# 推荐性国家标准项目建议书

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名称 | **LED体表光动力治疗设备通用技术条件** |
| 英文名称 | General Specification of LED Instrument for Topical Photodynamic Therapy |
| 制定/修订 | ■制定 修订 | 被修订标准号 |  |
| 采用国际标准 | ■无 ISO IEC ITU ISO/IEC ISO确认的标准 | 采用程度 | 等同 修改非等效 |
| 采标号 |  | 采标名称 |  |
| 标准类别 | 安全 卫生 环保 基础 方法 管理 ■产品 其他 |
| ICS | 11.040.60 |
| 上报单位 | 福建师范大学 |
| 技术归口单位（或技术委员会） | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1） |
| 主管部门 | **国家药品监督管理局** |
| 起草单位 | （1）福建师范大学医学光电科学与技术教育部重点实验室（2）武汉亚格光电技术股份有限公司 |
| 项目周期 |  12个月 ■ 24个月  |
| 是否采用快速程序 |  是 ■ 否 | 快速程序代码 | B1 B2 B3 B4 C3 |
| 经费预算说明 | 总预算38.8万元，其中国拨经费15万元，自筹经费23.8万元。具体预算：资料费2万，设备费9万，试验验证费12万，差旅费4万，会议费2万，研究生劳务费3.8万，专家咨询费3万，公告费、印刷费1.5万，宣传推广费0.5万，其他费用1万。 |
| 目的、意义 | **目的**随着发光二极管（LED）技术的发展和现代医疗需求的增加，基于LED光源的光疗和药械联用的光动力治疗设备已得到广泛的临床应用。高功率大面域LED是目前浅表血管疾病（如鲜红斑痣）、癌性病变（如日光性角化病、皮肤癌）、感染性疾病（如痤疮、感染性疣）等疾病光动力疗法的一种新设备。各种不同颜色、规格和形状的国产LED光源产品已陆续进入临床使用，自2006年以来已有20多个产品申请了“治疗仪”类的医疗器械注册。LED设备在体表光动力治疗使用中具有普遍性。但是，目前国内外尚无此类设备的标准和相关通用技术条件，急需制定针对LED体表光动力治疗设备的通用技术条件国家标准。本标准的目的是建立适用于体表光动力治疗使用的单色或多色LED光源设备的通用技术要求，并规定该类治疗设备的LED治疗机的术语和定义、基本参数、技术要求、发光控制、检验方法、安全防护等方面的技术要求。**意义**近几年已有多种LED光源进入临床使用，注册的LED设备可用于手术照明、观片、检查、光固化、牙齿美白和光动力治疗等。联合光敏剂药使用的LED光源是体表光动力治疗中的一个关键设备，特别是头面部病灶的治疗对光源各项参数的要求较高，但目前国内外尚无LED体表光动力治疗设备的标准和相关通用技术条件。类似光动力治疗中使用的激光光源，LED光源的临床使用也存在一定风险，其生产标准和技术条件迫切需要规范化，以其提高业内对高功率LED治疗设备的安全性、有效性的统一认知，推进行业的技术发展，规范对这类设备生产的监督和管理。我国在体表光动力治疗领域的某些技术和经验处于国际领先地位，临床适应症呈逐年增多趋势。通过制定LED体表光动力治疗设备通用技术条件国家标准，将严格规范此类医用电气设备的核心技术参数和安全要求，不仅可提高我国相关行业产品技术要求和临床使用的安全性，同时也有助于提高国产产品的品质和维护国产产品在这一领域的国际优势。随着LED技术的快速发展，LED光源的单色性更好、功率密度更高、临床使用范围也更广，因此，对LED治疗设备的安全性的要求也更高。LED体表光动力治疗的重要性已经受到业内的广泛关注，与光敏剂和适应症相匹配的可见光LED的安全性也应得到监管部门、生产者和使用者的重视。但国家或行业目前尚没有专门针对光动力疗法LED治疗设备性能技术规格和风险控制做出相应规定。因此，本标准的制订率先规范该类型光治疗设备的主要技术条件和参数，明确技术要求和验证方法，从而有助于业内对该类型治疗设备的安全性、有效性的统一认知，推进行业的技术发展，同时也有助于对该类设备生产的监管。本标准全面贯彻GB 9706.1-2007《医用电器设备 第一部分：安全通用要求》的内容，鉴于LED光治疗机为Ⅲ类危险光源产品，特增加了GB 9706.20-2000《医用电器设备 第2部分：诊断和治疗激光设备专用安全要求》的要求，并将它们列入规范性附录中。对于体表光动力治疗使用的其它非激光光源，在没有专用标准的情况下，本标准可作为其安全要求的一个适用的导则。 |
| 范围和主要技术内容 | **1.范围：**适用于峰值波长400-800nm LED体表光动力治疗设备。**2.主要技术内容：**1. 范围；
2. 规范性引用文件；
3. 术语和定义；
4. 分类与基本参数；
5. 要求；
6. 试验方法；
7. 抽样；
8. 标志和标签和使用说明书；
9. 包装、运输、储存

**主要检验内容包括：**1. 有效辐照度和辐照面
2. 辐照波长和误差范围、带宽；
3. 定时功能；
4. 工作噪声；
5. 辐照面和光源温度检测与超温保护；
6. 说明书；
7. 电源电压的波动；
8. 外观；
9. 安全要求；
10. 电磁兼容性；
11. 生物相容性；
12. 环境试验要求等。
 |
| 国内外情况简要说明 | 采用LED作为光源进行疾病治疗是光疗的一种新技术，医用LED的研发和生产在国内外都是一个新兴产业。欧美有多款光治疗用的可见光谱LED光源上市，并用于光动力疗法，适应症包括癌性病变（如日光性角化病、鲍温氏病、皮肤基底细胞癌等）和感染性疾病（如重度痤疮、感染性疣和溃疡）；我国还将适应症扩展至浅表血管疾病（如鲜红斑痣）和HPV病毒感染引起的外阴尖锐湿疣等。可见光谱LED光源的波长涵盖血卟啉、二氢卟吩、酞氰和染料类光敏剂的吸收峰波长。国外注册上市的用于体表光动力治疗的LED光源多为由单色的LED灯珠阵列组成的平板型或弧形光治疗仪，双色LED光治疗仪也开始使用，多采用风冷和金属外壳。但国外引入我国市场的LED光动力治疗产品十分有限，还没有相关LED治疗仪的国际标准引入中国。在国内，光动力治疗用LED光源设备的生产和注册起步于2006年左右，几乎与光动力激光光源的生产和注册同步，但国内市场上几乎看不到在中国注册上市的具有影响力的、且符合本草案技术要求的高端品牌LED产品。LED光源以其光谱范围宽，发光效率高，安全节能的独特优势在医疗领域逐渐得到了广泛的应用。从紫外到红外多种波段的LED光源在临床各个领域上都有应用，这些光源的波长与我国已获批的光敏剂（如血卟啉）和正在研发的二氢卟吩、酞氰和染料类光敏剂的吸收峰波长有较好的吻合度，可以预见在体表良性和恶性疾病的光动力治疗中，对各种波长的LED光源的需求将快速增长，在一定程度上取代激光光动力治疗仪。原有的光动力治疗使用的激光光源的国内外技术标准无法满足体表光动力LED光源的技术和安全要求的特殊性。从产业现状看，由于LED治疗设备在医疗上应用的有效性和医学临床研究的不断深入，医疗应用的领域会也将会不断拓宽。目前国内已有部分厂家或公司在生产LED治疗设备，大多注册为二类医疗器械，也没有相应的国家标准。因此，为引导相关产业的健康发展和药械联用治疗技术的规范化，制定单色或多色LED体表光动力治疗设备的通用技术条件，规范LED治疗设备的标准化生产，确保LED治疗设备的使用安全有效，制定LED治疗设备的通用技术条件国家标准十分必要。 |
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | 目前国内已有部分厂家或公司在生产LED治疗设备，大多注册为二类医疗器械，根据国家药监局医疗器械分类目录的要求，应用于光动力治疗的LED产品为三类注册，从国家药监局的公开信息还没有三类LED治疗仪注册产品，也没有相应的国家标准。从国家药监局发布的信息显示，目前只有《YY/T 1496-2016 红光治疗设备》、《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》、《YY 0669-2008医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求》等几个相关标准可参考。本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则-第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。本标准的制定，可引导相关产业的健康发展和药械联用治疗技术的规范化，规范LED治疗设备的标准化生产、确保LED治疗设备的使用安全有效。 规范性引用文件包括几个相关标准和其他医疗仪器、医用电器、医用LED光源设备、环境试验方法的等15个：GB/T 191-2008 包装储运图示标志GB/T 191-2008 包装储运图示标志GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求 GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法GB/T 20145-2006  灯和灯系统的光生物安全性GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1部分：设备分类 、要求和用户指南YY/T 1534-2017 医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0466.1-2016 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 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YY/T 1146-2016 医用光学仪器照度测试方法YY/T 1496-2016 红光治疗设备YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机YY 0669-2008 医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求YY/T 0193-1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件YY 0076-1992 金属制件的镀层分类、技术条件YY 91055-1999 医疗器械的油漆涂层分类、技术条件 |
| 标准涉及的产品清单 | 所有400nm - 800nm的 LED体表光动力治疗设备 |
| 是否有国家级科研项目支撑 | * 是

  否 | 科研项目编号及名称 | 20140162 光动力疗法中肿瘤耐药性的靶向调控20150282定量监测光动力血管损伤的多模光学成像技术研究20180236 动态监测光动力血管响应的单线态氧发光-OCT成像方法研究 |
| 是否涉及专利 |  是 ■ 否 | 专利号及名称 |  |
| 是否由行标或地标转化 |  是■ 否 | 行地标标准号及名称 |  |
| 备注 | 委员总数44人，参与投票人数36人，其中赞成人数31人，不赞成人数1人，弃权人数4人，投票通过。 |

填写说明：

1．非必填项说明

1）采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；

2）不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；

3）无国家级科研项目支撑时,“科研项目编号及名称”无需填写；

4）不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；

5）不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2．其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3．ICS代号可从委网站公布的“ICS分类号”文件中获得，下载地址为：<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4．备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。