

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 掺铥光纤激光治疗机技术要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
 (或技术委员会) : 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-10-21

一、基本信息

中文名称	掺铥光纤激光治疗机技术要求		
英文名称	Technical requirements for thulium doped fiber laser therapy machine		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

目前良性前列腺增生症（BPH）、泌尿系结石以及膀胱、肾盂肿瘤等疾病成为危害人们健康的最常见疾病。据统计，我国目前大约有超过 730 万人的前列腺增生患者需要接受手术治疗，且以每年新增患者 20 万的速度增长。泌尿结石每年带来 100 万台的腔镜手术量，且激光微创治疗的比例逐年提升。随着人均寿命的提升膀胱肿瘤的发病率也在增加，且激光手术的需求也越来越多。掺铥光纤激光治疗机针对以上病症，治疗的机理是基于人体组织中有 70% 以上的水分含量，而掺铥光纤激光的波长为 1940nm，恰巧处于水的强吸收峰上，能被水分强烈吸收，水吸收系数是钬激光的 4 倍以上，使得激光对组织的穿透深度变得很浅，组织热损伤仅限于切割部位下方小于 0.1mm 的范围，有很高的外科手术精确度。借助内窥镜用石英光纤传输激光能量到达手术治疗的任何界面，手术中可以使用生理盐水作为冲洗液，避免了水中毒综合征的发生。相对于其它激光具有同步止血，视野清晰，汽化效率高（4g/min），保留干细胞，患者术后恢复快，并发症少等优势。并能同时进行泌尿系结石的碎石，掺铥光纤激光用于泌尿系碎石成为颠覆性的变革，它具有原位、安全、超粉、各盏可及等优点，碎石效果是钬激光的 2 倍以上，堪称“一机多能的激光能量平台”，是外科微创手术的理想激光类型。

目前国内外还没有掺铥光纤激光治疗机统一的产品要求和标准，当前掺铥光纤激光治疗机也只是参考 YY 0846-2011《激光治疗设备 掺钕钷铝石榴石激光治疗机》的相关条款，但其具体条款还是有较大差异，如掺钕钷铝石榴石激光治疗机是最原始的灯泵固体激光器，而掺铥光纤激光治疗机是当前最先进的光纤激光器；掺钕钷铝石榴石激光治疗机是脉冲工作方式，而掺铥光纤激光治疗机可以是

连续的，也可以是脉冲的工作方式；大功率掺铥钇铝石榴石激光治疗机必须具备水冷却系统，而掺铥光纤激光治疗机可以采用风冷进行冷却。临床效果表现上掺铥光纤激光波长为 1940nm，水吸收系数是掺钕钇铝石榴石激光（波长 2100nm）的 4 倍以上，碎石效率是掺钕钇铝石榴石激光的 2 倍以上。

当前国内外尚无掺铥光纤激光治疗机产品标准，为此上海瑞柯恩激光技术有限公司联合机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、上海交通大学附属第一人民医院、北京大学第一医院、中国医学装备协会等申报《激光治疗机设备 掺铥光纤激光治疗机》推荐性国家标准，旨在为我国掺铥光纤激光治疗机进行规范化生产提供依据。制定掺铥光纤激光治疗机标准，指导掺铥光纤激光治疗机规范性生产，符合国际泌尿外科医疗技术发展趋势与医疗市场需求方向，促进泌尿外科微创治疗技术在中国的普及应用，可降低医疗采购费用，减轻医院成本负担，与国家医药卫生改革方向相一致，有利于掺铥光纤激光治疗机在我国各级医院的推广和普及，对提高国民健康水平有着重要的意义和巨大的社会效益。

本次通过制定《掺铥光纤激光治疗机》标准，可以填补标准空白，促使行业良性发展，并有助于实现以下目标：

1、促进行业良性发展：通过标准的制定，可以规范掺铥光纤激光治疗机的生产、测试和评估流程，提高产品质量和可靠性，从而促进行业的良性竞争和健康发展。

2、提升治疗效果与安全性：标准将明确掺铥光纤激光治疗机的性能参数、治疗范围和安全要求，有助于提升治疗效果和确保患者安全，减少不良事件和医疗事故的发生。

3、推动技术创新与升级：标准的制定将鼓励企业加大技术创新力度，推动掺铥光纤激光治疗机的技术升级和迭代，以满足临床需求和技术发展的趋势。

4、促进市场准入与国际贸易：制定统一的标准有助于降低市场准入门槛，促进国内外掺铥光纤激光治疗机的交流与合作，推动国际贸易的发展。

5、增强患者信心与满意度：通过制定标准，可以确保掺铥光纤激光治疗机的质量和安全性达到同一水平，增强患者对治疗技术的信心和满意度，提升医疗服务的整体质量。

总之，制定《掺铥光纤激光治疗机》标准不仅有助于填补标准空白、促进行

业良性发展，还能在提升治疗效果与安全性、推动技术创新与升级、促进市场准入与国际贸易以及增强患者信心与满意度等方面发挥重要作用。

可行性：

根据最新的市场研究报告，掺铥光纤激光治疗机市场在过去几年中呈现快速增长趋势。预计未来几年内，随着医疗技术的不断进步和医疗需求的增加，该市场将继续保持高速增长。

标准的可行性，具体表现在以下几个方面：

1、技术基础：掺铥光纤激光技术已经相当成熟，掺铥光纤激光治疗机已经在国内 31 个省、自治区、直辖市以及海外市场的 3000 多家医院使用，得到了广泛地应用和普及，积累了丰富的临床经验和技術基础。国内外的研究也不断取得重大突破，技术不断升级换代，为标准的制定提供了坚实的技术支撑。

2、市场需求：掺铥光纤激光治疗机已被证实不仅在泌尿外科前列腺增生、膀胱肿瘤、息肉等软组织病症治疗中表现优异，可精准切割、快速安全解决患者排尿问题，术中不出血、视野清楚、解剖层次清晰。还在泌尿系结石粉碎中发挥了巨大的潜能，借助输尿管软镜，从自然通道进入腔内，可清晰观察并快速击碎结石，手术时间短，实现无创、精准治疗，实现超细、原位碎石，提高术后排石效率。随着科学技术和医疗创新的进步，微创（无创）成为发展趋势，掺铥光纤激光治疗机在治疗中展现的独特优势，必将推动激光诊疗达到更高水平。

3、产业支持：由于掺铥光纤激光治疗机在临床中的性能被更多的医护人员所认可，越来越多的生产企业或研究机构不断加大研发掺铥光纤激光治疗机产品。目前国内市場已有国产品牌注册人 4 家，取得掺铥光纤激光治疗机有效注册证 8 张。同时掺铥光纤激光治疗机的上游企业也在进行产业升级，以形成完整的产业链，可以为标准制定和推广提供产业支持。

4、经验积累：目前国内已有 YY 0846-2011《激光治疗设备 掺铥钇铝石榴石激光治疗机》标准制定经验可以借鉴，可以为《掺铥光纤激光治疗机》标准的制定和推广提供参考和帮助。

已经具备的研究基础和条件及作为起草单位的优势：

上海瑞柯恩激光技术有限公司主要产品有 Ho:YAG 激光治疗机、掺铥光纤激光治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器等。目前已具备年生产 Ho:YAG 激

光治疗机 800 台、掺铥光纤激光治疗机 1200 台、医用激光光纤 60000 根、医用手术刨削器 500 台的能力。2023 年实现销售收入 2.22 亿元，实现利润 6097 万元。在泌尿外科激光治疗机的市场占有率连续五年全国排名第一，2023 年市场占有率高达 50%。

上海瑞柯恩激光技术有限公司目前已取得掺铥光纤激光治疗机注册证 5 张，其中 SRM-T125 掺铥光纤激光治疗机为国内首台套产品，开启前列腺增生手术进入精标准时代；SRM-T1F、SRM-T2F 掺铥光纤激光治疗机和 SRM-T120F 掺铥光纤激光治疗机是目前国内唯一一家采用风冷、台式的掺铥光纤激光治疗机品牌，特别是 SRM-T1F、SRM-T2F 掺铥光纤激光治疗机又是全球首家采用连续、脉冲、脉冲串三种工作方式的激光，能够实现一机多用，超粉碎石、原位碎石 (< 0.25mm)，碎石自然排出，肿瘤切除更精准。

上海瑞柯恩激光技术有限公司一直保持着研发人员数量占公司总人数的 35% 以上，拥有各类专业工程技术人员，技术力量雄厚；每年营业收入的 15% 以上用于研发资金，研发投入充裕。作为行业领先的精准医疗激光设备以及配套器械的研发、生产、销售及服务的创新型公司，对掺铥光纤激光治疗机的结构组成、工作原理、基本参数、临床使用等更加熟悉。能紧密结合临床，熟知临床痛点，及时了解到临床的反馈和需求，参与制定的掺铥光纤激光治疗机标准将更能满足临床的实际需求。

验证能力说明：

上海瑞柯恩激光技术有限公司拥有多年从事有源、激光类医疗器械的各类工程技术人员，对治疗机的要求及试验方法比较熟悉，也熟悉 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、YY 9706.102 等强制性标准。公司具备有示波器、激光功率计、医用漏电流测试仪、医用电介质强度测试仪、医用耐压测试仪等测试仪器，能够满足掺铥光纤激光治疗机标准制定过程中的一切验证工作。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1、适用范围

本标准规定了掺铥光纤激光治疗机的结构组成和基本参数、要求、试验方法。

本标准适用于输出波长为 1.94 μm 的掺铥光纤激光治疗机。

2、主要技术内容

- (1) 治疗激光中心波长
- (2) 治疗激光工作方式
- (3) 治疗激光终端输出平均功率
- (4) 治疗激光输出方式
- (5) 冷却方式
- (6) 指示光波长
- (7) 指示光最大输出功率

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准与相关国家标准、行业标准及其他标准协调一致，没有冲突。

在本标准制定过程中未查到同类国际标准。

本标准的总体技术水平属于国内领先水平。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

符合 2017 年 4 月 17 日发布的《医疗器械标准管理办法》（第 33 号局令）、国家药品监督管理局与国家标准化管理委员会 2021 年 3 月 30 日发布的关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见（国药监械注〔2021〕21 号）等法律、法规的要求，全面引用 GB9706.1、GB9706.222、GB7247.1、YY 9706.102 等强制性标准。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准所涉及的产品、过程或服务包括以下方面：

产品：掺铥光纤激光治疗机。

过程：完成掺铥光纤激光治疗机生产制造所有环节标准，包含：检验标准、装配标准、调试标准、耦合标准、包装标准等。

服务：掺铥光纤激光治疗机的使用和服务，包括操作、维护、培训等方面的要求。

具体列举如下：

掺铥光纤激光治疗机：包含掺铥光纤激光器、安全控制系统、冷却系统等。

掺铥光纤激光器：包含光路、机械和电控。光路包括单端泵振荡腔、双端泵振荡腔、前向泵浦 MOPA 结构、反向泵浦 MOPA 结构等。机械用于进行热仿真，对发热元器件进行建模，运用有限元分析仿真散热条件，优化散热与机械设计，得到可靠的机械散热结构。电控方面利用稳定的驱动电源以及对光纤激光器的运行状态进行全面的监控及保护。

安全控制系统：使用嵌入式软件，以 MCU 等外围器件作为硬件平台，实现人机交互界面，激光器控制，外围信号采集，最终实现掺铥激光治疗机的整机功能。

冷却系统：用于对光纤激光器进行冷却，使其工作在需要的环境温度下。

掺铥光纤激光治疗机使用和服务：包括治疗机操作、维护、培训等方面的要求。

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则编写。

本标准编制主要参考上海瑞柯恩激光技术有限公司《掺铥光纤激光治疗机》产品技术要求，并结合临床实际使用经验和借鉴生产过程中的相关工艺指标，把相关要求纳入了本标准中，使标准内容及指标更加符合实际运用。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门

(TC)的意见。】

标准化对象不涉及国务院有关部门或关联 TC。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

试验及验证费 12.6 万，会议及审查费 12 万，差旅费 3.6 万，咨询费 1.2 万，出版印刷、资料及起草费 0.6 万，共计 30 万元，全部为自筹经费，具体明细见下表，单位为万元。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	0.1	1	0.1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.1
2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
2.3	试验费	3	1	3
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	6	1.8
2.4.2	标准审定会专家差旅费	0.3	3	0.9
2.4.3	工作组专家差旅费	0.3	3	0.9
2.5	咨询费	0.2	6	1.2
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8
2.6.2	验证人员劳务费	0.8	2	1.6
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.1	50	5
2.7.2	标准工作组研讨会	0.1	20	2
2.8	审查费	0.1	50	5
预算总额				30

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：2024 年 10 月

征求意见：2024 年 12 月

审 查：2025 年 7 月

报 批：2025 年 12 月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。