

# 半导体激光治疗机（第二类）注册技术 审查指导原则

（2017年修订版）

本指导原则是对半导体激光治疗机（第二类）注册技术审评的通用要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述理由，并提供相应的证明资料证明其安全性和有效性（包括非临床试验及临床试验等相关资料）。

本指导原则是对产品的技术审查人员和申请人的指导性文件，但不包括注册审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在当前认知水平下制订的，随着科学技术的不断发展，随着相关法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整和更新。

## 一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中波长为 650 或 635nm 的第二类半导体激光治疗机，类代号为 6824，管理类别为 II 类。

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称的要求

产品名称应按激光的工作介质命名，如半导体激光治疗机。应符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)等相关法规的要求。

### (二) 产品的结构和组成

#### 1. 产品结构和组成

第二类半导体激光治疗机一般可以分为主机、治疗部件两大部分，其中主机包括激光电源系统、控制和防护系统等，治疗部件包括半导体激光器（半导体激光器也可以放在主机中）、光束传输装置、保护罩等。

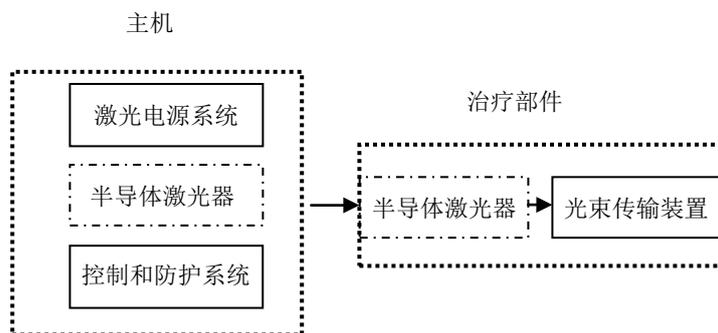




图 1 半导体激光治疗机结构简图

## 2.产品分类

根据半导体激光器的特征进行分类，主要有以下几种情况：

(1) 按工作方式可分为连续半导体激光治疗机和脉冲式半导体激光治疗机；

(2) 按光输出的方式分为单光路输出和多光路输出等半导体激光治疗机。

### (三) 产品的工作原理/作用机理

#### 1.工作原理

第二类半导体激光治疗机的工作原理是半导体激光器经激励电源激励产生激光，通过光束传输装置有效地传输至治疗部位，起到治疗作用。

半导体激光治疗机的核心部件是半导体激光器。半导体激光器以不同掺杂类型的半导体材料作为激光工作物质，自然解理面构成谐振腔，通过一定的激励方式，例如在半导体激光器的 PN 结区加正向电压，在半导体物质的导带与价带之间，形成非平衡载流子的粒子数反转，当处于粒子数反转状态的大量电子与空穴

复合时,将多余的能量以光的形式释放出来。由于解理面谐振腔的共振放大作用实现受激反馈,从而实现定向发射而输出激光。

## 2.作用机理

激光具有发散角小、能量密度高、单色性好、相干性好的特点,因此当激光照射到生物组织后,除产生与普通光类似的生物效应,如热作用、光化作用以及对生物系统的刺激等作用外,还有机械效应、电磁效应、色素选择性、空间选择性(可以对很小的空间起作用而不危害其他组织)以及时间选择性(可以极短时间作用以免热扩散)。

### (1) 激光的生物效应

第二类半导体激光根据其波长、功率和功率密度,主要作用为热效应和生物刺激效应。

**热效应**:激光照射生物组织时,激光的光子作用于生物分子,分子运动加剧,与其他分子的碰撞频率增加,可以直接或间接地导致生物分子转动、振动和平动的增加,产生热效应。研究表明,第二类半导体激光的波长在红光光谱穿透较深,局部温度达到38—42℃。

**生物刺激效应**:当低功率激光照射生物组织时,不对生物组织直接造成不可逆性的损伤,而是产生某种机械或热的物理因子所获得的生物刺激相类似的效应,称为激光生物刺激效应。

激光热作用、光化学作用、机械作用和生物刺激作用通常是同时发生,并不是孤立存在的,对许多疾病的治疗和诊断都是综

合效应的结果，只不过在特定的条件下，以某一生物效应为主要表现而已。

## (2) 典型医学应用

对于第二类半导体激光治疗机，具有较为成熟机理和较多临床研究数据支持的医学应用主要是体外照射血管用于缓解高脂血症、高粘血症引起的临床症状。

## (四) 注册单元划分的原则和实例

注册单元划分原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。例如，激光波长不同时，如型号 A 为 635nm，型号 B 为 650nm，应划分为不同注册单元；产品预期用途不同时，型号 A 用于临床体外照射，缓解高脂血症和高粘血症引起的临床症状，型号 B 用于镇痛，应划分为不同注册单元。

## (五) 产品应适用的相关标准

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求

GB 7247.13-2013 激光产品的安全 第 13 部分：激光产品的分类测量

YY 0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

GB/T 16886.1-2011 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 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0708-2009 医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求  
并列标准：可编程医用电气系统

YY/T 0758-2009 治疗用激光光纤通用要求

YY/T 0756-2009 光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率（能量）密度分布的试验方法

GB 7247.14-2012 激光产品的安全 第 14 部分：用户指南

YY/T 0757-2009 人体安全使用激光束的指南

GB/T 13863-2011 激光辐射功率和功率不稳定性测试方法

GB/T 13739-2011 激光光束宽度、发散角的测试方法以及横模的鉴别方法

GB/T 26599.1-2011 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第 1 部分：无像散和简单像散光束

上述标准包括了注册产品技术要求中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分为两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对研究资料中的产品性能研究是否引用了相

关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在注册产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号；文字比较简单可以直接引用标准上的内容。

#### （六）产品的适用范围/预期用途

预期用途应根据临床试验结论确定，应体现临床适应症和治疗效果。例如，用于临床体外照射，缓解高脂血症和高粘血症引起的临床症状。至少包括以下禁忌症：癌症患者、戴心脏起搏器患者、对光过敏者、心动过缓者。

#### （七）产品的主要风险及研究要求

风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

- 1.产品定性定量分析是否准确。
- 2.危害分析是否全面。
- 3.风险可接受准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。
- 4.是否确定了风险管理的范围、规定和人员职责分工。
- 5.是否确定了风险反馈的规定及信息收集情况。

以下依据 YY/T0316 列举了第二类半导体激光治疗机的危害分析，具体分析见表 1。

表 1 第二类半导体激光治疗机危害分析

| 危害                | 形成因素  |
|-------------------|---|
| 1.电能(电击危害)        | 保护接地阻抗、漏电流、电介质强度不符合要求。<br>应用部分与带电部分隔离的不够。<br>设备的电源插头剩余电压过高。<br>机器外壳的防护罩封闭不良。<br>设备没有足够的外壳机械强度和刚度。<br>(应分析正常和故障两种状况下对使用者的电击危害) |
| 2.辐射能             | 激光防护装置故障, 导致超出激光辐射限量  |
| 3.热能              | 具有安全功能或保温功能的设备部件温度超出限定值。  |
| 4.机械危险            | 提拎装置不牢固。<br>设备不稳定, 易翻倒。   |
| 5.运动部件            | 运动部件失效, 导致机器不能正常工作。   |
| 6.噪声              | 工作时噪声过大, 不符合标准要求。   |
| 7.再感染和/或交叉感染      | 接触患者部件应消毒或限制一人使用。   |
| 8.电磁场             | 对环境的电磁干扰超标。   |
| 9.对电磁干扰的敏感性       | 抗电磁干扰能力差。   |
| 10.不适当的能量供应       | 设备的供电电压是有一定限制的, 如果供电不适当, 将带来危害。   |
| 11.储存或运行偏离预定的环境条件 | 设备本身不能满足规定的环境条件要求或工作环境得不到满足, 导致设备不能够正常运行。   |
| 12.电能             | 连接中断时设备可触及部分带电。   |
| 13.不适当的标记         | 外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认, 以及标记不能够永久贴牢。如: 警告性说明、输入功率、电源电压、电流、频率、分类、生理效应、接地端子符号、危险电压等标记出现问题。<br>元器件标记不正确。                       |

| 危害                             | 形成因素   |
|--------------------------------|--|
| 14.不适当的操作说明                    | 没有使用说明书和技术说明书，或其内容不全。如缺少必要的警告说明、缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制。<br>设备在单一故障状态（如断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险。     |
| 15.由不熟练/未经培训的人员使用              | 操作人员须经过培训，否则操作失误将导致数据失真。   |
| 16.与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性         | 与其他电气类产品一同使用时应予以说明。  |
| 17.锐边或锐尖角                      | 如设计、加工不当，有锐边或锐尖角，对使用者可造成划伤的危害。   |
| 18.图像不清                        | 操作屏幕图像不清造成按键错误。  |
| 19.设置、测量或其他信息的含糊或不清晰的显示        | 设备提供的人、机交流的界面应清晰明确，不应过于复杂。否则容易出现错误造成危害。  |
| 20.接口混淆                        | 有的机器在使用过程中可能需要外接设备，同这些设备连接的接口识别不清楚明确。<br>用于设备之间连接的连接器的可互换等，这些都易造成危害。   |
| 21.维护规范缺少或不适当，包括维护后功能性检查规范的不适当 | 说明书中应包含维护、保养等内容。如：清洗、预防性检查、和保养以及保养周期。<br>说明书中应提供电路图、元器件清单、校正细则等可供技术人员修理的必须的资料。<br>技术人员在维修后应对设备进行功能性检查，达到相关要求后使设备再投入使用。否则将带来危害。 |
| 22.对医疗器械寿命的终止缺少适当的决定           | 说明书中应规定使用寿命。   |

| 危害                    | 形成因素                                 |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 23.由不正确的能量或物质输出所产生的危害 | 激光输出过量时，可能对人体造成伤害，防护不当可对人眼造成不可恢复的伤害。 |
| 24. 伴随辐射              | 防护罩应能防护伴随辐射（如，红外，可见光或紫外）的危害。         |
| 25. 耐腐蚀性              | 正常使用时与体液接触的设备或设备部件应具有耐腐蚀性。           |

审查人员还应考虑具体产品的情况，进行相应的风险分析。

#### (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

本部分给出第二类半导体激光治疗机需要考虑的主要性能指标，注册申请人可参考相应的行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的产品技术要求。如行业标准中有不适用条款，企业在产品性能研究的编制说明中必须说明理由。技术要求的审查是产品主要性能审查中最重要的一环之一。主要性能指标可以分为主要技术性能要求和安全性能要求两大部分。

##### 1.主要技术性能要求一般应包括以下内容：

###### (1) 激光波长

应以国际单位的形式给出输出激光峰值波长或中心波长的标称值及容许误差。

###### (2) 激光分布

单激光器输出，应给出工作距离上光斑大小的标称值及容许误差。

阵列式激光器输出，应准确描述预期照射目标位置上的输出光束分布（或轮廓），并给出评价方法以确定激光能量集中在预

期目标位置。

### (3) 激光输出

应以功率（或功率密度）、能量（或能量密度）的形式给出终端最大激光输出的标称值及容许误差。

激光输出以功率密度或能量密度的形式给出时，相应地，应特别明确其测量及计算方法。

激光输出若可调，应给出调节范围及步长。

激光输出可调时，应具有输出量的指示装置，并给出指示准确度。

输出功率或能量不稳定性应优于 $\pm 10\%$ 。

(4) 应具有保证预期用途所需激光输出能持续输出的措施，例如配备输出监测装置，或在随机文件中给出对输出进行监测的周期和方法，相应的警告信息等。

### (5) 定时功能

具有定时功能的治疗机应给出定时的调节范围、调节步长及容许误差。

### (6) 光路系统要求

在患者配合下，激光束应能照射到治疗部位。

采用光纤系统时，光纤应符合 YY/T 0758-2009 标准的要求。

### (7) 生物相容性

适用时，应按照 GB/T 16886.1-2011 标准进行生物安全性评价。

## ( 8 ) 环境试验要求

应根据产品特点，在产品技术要求中按 GB/T14710 规定气候环境和机械环境试验的组别，并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目可参考 GB/T 14710 附录 A 的内容编写。

## ( 9 ) 产品软件及控制功能 ( 如有 )。

### 2.安全性能要求

( 1 ) 应符合 GB 9706.1 的全部要求。

( 2 ) 应符合 GB 7247.1-2012 中相应类别激光产品的安全要求。

( 3 ) 应符合 YY 0505-2012 中电磁兼容性的要求。

## ( 九 ) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他型号安全性和有效性的产品；应考虑功能最齐全、结构最复杂、性能指标要求最严格、风险最高的产品。注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标或功能不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标和功能最多的产品作为典型产品或选择多个型号作为典型产品。

例如，同一注册单元内，A 产品包含一个激光源，B 产品包含与 A 相同规格的多个激光源，且 A 与 B 临床适用范围相近，则可选取 B 作为典型产品。

## ( 十 ) 产品生产制造相关要求

### 1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式,并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准,同时对过程控制要点进行详细说明。

## 2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地,应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

### (十一)产品的临床评价细化要求

依据国家食品药品监督管理总局《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(2014年第12号以下简称《目录》),第二类半导体激光治疗机不属于《目录》中产品,不可豁免临床试验,审评时应要求注册申请人依据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料,具体如下:第二类半导体激光治疗机的临床可分两种情况:一种是通过临床试验进行临床评价。另一种是通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。

#### 1.临床试验要求

需要进行临床试验的,应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求,在取得资质的临床试验机构内进行。提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

1.1 临床试验方案应合理、科学并满足伦理要求,临床试验的项目内容应能反映产品的使用特性和预期目的,并与产品的安全性、实用性、可靠性、有效性密切相关。方案中疾病病种、病

例数的确定理由应充分、科学；选择对象的标准（诊断、纳入、排除、中途退出等）、范围应明确；符合该产品预期用途的评价要求；明确研究的疗程、持续时间、对照组设置、临床效果的评价指标、评价标准、评价方法和统计分析方法。临床试验方案应通过伦理委员会的批准。

临床研究报告的主要内容应与试验方案要求一致。在主要内容中，应重点描述设计方案的要点，包括：方案修改情况（如有），受试对象及样本量，设盲方法，对照类型，随机分组方法，试验各阶段顺序、观察指标，有效性及安全性判定标准，数据管理及统计分析方法等。结果中表明随机化人数、完成与未完成试验人数及未完成原因；明确不同组间人口学指标和基线特征，以确定可比性；对所有疗效指标（主要和次要终点指标）进行统计分析，并比较处理组间差异。如有可能，应说明效应产生的时间过程。统计结果的解释除统计学意义外，应着重考虑其临床意义。安全性评价应包括临床不良事件和严重不良事件，对后者应详细描述和评价；对试验中的所有不良事件均应进行分析，并应比较组间差异。

临床试验结论应明确该产品的预期用途，阐明对个体患者或针对人群时所获的利益和可能的风险。

1.2 在审查第二类半导体激光治疗机的临床试验方案和报告时，应注意以下几点：

#### 1.2.1 临床病例数确定的原则

确定临床试验例数就是计算试验的样本量的大小。无限制地增长样本含量会使试验的规模过大，会导致人、物力和时间的浪费；很难控制试验条件；样本量不充分，没能达到所要求的检验效能，使已经存在的差别不能显示出来，出现了非真实性的阴性结果。

考虑失访和脱离病例等其他因素的影响，临床实际的病例数应在计算样本量的基础上至少增加 10%。

具体审查时，要看临床试验方案中病例数确定的理由是否充分合理。确定的病例数是否满足要验证的适应症的要求。

### 1.2.2 临床试验病例入选和排除的标准

临床试验方案应预先制定明确的入选标准或条件，入选标准应有明确的诊断标准，诊断标准应是临床公认的。符合入选条件且愿意参加临床试验并签署知情同意书方可确定为入选对象，入选对象要求具有一定的代表性。

### 1.2.3 临床一般资料

临床试验报告中应明确临床试验的起始时间，参加临床试验的入选对象的基本情况，包括入选对象的数量、病种、年龄、性别、病程分布、住院和门诊病人的比例等信息。所有的入选对象应符合入选标准。为了客观评价试验产品的治疗效果，应对参加试验组和对照组的入选对象的这些基本情况进行统计学分析，验证两组间的均衡性。

### 1.2.4 试验设计方法

第二类半导体激光治疗机的临床试验设计多采用平行对照设计，即设立对照组，试验组和对照组同时进行临床研究。对照组可采用已上市的具有合法资质的同类产品进行治疗或者采用公认的传统治疗方法。试验中受试对象的选择应是随机的，盲法可根据具体情况设置。有时也可以采用自身对照。

#### 1.2.5 临床评价标准：有效性评价标准

以第二类半导体激光治疗机血管外照射治疗高粘高脂血症为例，评价指标为：患者治疗前后的血粘度和血脂等的变化及患者临床症状的改善率。

血粘度和血脂具体观察项目为：全血粘度高切 ( mPa·s )，全血粘度低切 ( mPa·s )，血浆粘度 ( mPa·s )，红细胞压积 ( % )，纤维蛋白原 ( g/L )，TG ( mmol/L )，CHIL ( mmol/L )，LDL ( mmol/L )，HDL ( mmol/L )，血栓素 ( B2TXB2 )( pg/ml )，6-酮前列腺素 F1 $\alpha$  ( 6-K-PGF1 $\alpha$  )( pg/ml )，D-二聚体 ( g/l )。

患者临床症状观察项目：头晕，心悸，气短，胸痛，胸闷等。

建议在评价第二类半导体激光治疗机血管外照射治疗对于患者临床症状的改善时，可将治疗效果分级量化，例如，分为有效和无效等。

#### 1.2.6 临床评价标准：安全性评价标准

患者使用安全评价指标为：治疗部位的局部反应，是否有红肿热痛等；全身反应，是否有血压升高、失眠等。

设备使用安全评价指标为：产品光洁度、电气和生物安全性

能、器械自身以及与配套器械的操作性能、产品结构和功能设计是否满足临床需要、是否耐高温灭菌、多次消毒(灭菌)后产品上述性能是否变化等方面内容。

#### 1.2.7 临床试验结果

分别对试验组和对照组的数据进行汇总,并按照方案规定的统计学方法及评价方法进行统计分析(包括自身和组间分析),给出分析结果。必要时提供试验数据统计分析报告。

#### 1.2.8 临床试验效果分析

临床研究者应根据试验结果和统计结果进行分析,对统计分析结果作出临床意义的解释。

#### 1.2.9 临床试验结论

临床研究者应根据临床试验数据结果、效果分析得出结论。临床结论应客观、科学、公正,在试验结果中有据可查。

#### 1.2.10 适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

根据临床试验结果和结论确定相应的适应症、适用范围。禁忌症和注意事项是临床研究者在试验中发现或预见的问题,提醒申报者不断改进。

### 2. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价

注册申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中:六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求和附件1、2的内容组织和提交临床评价资料。

## (十二) 产品的不良事件历史记录

检索辽宁省医疗器械不良事件监测数据库,半导体激光产品不良事件报告共 2 例,一例表现为头晕,使用前后多喝水后症状消失,另外一例为使用不当导致的不良事件,为患者在治疗过程中做家务,将电线拉断。提示产品有导致头晕的风险,在使用过程中注意防护。

## (十三) 产品说明书和标签要求

1.产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《GB18217-2000 激光安全标志》、《GB9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》、《GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求》和 YY0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》及相关标准的规定。

### 2.说明书的内容:

(1)说明书一般应包括产品名称、规格型号、产品工作原理、主要性能指标、适用范围、企业名称、生产地址、注册地址、联系方式和售后服务方式、许可证号、注册证号、技术要求编号。

(2)说明书应包括产品安装和使用说明。内容应容易理解,语言文字简明扼要,图形符号说明准确清晰,安装和使用方法应正确可行、步骤全面。

(3)说明书应至少包括以下禁忌症:癌症患者、戴心脏起搏器患者、对光过敏者、心动过缓者。其他慎用症应提示患者咨

询医生后使用，如急性病患者、血压异常者、心脑血管患者的急性发病期、皮肤知觉障碍者或皮肤异常者、高烧患者、孕妇以及儿童等。

(4) 说明书应包括注意事项。其内容应至少包括产品的维护和保养(包括每日保养和每周保养)。

(5) 说明书应包括产品常见故障及排除方法。

(6) 说明书应包括标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如激光安全标志。

(7) 说明书应指出测量系统校准的程序和检定周期。

(8) GB7247.1-2012、GB 9706.1-2007 中关于说明书的相关要求。

(十四) 产品的研究要求

#### 1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性(如激光输出功率和能量参数)、安全性指标(如电气安全与电磁兼容)以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

#### 2. 有效期研究

有效期的确定：应提供产品使用期限的验证报告。使用期限的验证可依据具有固定使用期限的主要元器件(例如半导体激光器)的情况进行详细描述，作为产品使用期限的具体理由，并给出产品使用期限。

### 3.生物相容性研究

应对与患者直接接触的治疗部件材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- (1) 生物相容性评价的依据和方法。
- (2) 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- (3) 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- (4) 对于现有数据或试验结果的评价。

可参考《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》(国食药监械〔2007〕345号),并依据GB/T16886.1-2011《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》标准对与患者直接接触的吸嘴、吸入面罩进行细胞毒性、刺激性、致敏的评价。应明确其材料的具体成分并提供其材质的生物相容性研究的相关资料。

### 三、审查关注点

(一) 注册检验时应依据GB7247.1判定产品是否为第二类激光产品,审评时应重点审查检测报告,依据标准判断其安全等级。

(二) 产品电气安全性能和主要技术性能指标是否执行了国家和行业的强制性标准,是否引用了适用的推荐性标准。性能指标的确定是否能满足产品的安全有效性。

(三) 产品的主要风险是否已经列举,并通过风险控制措施

使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

(四)说明书中必须告知用户的使用方法、禁忌症、注意事项等信息是否完整。

(五)产品的预期用途是否明确,与临床试验结果是否符合。

# 半导体激光治疗机（第二类）注册技术指导原则 修订说明

随着新修订的《医疗器械监督管理条例》及其配套法规的发布和实施，以及此类产品相关引用行业标准的修订改版，同时依据国家食品药品监督管理局要求，需要对本指导原则进行修订。

本次修订的主要内容：依据国家标准和行业标准的制修订修改了产品名称；依据国家标准和行业标准的制修订修改了产品适用的相关标准；修改激光输出和激光分布的表述，增加保证激光持续输出措施等性能要求，删除噪声要求；按照新发布的《医疗器械注册申报资料要求》补充修改了相应内容；按照《医疗器械注册技术审查指导原则制修订管理规范》调整了格式。

## 一、指导原则编写的总体思路

本指导原则用于指导和规范第二类半导体激光治疗机在注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，以确保产品的安全、有效。

## 二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)

(三)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

(四)《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)

(五)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告第9号)

(六)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

## 三、指导原则中部分具体内容的编写考虑

(一)产品应适用的相关标准列出了应执行的安全标准和可

能适用的国家标准和行业标准,应根据法规要求和标准的适用性来引用。第二类半导体激光治疗产品没有相关的国家和行业标准,参照其他类型的激光产品制订了相应的性能指标和试验方法。

(二)作为治疗设备激光功率密度(对于脉冲激光,为激光能量密度)指标比较重要,故在本次修订中增加了功率密度(能量密度)的选项,采用时应明确相应的试验方法。此外,对于激光输出模式、发散角建议在参数中给出。

(二)二类半导体激光治疗产品其激光输出与临床效果密切相关,在本次修订中增加了注册申请人应能提供保证激光持续输出的措施。

#### 四、参考文献

(一)李海涛,杨继庆.激光生物效应及医学应用研究[J].第四军医大学学报,2007(28)14:1341-1342.

(二)史燕.低强度激光的治疗机理和临床应用[J].当代医学,2007(5)11:136-137.

(三)杨玉东,张翼等.激光和生物组织的光热作用及临床应用[J].激光生物学报,2002(11)1:65-69.

(四) 杨玉东, 梁 勇. 低功率激光的生物刺激作用机理及研究[J]. 激光杂志, 2003(24)6:84-85.

(五) 白洁, 梁晓光等. 半导体激光治疗高血压病高粘高脂血症观察[J]. 中华理疗杂志, 2000(23)2:79-82.

(六) 高明宇, 白洁, 齐国先. 半导体激光血管外照射治疗高粘高脂血症的临床观察 [J]. 中国自然医学杂志, 2002(4)1:23-25.

(七) 杨玉东, 路战红. 低功率半导体激光血管外照射对血脂、血液流变学指标的影响[J]. 激光杂志, 2002(23)1:80-81.

(八) 杜宝琮, 杜宝民, 翟桂琴. 圆偏振半导体激光口咽部照射对高粘血症高脂血症的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2002(24)8:475-477.

(九) 吕志勤, 黄一宁等. 低强度 635 nm 半导体激光鼻黏膜照射对人体血液流变学影响的临床研究[J]. 中国激光医学杂志, 2009(18)2:95-100.

(十) 刘文, 魏万林, 田国祥. 半导体激光对动脉血管外照射及血液流量变化学的研究[J]. 中国医学装备, 2008(5)3:1-3.

(十一) 李成, 李迎新. 弱激光生物刺激效应在创伤治疗中的作用[J]. 医疗卫生装备, 2007(28)10:26-2.

(十二) 王育庆, 申艳等. 半导体激光对跟痛症患者疼痛症状的改善作用[J]. 激光杂志, 2009(30)2:95-96.

(十三) 卞学平, 张志宏. 两种激光局部照射对镇痛效应的

对比观察[J].中华理疗杂志, 1998(21)4.

( 十 四 ) FDA. Laser Facts.[EB/OL].[2009-05-06].

<http://www.fda.gov>.

## 五、指导原则制修订单位

辽宁省药械审评与监测中心。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE