高档下连续闪光 20 次，每次闪光间隔 20s，找出 E_i (i=1, 2, 3, 4, 5... 20) 中最大 E_{max} 与最小值 E_{min}，按照计算公式 (2) 计算能量稳定性，结果应符合 5.1.5 的要求。

$$S_i = \pm \frac{E_{max} - E_{min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{E_i}{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots \text{公式 (2)}$$

公式中：

n-----测量次数；

E_i-----第 i 次测量功率值；

E_{max}-----E_i 的最大值；

E_{min}-----E_i 的最小值。

6.1.6 能量输出的复现性

1) 用能量计测试治疗仪分别测量最低档和最高档的能量，然后断电 1min，重复 5 次并记录 E_i (i=1, 2, 3, 4, 5)，每次闪光间隔 20s，找出该档位下最大 E_{max} 与最小值 E_{min}，按照计算公式 (3) 计算能量复现性：

$$R_i = \pm \frac{E_{max} - E_{min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \dots\dots \text{公式 (3)}$$

公式中：

n-----测量次数；

E_i-----第 i 次测量功率值；

E_{max}-----E_i 的最大值；

E_{min}-----E_i 的最小值。

2) 结果应符合 5.1.6 的要求。

6.1.7 皮肤制冷功能

在常温下用温度测量仪器测量治疗仪在最高档下应用部件10分钟内的温度变化，结果应符合 5.1.7的要求。

6.1.8 出光控制验证（肤色识别曝光模式）

将强脉冲光治疗仪设定在肤色识别模式下，治疗头接触人体皮肤后，皮肤识别芯片根据编程数据信号，自动判断人体皮肤色差，并调节对应的档位能量输出进行曝光。

1) 肤色等于或浅于潘通号 PANTONE730C 可出光；

2) 肤色等于或深于潘通号 PANTONE1605C 不出光。



图9 潘通号

6.1.9 皮肤接触检测及出光防护

1) 实际操作治疗仪，进行出光操作，结果应符合 5.1.9 和 5.1.10 的要求。

6.1.10 冷却系统

采用测温装置在灯管及风道口上，开机进行工作，工作到设备达到热稳定状态后，停止闪光。降温结果应符合 5.1.12。

6.1.11 高温提示

堵住治疗仪所有风口或进行风扇堵转，进行闪光工作，结果应符合5.1.13的要求。

6.1.12 外观与结构

在光线明亮处，以目视和手感检查，结果应符合5.1.14的要求。

6.1.13 设备空载时间

设备接通电源，保持开机并且不闪光，设备应能在5分钟内自动关机。

6.1.14 生物相容性

生物相容性试验应按GB/T 16886.1规定的方法和程序执行。

6.2 安全要求

试验按GB 9706.1、YY 9706.111、YY 9706.257、GB 9706.283中规定的试验方法进行。

6.3 电磁兼容性

试验按YY 9706.102、YY 9706.111和/或GB 9706.283中规定的试验方法进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

设备的检验分为出厂检验和型式试验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂前应由制造商或委托工厂按照医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号）建立的内部放行程序实施产品放行

7.2.2 出厂检验判定：检验项目全部符合本标准要求时，判定出厂检验合格，否则判定出厂检验为不合格。

7.3 定期确认检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行定期确认检验：

- 1) 新产品试制定型鉴定；
- 2) 长期停产后，恢复生产时；

- 3) 当设计、工艺、关键元器件、原材料有重大变化，可能影响到产品性能时；
- 4) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 5) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

7.3.2 定期确认检验项目包括本标准规定的除材料要求以外的所有项目。

7.3.3 定期确认检验抽样应按 GB/T 2829 进行。定期确认检验的样本应从出厂检验合格的设备中抽取，可根据不同试验分组进行，但每一组不能少于 3 个。试验中如有任何一个试样的任何一项不合格，则加倍抽取样本对不合格项进行复检，复检后仍有不合格的，则型式试验不能通过，并停止出厂检验。待分析原因，提出处理方案，并再次提交确认检验合格后，才能恢复正常生产。

7.3.4 经定期确认检验的产品，不应作为正品出厂。

8 标志、使用说明、包装、运输和贮存

8.1 标签

8.1.1 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

- 1) 产品名称、型号、规格；
- 2) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- 3) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- 4) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- 5) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- 6) 电源连接条件、输入功率；
- 7) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- 8) 必要的警示、注意事项；
- 9) 特殊储存、操作条件或者说明；
- 10) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- 11) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- 12) 医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

8.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定，设备外包装上应至少包含下列标志：

- 1) 制造商名称及地址，如果是委托生产，应有委托工厂名称；
- 2) 设备名称及型号；
- 3) 生产日期或编号；

T/SAMD XXXX—XXXX

- 4) 设备尺寸（长×宽×高）；
- 5) 净重或毛重；
- 6) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志。

8.2 合格证标志

设备检验合格证上至少包含下列标志：

- 1) 制造商名称；
- 2) 检验合格标记和检验员代号；
- 3) 检验日期。

8.3 使用说明

每台设备应附有使用说明，使用说明的编制应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，还应包括如下内容：

- 1) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或提示的内容；

8.4 包装

设备的包装应符合GB/T 1019的要求。

8.5 运输

运输过程中，严禁曝晒、雨淋、受潮、低温和剧烈碰撞。

8.6 贮存

设备应贮存在通风、防虫、干燥的环境中，周围应无腐蚀性化学物品，环境温度、湿度可参考GB/T 14710的要求。
