

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 高功率半导体激光理疗设备通用要求

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 : 2024-05-21

一、基本信息

中文名称	高功率半导体激光理疗设备通用要求		
英文名称	General Requirements for High-Power Semiconductor Laser Therapy Devices		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 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】

1 立项必要性

高功率半导体激光理疗设备利用高功率可见和近红外激光（400nm-2000nm）非接触或者接触照射生物组织，穿透人体组织深度约 10cm，实现浅层和深层疾病组织的镇痛、消炎、促进伤口愈合以及加速血液循环等康复治疗目的，具有无创、安全、无副作用、可长期使用、适用症广泛、能量密度高、起效快、治疗效果一致性好等优点。目前高功率半导体激光理疗设备在欧美市场迅速发展，例如 Litecure 公司、Summus 公司、ASA 公司、BTL 公司、Mectronic 公司、Biophtonica 公司等均生产相关产品，更多公司像雨后春笋般出现，并迅速占领了全球激光理疗康复市场。由于相关研究落后，国内相关产品发展非常缓慢，不能满足广大人民疾病康复需求，制定《高功率半导体激光理疗设备通用要求》有利于促进高功率半导体激光理疗设备在中国快速发展。

疼痛、消炎和促进伤口愈合具有最广泛的康复需求，例如疼痛影响世界超过 30% 人口，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且每年以 1000 万人至 2000 万人的速度增加；各种慢性炎症和难愈性伤口严重降低人们生活质量，例如鼻炎患者、面瘫、骨关节炎和糖尿病足等。对于这些最广泛疾病康复治疗，普遍采用药物治疗、按摩或者物理因子治疗，长期药物治疗具有耐药性，不适用于孕妇等特殊人群等；按摩取决于个人经验，效果难以保证；冲击波、电磁等物理因子治疗的作用深度受限、不适用于创口等康复治疗。发展有效的先进的康复技术和产品，有利于国家发展、家庭幸福和个人健康，促进中国高端医疗器械发展，加快实现健康中国 2030 目标。

大量临床研究表明近红外光（600nm-1000nm）激光疗法可以用于镇痛、消炎以及促进伤口愈合等^[1-6]。高能量激光的功率(功率约 10W-60W)相比传统的低能量激光疗法(功率小于 0.5W)具有高得多的激光功率，具有更大的照射面积、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，是激光疗法的发展趋势^[7-9]。2009 年柳叶刀

《Lancet》指出激光疗法能够立即减轻急性颈痛患者疼痛^[1]。2022 年，美国疾病控制与预防中推荐高功率激光疗法用于疼痛治疗^[10]。2024 年高功率激光疗法列入中国腰疼治疗指南，具有高质量证据（A）和强推荐等级（1 级）^[11]。目前先进成熟的激光理疗产品集中在欧美国家，在国内刚刚起步。

2002 年美国 FDA 批准 3B 类激光器可以作为治疗激光，作用是消炎、镇痛和促伤口愈合，这些光功率小于 500mW。2006 年 FDA 批准四类激光作为消炎、镇痛和促愈合的治疗激光，光功率大于 500mW，在国内称为高功率激光。目前高功率半导体激光理疗设备在美国的注册路径为 510(K) 豁免路径，遵守的法规为 21 CFR 890.5500- Infrared Lamp，监管级别为 II 级，由于注册路径简单，注册周期不超过半年，因此高功率半导体激光理疗设备迅速发展，并逐渐占据国际市场主导地位。从 FDA 不良事件网站查询得知，此类设备上市近 20 年并没有发生因设备原因产生的眼睛和皮肤伤害的不良事件。

高功率半导体激光在中国为三类医疗设备，目前没有相应的标准和注册指导原则支持。相近的法规为《GB/T 12257-2023 激光治疗设备 氦氖激光治疗机》、《半导体激光治疗机（第二类）注册技术审查指导原则》和《半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则》，但是存在功率低、单波长、适应证单一等，不能满足高功率半导体激光理疗技术发展需求。

高功率半导体激光器理疗技术快速发展，波长范围从 400nm-2000nm，波长数量达到 4-8 个，采用连续模式和脉冲模式，峰值功率可达几十瓦-几百瓦，治疗头包括非接触治疗头、按摩治疗头和针灸头等，临床适应证达到几十种以及更多。按照三类医疗器械，需通过临床试验，但是激光理疗的临床适应证广泛，临床验证无法很难覆盖全部临床适应证，且整个注册周期为 1-2 年，阻碍了高功率半导体激光理疗设备的发展。结合临床研究文献、高功率半导体激光器理疗技术的发展、美国 FDA 法规和注册路径，制定《高功率半导体激光理疗设备通用要求》，帮助审评人员把握技术审评工作基本要求和尺度，促进高功率半导体激光理疗技术在中国发展。

2 标准实施效益分析

《高功率半导体激光理疗设备通用要求》标准能够指导和规范医疗设备厂家的产品研发，降低研发成本，加快高功率半导体激光器理疗的研发；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，保证安全性和有效性；帮助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。

标准实施后能够显著的加快高功率半导体激光器理疗技术和产品的发展，适用于老年康复、女性康复、运动康复、脑部康复和术后康复等，满足头部、颈部、手臂、肩膀、腰部、髋关节、膝关节等部位疾病治疗，治疗脑部疾病、关节炎、筋膜炎、滑囊炎、肌肉扭伤/拉伤、韧带损伤、颈肩腰腿疼痛、椎间盘疼痛、术后伤口和慢性难愈性伤口愈合等，具有巨大社会和经济效益。

国产医疗器械的发展与中国的经济发展水平严重不匹配，也无法满足广大人民群众的治疗需求，严重落后于欧美等发达国家，落后的根本原因在于我们的医疗设备相关产业落后于欧美发达国家。医疗设备产业的落后导致人才不足、人才培养不足和临床应用研究落后等。高功率半导体激光理疗产品有利于促进国产医疗设备的进步，促进相关产业进步和相关人才培养。

高功率半导体激光理疗产品属于医疗产品，其研发和生产有利于推动国内产业升级。高功率半导体激光理疗产品的部件超过 200 多个，包括激光元件、光学元件、钣金件、塑料件、电路、触摸屏和软件等，生产过程需要光学测试、电学测试和老化测试等设备、部件和配套设备要求严格，需符合医疗和环保等要求，因此高功率半导体激光理疗产品的研发和生产必将促进相关部件进步。

3 可行性

3.1 产业和技术发展

标准的可行性，具体表现在以下几个方面：

1. 技术基础：高功率半导体激光理疗技术包括高功率半导体激光器和激光理疗治疗技术，相关技术发展比较成熟，国内外厂家有 Litecure 公司、Summus 公司、ASA 公司、BTL 公司、Mectronic 公司、Biophtonica 公司、锋迈（厦门）半导体科技有限公司、武汉芸禾光电技术有限公司、武汉博激世纪科技有限公司等，更多新公司也雨后春笋般出现，积累了丰富的经验和技術基础。

2. 市场需求：康复需求涉及每个人的健康，康复产业是现代化和老龄化社会发展的必然需求。相对于传统的康复技术，高功率激光理疗技术具有独特优势，即刻镇痛、消炎和慢性难愈性伤口愈合，适用症非常广泛，具有无创、安全、无副作用、可长期使用、起效快等优点，代表康复技术发展的趋势。

3. 产业支持：高功率半导体激光理疗产业已经形成了完整的产业链，有大

量的高功率半导体激光器厂家、大量的激光理疗应用文献以及临床应用实例，可以为标准制定和推广提供产业支持。

4. 经验积累：已经有很多类似的激光医疗设备可以借鉴，可以为《高功率半导体激光理疗设备通用要求》标准的制定和推广提供参考和帮助。

3.2 已经具备的研究基础和条件

申请单位掌握高功率半导体激光理疗设备核心技术，包括高功率多波长半导体激光技术、高效率大电流激光驱动板技术、散热设计以及测试验证技术等。1)

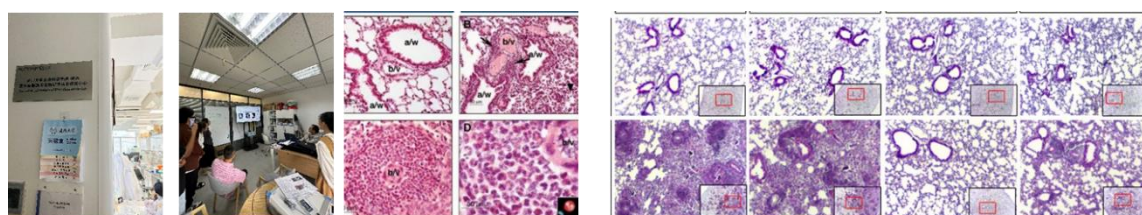
传统的激光采用气体或者固体激光器，体积大，光电效率低，采用半导体激光器能够显著减小体积，具有光电效率高，光电集成度高等优点。采用多单管空间耦合技术、高精度光纤耦合技术、可靠的封装技术实现了连续功率大于 45W 的激光输出，波长为 650nm、810nm、915nm、940nm 和 980nm，体积仅为 15mm*36mm*66mm 的批量化高功率半导体激光器研制和生产；2) 激光器驱动需要做到电流启动零过冲，电流关闭零反冲。研制的高效率大电流激光驱动板具有结构紧凑、调制频率高、效率高、大驱动电流、对散热要求低等优点。当驱动板调制频率达到 20kHz，才能满足镇痛和消炎等治疗需要，但是大电流高调制频率对驱动板技术提出了很高的要求，采用能量保持和与预脉冲补偿技术，实现了高性能驱动板的研制；3) 高功率激光医疗产品中散热设计是非常关键技术，包括两方面：一方面是激光器散热不及时造成激光器过热损坏；另外一方面是高功率激光医疗产品散热不及时，例如手柄散热不好造成应用部分和可触及部分超温，不满足法规要求。通过结构和光学的不断优化解决了散热问题；4) 高功率激光医疗产品对软硬件提出了很高的要求，需满足激光安全、过温、噪声、安规三项、电磁兼容、软件可用性、风险管理和环保等医疗器械法规标准要求，具备了高功率激光医疗产品的软硬件技术；5) 激光理疗治疗方案需满足有效性和安全性，通过文献调研、竞品分析和临床验证等拥有完整激光理疗治疗方案，满足人体各部位的激光理疗治疗需求以及动物康复治疗需求。

为了保证高功率半导体激光理疗产品的研发和生产，申请单位具备多种光学测试、电学测试和环境测试等专有工具。研发人员包括生物医学光学工程师、激光工程师、光学工程师、结构工程师、硬件工程师、软件工程师、工艺工程师、质量工程师和注册工程师等。

申请单位研制的高功率半导体激光理疗产品获得 FDA 认证，充分证明高功率半导体激光理疗产品满足激光安全、过温、噪声、安规三项、电磁兼容、风险管理和环保等医疗器械法规标准要求，能够达到激光理疗治疗的预期用途。正在开展北美市场销售，国内多波长高功率激光理疗产品的医疗注册正在开展。

高功率半导体激光理疗产品采用台式结构，触摸屏操作，激光波长为 650nm，810nm，915nm，940nm、980nm 和 1064nm，输出功率达到 45W，调制频率达到 20kHz，占空比从 10%-90%，具有非接触和按摩治疗头，输出连续和重复脉冲模式，具备 200+内置治疗方案，可以帮助医生迅速开展激光理疗治疗，满足最广泛的疼痛、炎症和伤口愈合患者的康复需求。更先进的高功率半导体激光理疗设备正在研发中。

为了推动高功率激光理疗技术临床研究，申请单位与清华海峡研究院共建“清华海峡研究院高能激光医学与半导体联合实验室”和与厦门大学共建“厦门大学生命科学学院-锋迈复合高能激光生物调节转化研发中心”，推动高功率激光理疗技术的进步。研制的高功率半导体激光理疗产品还在清华大学第一附属医院、武汉市黄陂区人民医院、上海 A&PT 运动与物理康复中心、清华大学体育部、扬州大学兽医院、广东省马术协会以及众多宠物医院等使用，推动着激光理疗机理和应用研究进步，推动高功率激光理疗技术普及。厦门大学生命科学学院郑世进教授课题组利用本项目提供的八波长高功率激光理疗产品开展激光消炎机理、激光肿瘤相互作用和激光肿瘤免疫等方面研究，有望获得突破性进展。



与清华大学医学研究院合作开展了激光理疗的安全性和临床研究，测试对象包括颈肩综合征、肩袖术后康复和肌肉运动酸痛，研究表明高功率激光照射不会对皮肤和皮下组织造成影响，能够有效降低疼痛，恢复肩袖术后患者肌肉张力，缓解肌肉疲劳。



与上海 A&PT 运动与物理康复中心开展多波长高功率激光理疗的应用研究，例如颈肩疼痛，取得了满意的效果。还与国内众多运动中心合作，例如清华大学体育部等，为体育健儿的竞技状态和康复治疗保驾护航。



- ✓ MRI 显示颈椎 C5-6 C6-7 椎间盘突出变性，神经根受压迫；骨质增生，椎管狭窄
- ✓ DR 片显示颈椎生理曲度直，略侧弯
- ✓ 颈椎旋转受限，后伸受限，低头不适，疼痛 VAS=7 分
- ✓ 肩胛骨活动度不足，附近肌群紧张

- 治疗方案：激光理疗+手法+运动干预 12 次，每次 60 分钟
- 激光参数：30W，1Hz，45% 占空比，10 分钟
- 理疗部位：颈椎，斜方肌、肩胛提肌等后部肌群，肩胛骨内侧肌群，颈前胸锁乳突肌等
- 干预改善：1、颈肩部疼痛 VAS=1-2 分；2、颈椎活动度恢复正常；3、手麻很少出现

高功率激光理疗产品也卖到学校兽医院、马术队和宠物医院等，用于动物的康复治疗，产品的康复效果得到动物医院的充分认可。

(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。】

本文件规定了高功率半导体激光理疗设备的结构、制造商提供的产品信息、预期用途和适用人群、禁忌证、性能要求、激光安全性能要求、安全要求、其他要求。适用于高功率半导体激光理疗设备的研制和医疗产品注册。

具体如下：

——**高功率半导体激光理疗设备结构**，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。

——**制造商提供的产品信息**，包括：1)预期用途和适用人群；2)禁忌证；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)指示光波长和功率等。

——**预期用途和适用人群**，为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。

——**禁忌证**，包括：1)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；2)禁止对怀孕女性的腹部进行激光照射；3)禁止对甲状腺、卵巢或睾丸进行激光照射；4)禁止对进展性肿瘤部位进行激光照射；5)禁止对出血或活动性出血的部位进行激光照射；6)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；7)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；8)禁止对最近接种过疫苗的任何部位进行激光照射。

——**性能要求**，包括：1)激光波长；2)波长控制方式；3)终端输出最大平均光功率；4)终端输出最大峰值光功率；5)治疗镜头数量；6)治疗镜头最大允许平均光功率；7)工作模式；工作频率；8)占空比；9)光束直径；10)光束发散角；11)最长照射停留时间；12)最大生物组织穿透距离；13)指示光波长和功率；14)出光时长控制；15)治疗部件连接牢固度。

——**激光安全性能要求**，包括：1)设备参数及准确性；2)工作激光光功率监测；3)激光准备就绪状态指示；4)激光出光状态指示；5)激光出光控制方式；6)瞄准光控制方式；7)激光照射结束控制；8)激光设备自检要求；9)专人使用要求；10)紧急激光终止器；11)遥控连锁连接器；12)发射中断；13)激光防护束发散角；14)用户安全培训；15)最大生物组织穿透距离；16)指示光波长和功率等。

——**其他要求**，包括：1) 电气安全性能要求；2)对机械危险的防护；3) 超温防护要求；4)生物相容性要求；5)电磁兼容要求；6)噪声要求；7)环境要求；8)产品的临床要求；9)包装、标志、使用说明书。

(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。】

《高功率半导体激光理疗设备通用要求》参考《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 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》，并结合最新的高功率半导体激光理疗技术和实际应用场景的安全要求，能够保证高功率半导体激光理疗设备的安全性和有效性。

(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。】

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(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为高功率半导体激光理疗设备。对高功率半导体激光理疗设备的研制提出了安全性、有效性和规范化等要求，包括制造商提供的产品信息、预期用途和适用人群、禁忌证、性能要求、激光安全性能要求、安全要求和其他要求。

(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，出版打印资料费 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：2025 年 7 月

征求意见：2025 年 12 月

审 查：2026 年 7 月

报 批：2026 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。