

# 家用强脉冲光脱毛设备进行医疗器械注册时存在的问题

王 颖 张龙飞 戴云旗

天津市医疗器械质量监督检验中心 天津 300384

**摘要:** 家用强脉冲光脱毛设备转变为医疗器械管理,对产品和企业都提出了更高的要求,而且这个时期面临医用电气设备标准换版的特殊时期。本文就标准的引用、性能参数的确定进行分析,帮助企业了解医疗器械的政策法规,提升自身设备技术要求编写,尽快适应医疗器械的监管。

**关键词:** 医疗器械;强脉冲光;注册检验;脉冲宽度

**前言:** 2018年5月23日国家药品监督管理局发布的药监办〔2018〕10号《国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知》对强脉冲光脱毛类产品的管理属性及管理类别进行界定,强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理,分类编码为09物理治疗器械-03光治疗设备-04强脉冲光治疗设备。自2023年1月1日起,强脉冲光脱毛类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。通过通知中样品组成(光源、控制装置、闪光窗口、闪光发射按钮、指示灯/屏、电源适配器等)和使用条件(该产品为便携式手持式设备,可由个人按照说明书自行使用)可知,该通知涉及的强脉冲光设备主要为家用设备。

强脉冲光设备主要有三类:一是用于眼科“提高睑板腺的功能,用于辅助治疗并改善干眼症状”的眼科强脉冲光治疗仪;二是用于“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”的非家用常规强脉冲光治疗仪;第三类即为上面通知中涉及的手持式、家用、便携强脉冲光脱毛仪。前两类一直按医疗器械监督管理,产品性能和安全指标比较成熟。而第三类家用强脉冲光治疗仪刚进入医疗器械行业,对业内的标准、法规不是很了解,本文就该类设备按医疗器械注册时可能存在的问题进行分析讨论。

## 1 适用标准的选择

### 1.1 适用标准

医用电气设备通用要求标准GB 9706.1-2007换版2020版,于2020年4月9日发布并于2023年5月1日实施。由于标准结构和内容变动较大,医用电气设备专用标准的更新换代版本也相继发布。其中涉及强脉冲光脱毛仪的标

准有YY 9706.257-2021《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》(发布日期2021年3月9日,实施日期2023年5月1日)和GB 9706.283-2022《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》(发布日期2022年12月29日,实施日期2026年1月1日)。以及YY 9706.102-2021《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:电磁兼容要求和试验》和YY 9706.111-2021《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》两个通用要求并列标准。

通常新标准实施后,产品需要满足新标准的要求,发布时间到实施时间即为过渡时间。但由于通用标准变动较大,为稳步推进新标准实施,2023年3月16日发布了《国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告(2023年第14号)》。对于强脉冲光脱毛类设备,根据通告对注册备案相关标准执行要求规定,产品于GB 9706.283实施日期前完成注册的,可以按照原标准进行检验、审评审批,但应当在GB 9706.283实施日期前完成变更注册。产品于GB 9706.283实施日期后注册,应当按新标准进行检验、审评审批。

### 1.2 标准对比

根据标准的适用范围,YY 9706.257-2021和GB 9706.283-2022两个标准都适用于家用强脉冲光脱毛仪。是否都需要适用,适用哪个更合适,通过对比即可得出结论。见表1 YY 9706.257-2021和GB 9706.283-2022标准适用情况对比表。

表1 YY 9706.257-2021和GB 9706.283-2022标准适用情况对比表

YY 9706.257-2021			GB 9706.283-2022		
条款号	条款	适用情况	条款号	条款	适用情况
201.6	ME设备设备和ME系统的分类	适用	201.6	ME设备设备和ME系统的分类	适用

续表:

YY 9706.257-2021			GB 9706.283-2022		
条款号	条款	适用情况	条款号	条款	适用情况
201.7	ME设备标识、标记和文件	适用	201.7	ME设备标识、标记和文件	适用
201.7.101	LS设备标记	适用	201.7.2	ME设备或ME设备部件的外部标记	适用
201.7.9	随机文件	适用	201.7.9	随附文件	适用
201.8	ME设备对电击危险的防护	不适用	201.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	适用
201.8.10.4	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	不适用	201.10.101	皮肤危害	风险管理
201.8.11	网电源部分、元器件和布线	不适用	201.10.102	光辐射限制	适用
201.8.11.101	冷却液	不适用	201.10.103	皮肤检测装置	适用
201.10	对不需要的或过量的辐射危险的防护	不适用	201.10.104	皮肤检测反馈	适用
201.10.101	失效装置	不适用	201.10.105	评估皮肤色素沉着程度的方法	适用
201.10.102	防护物	不适用	201.10.106	防护措施	适用
201.10.103	输出均匀性	不适用	201.10.107	闪烁和闪现的灯光	风险管理
201.10.104	控制器和指示器	不适用	202	电磁骚扰要求和试验	适用
201.10.105	照射终止	不适用	202.6.2.1.10	符合性准则	适用
201.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	不适用	206	可用性	适用
201.12.1	控制器和仪表的准确性	不适用	211	家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统要求	
201.12.1.101	LS设备输出的指示	不适用	211.5	ME设备试验的通用要求	适用
201.12.4.2	有关安全参数的指示	不适用	211.8.3	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求	适用
201.12.4.101	紧急终止器	不适用			
201.13	ME设备危害处境和故障条件	不适用			
201.13.1	特定的危害处境	不适用			
201.13.1.101	光辐射危害	不适用			

通过对比可以发现, YY 9706.257-2021中除分类、标记、文件条款适用外, 其他条款都不适用, 而且和GB 9706.283-2022对应条款都有重复。GB 9706.283-2022中除分类、标记、文件条款适用外, 其他条款也基本适用, 所以GB 9706.283-2022的适用性更强。

## 2 技术参数

家用强脉冲光脱毛仪技术参数可以借鉴常规强脉冲光治疗仪参数要求。必须在技术要求中规定的关键技术参数有: 波长、脉冲能量或能量密度、脉冲时间特性(包括脉冲持续时间、脉冲间隔)。这三个指标之所以重要, 主要是它们直接影响光辐射风险分类。现就以上三个参数逐项分析。

## 2.1 波长

强脉冲光设备光谱主要由脉冲氙灯提供, 通过镀膜滤波进行短波长截止, 所以在短波长方向上有明显边界, 长波长边界不明显, 一般不会超过氙灯光源的长波长边界1200nm。参考YY 9706.257-2021标准“LS设备指示的短波长边界与设定值的偏差应不大于5%”, 规定波长范围并规定短波长边界允差<sup>[1]</sup>。

根据YY 9706.257-2021标准定义“201.3.219短波长边界在发射光谱短波长边缘谱线强度50%处的波长”。涉及到谱线强度, 所以测试设备需要有绝对光谱强度的校准。普通激光光谱仪测量结果会有较大偏差。表2是用普通光谱仪测量和绝对强度光谱仪测试结果的对比。

表2 光谱仪测量结果

设定参数	420nm10J	420nm25J	590nm10J	590nm35J	695nm10J	695nm25J	具体数据
普通光谱仪测量(单位: nm)	468.15	472.08	532.65	526.66	630.21	626.11	见图1
偏差	11.46%	12.40%	-9.72%	-10.74%	-9.32%	-9.91%	/
绝对光谱仪测量(单位: nm)	421.16	411.05	580	549.67	682.61	679.37	见图2
偏差	0.28%	-2.13%	-1.69%	-6.84%	-1.78%	-2.25%	/

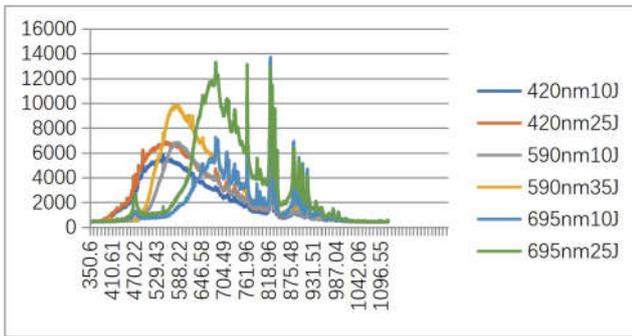


图1 普通光谱仪测量结果

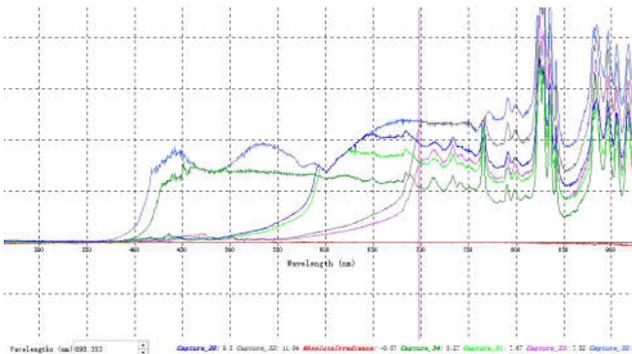


图2 绝对光谱仪测量结果

## 2.2 脉冲能量或能量密度

脉冲能量是强脉冲光设备的基本参数和测量其他指标的原始参数。知道了脉冲能量，结合治疗面尺寸可以计算能量密度，结合脉冲宽度可以计算脉冲功率，结合脉冲周期可以计算平均脉冲功率。

## 2.3 脉冲时间特性

脉冲时间特性包括脉冲持续时间、脉冲间隔。家用强脉冲光脱毛仪由于其体积小，使用的电容也小，导致其放电速度很快，尚未发现家用设备具有脉冲串输出特性。

脉冲持续时间指终端光辐射输出脉冲持续时间，一般采用光电转换器和示波器，采集光辐射输出时间特性。具体根据YY 9706.257-2021标准中脉冲宽度定义，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<sup>[1]</sup>。

现有设备存在的一个问题就是脉冲宽度定义的混

淆。有的产品技术要求试验方法中明确测量电容放电时间，或者没有明确测量位置，但实际数据也是电容放电时间。对于非家用设备来说，电容大、电容多，实际放电电容电压变化不大，放电时间和光辐射时间基本一致。但对于家用便携手持式设备，本身体积有限，电容较小，一次放电基本3ms内完全放完，后面电压低的时候不会出现光辐射，这就导致放电时间和光辐射时间不一致。图3为终端光辐射脉冲持续时间。放电结束后还会有一个充电时间，然后下次放电。

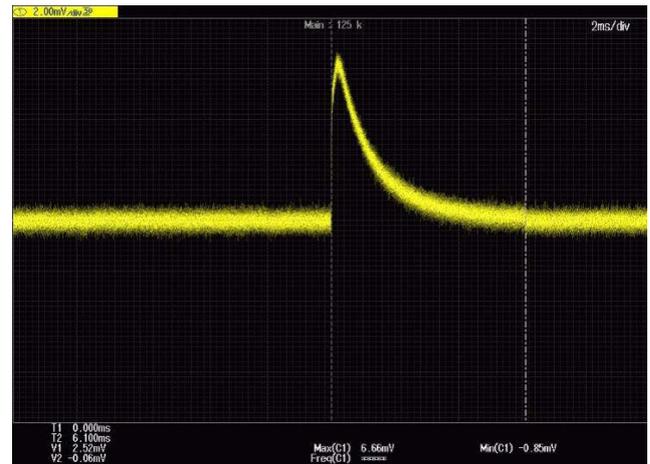


图3 终端光辐射脉冲持续时间

## 结束语

家用强脉冲光脱毛类设备刚进入医疗器械行业，肯定面临不止以上几个问题，还有技术参数完善、标准适用细节、光辐射风险分类<sup>[2][3]</sup>等其他问题。企业要关注行业动态，加强自身技术提升，才能在医疗器械这个严监管的行业突出重围。

## 参考文献

- [1]YY 9706.257-2021,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基本安全和基本性能的专用要求[S].
- [2]GB 9706.283-2022,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[S].
- [3]GB/T 20145-2006,灯和灯系统的光生物安全性[S].