



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

高功率半导体激光理疗设备通用要求

General requirements for high-power semiconductor laser therapy devices

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 一般原则	2
5.1 制造商提供的产品信息	2
5.2 预期用途和适用人群	3
5.3 禁忌症	3
5.4 性能要求	3
5.4.1 激光波长	3
5.4.2 波长控制方式	3
5.4.3 终端输出最大平均光功率	3
5.4.4 终端输出最大峰值光功率	3
5.4.5 治疗镜头数量	3
5.4.6 治疗镜头最大允许平均光功率	4
5.4.7 工作模式	4
5.4.8 工作频率	4
5.4.9 占空比	4
5.4.10 光束直径	4
5.4.11 光束发散角	4
5.4.12 最长照射停留时间	4
5.4.13 最大生物组织穿透距离	4
5.4.14 指示光波长和功率	4
5.4.15 出光时长控制	4
5.4.16 治疗部件连接牢固度	5
5.5 激光安全性能要求	5
5.5.1 设备参数及准确性	5
5.5.2 工作激光光功率监测	5
5.5.3 激光准备就绪状态指示	5
5.5.4 激光出光状态指示	5
5.5.5 激光出光控制方式	5
5.5.6 瞄准光控制方式	5
5.5.7 激光照射结束控制	6
5.5.8 激光设备自检要求	6
5.5.9 专人使用要求	6
5.5.10 紧急激光终止器	6
5.5.11 遥控连锁连接器	6
5.5.12 发射中断	6
5.5.13 激光防护	7
5.5.14 用户安全培训	7

5.6	电气安全性能要求	7
5.7	对机械危险的防护	7
5.8	超温防护要求	7
5.9	生物相容性要求	7
5.10	电磁兼容要求	7
5.11	噪声要求	7
5.12	环境要求	7
5.13	产品的临床要求	7
6	包装、标志、使用说明书	7

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。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）提出并归口。

本文件起草单位：锋迈（厦门）半导体科技有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。。。

本文件主要起草人：康莉萍、王德田、于泓、赵一平

引 言

高功率半导体激光理疗设备利用高功率激光非接触或者接触照射生物组织实现镇痛、消炎、促进伤口愈合以及加速血液循环等，从而广泛应用于疾病康复治疗。基于高功率半导体激光（大于0.5W）的高功率激光光疗法（High Intensity Laser Therapy, HILT）的功率大于传统的低水平激光疗法（Low Level Laser Therapy, LLLT），更深的穿透深度和更短的治疗时间，能够达到更好的治疗效果，是激光康复治疗的发展趋势。

高功率半导体激光理疗的康复原理和传统的低水平激光疗法一样，包括热作用和光生物调节作用。相比于低水平激光疗法，高功率半导体激光理疗设备的热效应更高。

（1）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，可以直接或间接的导致生物分子转动、振动和平动的增加，产生热作用，提高局部生物组织温度，加速局部生物组织的血液循环。

（2）光生物调节作用

当激光波长在近红外波段时，不会对生物组织直接造成不可逆性的损伤。生物组织中线粒体细胞色素、水和血红蛋白等吸收近红外光时，造成特定生物分子和细胞活动增加，称为光生物调节作用。大量的研究表明光生物调节作用能够产生三磷酸腺苷（ATP），释放一氧化碳（NO），增加自由基（ROS），从而调节细胞因子、加速细胞活动和成长，从而达到消炎、镇痛、促进伤口愈合的目的。

目前基于低水平激光疗法的半导体激光治疗仪已经大量面世，管理类别为二类，因此有效性是有保证的。高功率半导体激光理疗的激光功率更高，需要防止高功率激光带来的安全风险。另外高功率半导体激光理疗技术的发展日新月异，波长范围从400nm-2000nm，数量达到4-8个或以上，采用连续模式和脉冲模式，峰值功率可达几十瓦至几百瓦，治疗头包括非接触治疗头、按摩治疗头和针灸治疗头等，临床适应症达到几十种以及更多。目前这些产品没有统一的研制规范，注册程序复杂、给用户的信息不充分等，有可能带来安全风险。

《高功率半导体激光理疗设备通用要求》依据激光医疗安全法规，结合最新的高功率半导体激光理疗技术发展，以及实际应用场景的使用安全要求，能够保证高功率半导体激光理疗设备的安全性。

《高功率半导体激光理疗设备通用要求》能够指导和规范医疗设备厂家的产品研制工作，降低研发成本；帮助审评人员把握技术审评工作基本要求和尺度，简化审评程序、缩短高功率半导体理疗产品的注册周期；有助于使用者理解高功率半导体激光理疗设备，促进高功率半导体激光理疗技术在中国发展。

高功率半导体激光理疗设备通用要求

1 范围

本文件规定了高功率半导体激光理疗设备制造的一般原则、性能、激光安全、电气安全、机械防护、超温防护、生物相容性等要求。

本文件适用于发射波长范围在400nm-2000nm以内，安全类别为4类的半导体激光。

本文件不适用利用半导体激光进行微创或有创的手术、溶脂以及其他目的的疾病治疗。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

半导体激光器 semiconductor laser

利用半导体作为增益介质的激光器。

3.2

连续波 continuous wave, CW

连续输出时间等于或大于 0.25s 的激光视为连续波激光。

3.3

重复脉冲 repeat pulse

半导体激光器激光以脉冲方式重复发射激光。

3.4

工作频率 work frequency

在重复脉冲模式下，每秒发射的脉冲数量。

3.5

工作光束 working beam

用于治疗目的的激光设备发射的非瞄准光束的激光辐射光束。

3.6

瞄准光束 aiming beam

产生可见光点的光辐射光束，用来指示工作光束预定的作用点。

3.7

窗口(孔径) aperture

传送激光辐射的光束传输系统的开孔,通过该孔径人员可以接触到发射的激光辐射

3.8

光束直径 beam diameter

在空间某点处的光束直径 d 是指其功率(或能量)为总激光功率(或能量)的 $1/e$ 的最小圆直径。

3.9

光束发散角 beam divergence

由光束直径限定的锥形远场平面角。

3.10

4 类激光产品 class 4 laser product

人员接触激光辐射允许超过 3B 类可达发射极限(AEL)的激光产品。

3.11

紧急激光终止器 eergency laser stop

在紧急情况下用于立即终止激光输出的手动或脚动装置。

4 组成

高功率半导体激光理疗设备包括主机和治疗部件两大部分,其中主机包括激光电源系统、高功率半导体激光器、控制和防护系统等;治疗部件包括光束传输装置和治疗镜头,实现激光出射;高功率半导体激光器可以包含在主机里,也可以集成在治疗镜头内;治疗镜头可以 1 个或者多个,能够互相切换。

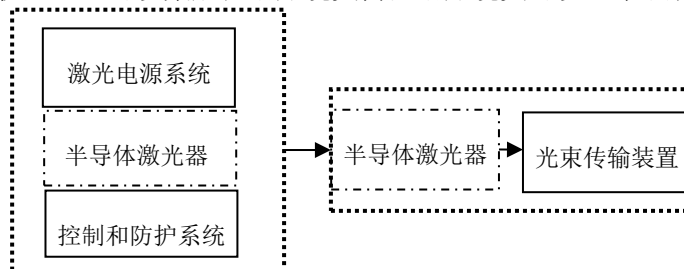


图 1 高功率半导体激光理疗设备结构简图

5 一般原则

5.1 制造商提供的产品信息

制造商应至少提供以下产品信息:

- 1) 预期用途和适用人群
- 2) 禁忌症
- 3) 激光波长
- 4) 波长控制方式
- 5) 终端输出最大平均光功率
- 6) 终端输出最大峰值光功率
- 7) 工作模式
- 8) 工作频率
- 9) 占空比

- 10) 治疗镜头数量
- 11) 镜头最大允许平均光功率
- 12) 光束直径
- 13) 光束发散角
- 14) 最长照射停留时间
- 15) 最大生物组织穿透距离
- 16) 指示光波长和功率

5.2 预期用途和适用人群

用于人体皮肤和肌肉的消炎、镇痛、促进伤口愈合，暂时促进局部组织的血液循环。适用人群需给出适用的肤色范围。

5.3 禁忌症

需给出禁忌症。包括：

- 禁止任何情况下在将激光直接照射到眼睛，即使带着防护眼镜；
- 禁止对怀孕女性的腹部进行激光照射；
- 禁止对甲状腺、卵巢或睾丸进行激光照射；
- 禁止对进展性肿瘤部位进行激光照射；
- 禁止对出血或活动性出血的部位进行激光照射；
- 禁止对安装了起搏器的患者的胸部区域或起搏器本身进行激光照射；
- 禁止对正在服用会对热或光敏感的药物患者进行激光照射；
- 禁止对最近接种过疫苗的任何部位进行激光照射。

5.4 性能要求

5.4.1 激光波长

给出治疗激光和指示激光的波长。治疗激光波长范围在 400nm-2000nm 之间，波长的数量为 1 个，或者多个。指示激光的波长在可见光范围内的 1 个或多个波长。波长允差不超过 $\pm 20\text{nm}$ 。

5.4.2 波长控制方式

给出高功率半导体理疗设备的激光器每个波长的功率控制方式，包括独立模式和固定模式。在独立模式下，每个波长的光功率能够独立控制。在固定模式下，每个波长的光功率不可调节，只能调节总功率，每个波长的激光功率按照固定比例发射。

5.4.3 终端输出最大平均光功率

给出所有情况下终端输出最大平均光功率，最大平均光功率不得高于 30W，防止烫伤风险。

当有多个波长时，不仅需要给出终端输出最大平均光功率，还需给出每个波长的终端输出最大平均光功率。允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.4 终端输出最大峰值光功率

当峰值功率适用时，给出所有情况下终端输出最大峰值光功率。当有多个波长时，不仅需要给出终端输出最大峰值光功率，还需给出每个波长的终端输出最大峰值光功率。允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.5 治疗镜头数量

当治疗镜头配置多个时，需给出治疗镜头的数量，并指定其中一个为标准镜头。

5.4.6 治疗镜头最大允许平均光功率

给出每个镜头允许的最大平均光功率，防止镜头误用导致烫伤等风险。

5.4.7 工作模式

给出半导体激光理疗设备的激光工作模式，包括连续模式和重复脉冲模式。

5.4.8 工作频率

当具有重复脉冲模式时，需给出重复脉冲的工作频率范围，允差不超过±10%。

5.4.9 占空比

当具有重复脉冲模式时，需给出重复脉冲的占空比，允差不超过±10%。

5.4.10 光束直径

给出激光发射的光束直径，光束直径为激光发射窗口位置处的光束直径。光束直径的范围为0.5cm~10cm。

激光发射的光斑应为圆形光斑，水平方向光束宽度与垂直方向光束宽度之差与水平方向光束宽度与垂直方向光束宽度之和的比值小于1/9。

当多个激光波长共孔径输出时，需给出所有波长工作时的光束直径，每个波长的光斑中心偏离光束中心不得超过光束直径的20%，每个波长的光斑直径之间的偏差不超过±20%。

当有多个镜头时，需要给出每个镜头的光束直径。

5.4.11 光束发散角

给出所有波长工作时激光从发射窗口发射后发散角。激光从发射窗口发射后应为发散模式，不应出现聚焦情况。

5.4.12 最长照射停留时间

需给出每个镜头在最大允许平均光功率下照射生物组织的最长照射停留时间，在最长照射停留时间内，保证不会烫伤生物组织表面。最长停留时间不小于0.5s，即在0.5s的时间内静态垂直照射生物组织典型部位，温升不能超过42度。不同肤色需给出不同的最长照射停留时间。

5.4.13 最大生物组织穿透距离

在最大激光照射功率下，利用光学生物组织仿体和光功率计测量不同穿透距离下的光功率，当光功率下降到1mW/cm²时的传输距离，为最大生物组织穿透距离。

5.4.14 指示光波长和功率

指示光的波长范围500nm-700nm，指示光光功率小于5mW。

5.4.15 出光时长控制

采用倒计时方式控制激光器出光，当激光器工作到规定的出光时长，激光器自动停止出光，需重新开启开关，激光器才可重新出光。出光的设置时间和实际时间的偏差小于20%。

5.4.16 治疗部件连接牢固度

治疗部件和主机通过缆线连接，连接应能承受 40N 轴向静拉力，持续 60s，二者不应分离。施加静拉力前后，光强的变化不应大于 20%。

5.5 激光安全性能要求

5.5.1 设备参数及准确性

高功率半导体理疗设备需显示激光出光状态、总峰值光功率、总平均光功率、工作模式、工作频率、占空比和出光时长，显示参数需与标准镜头的实际输出相符，允差符合 5.4 性能要求。由于透过率差异，有可能导致其他镜头的实际光功率输出与显示的光功率差异不符合 5.4 性能要求。对于其他镜头，需给出补偿方法，不同镜头的补偿系数在 0.5~1.5 之间，并在显著位置进行标明，方便用户计算实际的其他镜头光功率。也可以采用镜头自动识别技术，自动修正补偿系数。

5.5.2 工作激光光功率监测

高功率半导体理疗设备需具备输出光功率实时监测功能，当实际出光光功率与设置光功率之间的误差超过 20%，自动停止出光，并进行声音、指示灯、符号或信息提示。

5.5.3 激光准备就绪状态指示

高功率半导体理疗设备应具备一个可见的激光准备就绪指示器，当启动控制开关，可能发射工作光束时，激光准备就绪指示器应点亮，以指示激光设备处于准备就绪状态。

5.5.4 激光出光状态指示

当激光处于出光时，采用声音、振动、指示灯和文字等进行提示，提示方式采用冗余设计，不小于 3 种方式，至少包括声音和指示灯。

5.5.5 激光出光控制方式

工作激光的出光通过主机激光发射按钮和治疗组件发射控制开关联合控制，主机激光发射按钮位于主机上，治疗组件发射控制开关位于治疗组件上。激光准备就绪指示器位于主机或治疗组件上，通过指示灯或者文字进行表示。控制方式如下：

- 1) 当主机激光发射按钮和治疗组件发射控制开关均为关闭状态，激光准备就绪指示器显示“待机”；
- 2) 当主机激光发射按钮打开，治疗组件发射控制开关尚未按下，激光准备就绪指示器显示“准备就绪”；
- 3) 当主机激光发射按钮打开，治疗组件发射控制开关也打开，激光准备就绪指示器显示“正在出光”；
- 4) 当主机激光发射按钮打开，治疗组件发射控制开关关闭，激光准备就绪指示器从“正在出光”退回“准备就绪”；
- 5) 当主机激光发射按钮关闭，治疗组件发射控制开关关闭，激光准备就绪指示器从“准备就绪”退回“待机”；
- 6) 当治疗手柄的开关处于打开状态，主机激光发射按钮须处于失能状态，提示激光操作者只有关闭治疗手柄上开关，才能操作主机激光发射按钮

5.5.6 瞄准光控制方式

瞄准光采用两种方式控制：一种为操作者主动控制方式；另外一种为强制开启控制方式。当设备开机，激光操作者主动控制瞄准光，来打开、关闭和调节瞄准光的光强。若激光操作者未开启瞄准光，但是当激光器处于“准备就绪”状态时，高功率半导体理疗设备强制开启瞄准光。

5.5.7 激光照射结束控制

当激光器工作到规定的出光时长，激光器自动停止出光。当用一个定时器终止激光照射时，应提供一个独立于定时器的安全装置来防止单一故障状态，该装置在超过设定时间 20%时被启动。该安全装置会终止激光输出，防止该设备与定时器相关的进一步操作。

5.5.8 激光设备自检要求

高功率半导体激光理疗设备具备自检功能。设备启动和运行过程中，对治疗手柄进行自检，对光纤是否正确接入进行提醒。正确接入，图标显示绿色；非正确接入，图标显示红色。包括：

1) 治疗手柄光纤电接口自检

设备启动和运行过程中，对治疗手柄的电接口进行自检，对电接口是否正确接入进行提醒。正确接入，图标显示绿色；非正确接入，图标显示红色。

2) 治疗头自检

设备启动和运行过程中，对治疗手柄的治疗头进行自检，对治疗头是否正确安装进行提醒。正确安装，图标显示绿色；非正确安装，图标显示红色。

3) 遥控连锁装置自检

设备启动和运行过程中，对遥控连锁装置进行自检，对遥控连锁装置是否正确安装进行提醒。正确安装，图标显示绿色；非正确安装，图标显示红色。

4) 过温过流自检

设备启动和运行过程中，对激光器的工作温度和工作电流进行自检，对激光器是否处于正常的工作状态进行提醒。若激光器工作温度和工作电流异常，触摸屏出现弹窗提醒；若激光器工作温度和工作电流正常，无弹窗。

5.5.9 专人使用要求

高功率半导体激光理疗设备只有经过培训的医疗人员才能使用。高功率半导体激光理疗设备配置钥匙开关或者密码登录，防止无关人员使用。

5.5.10 紧急激光终止器

高功率半导体激光理疗设备应装有遥控连锁连接器。紧急激光终止器应尽快地终止激光输出的发射，以防止对任何人造成不可接受的风险。紧急激光终止器应设计成相对独立于所有其他激光终止系统。其开关应是一个红色按钮，并装在醒目的和激光操作者从操作位置容易迅速触及的位置。

5.5.11 遥控连锁连接器

高功率半导体激光理疗设备应装有遥控连锁连接器。当连接器的终端开路时，可达辐射不应超过可适用的 1M 类或 2M 类的 AEL。

5.5.12 发射中断

高功率半导体激光理疗设备应具有一手动复位装置，以便能在因设备供电意外中断或遥控连锁中断而导致发射中断后能恢复激光辐射发射。当高功率半导体激光理疗设备因为供电意外中断或者遥控连

锁开路等关机后，当中断方式重新连接，高功率半导体激光理疗设备不得自动开机，需经过手动复位才能开启。

5.5.13 激光防护

高功率半导体激光理疗设备配置至少两幅护目镜，护目镜的衰减比值需满足激光在最大功率下能够衰减到可达辐射不超过可适用的 3R 类的 AEL。

高功率半导体激光理疗设备应对激光传输进行防护，防止传输线路损伤或者光纤破损时造成光辐射危险。

5.5.14 用户安全培训

高功率半导体激光理疗设备的生产企业需要对使用者进行激光安全操作培训，建立适用的培训渠道，保证操作者经过培训后才能使用高功率半导体激光理疗设备。

5.6 电气安全性能要求

应符合 GB9706.1-2020 国家标准第 8 章要求。

5.7 对机械危险的防护

应符合 GB9706.1-2020 国家标准第 9 章要求。

5.8 超温防护要求

应识别高功率半导体激光理疗设备的应用部分和可触及部分，应符合 GB9706.1-2020 国家标准第 11 章要求。

5.9 生物相容性要求

应识别高功率半导体激光理疗设备的应用部分和可触及部分，应符合 GB/T16886.1 的要求。

5.10 电磁兼容要求

电磁兼容性应符合 YY 9706.102-2021 的相关规定。

5.11 噪声要求

高功率半导体激光理疗设备运行时噪音不高于 65dB (A)。

5.12 环境要求

高功率半导体激光理疗设备应符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及实验方法》中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组及表 2 的要求，运输试验和电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章、第 5 章的规定。

5.13 产品的临床要求

当高功率半导体激光理疗设备满足第五章要求，无需开展临床试验。

6 包装、标志、使用说明书

产品说明书、标签和包装标识的编写应符合《GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》、《GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和《GB9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》等相关标准的规定。

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、标准编号。
- 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：孕妇腹部、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。