

团 体 标 准

T/CVMA 332—2025

动物高功率半导体激光理疗设备通用技术 要求

General requirements for animal high-power semiconductor laser
therapy devices

2025 - 12 - 8 发布

2025 - 12 - 8 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
CVMA
全国动物卫生大会

前 言

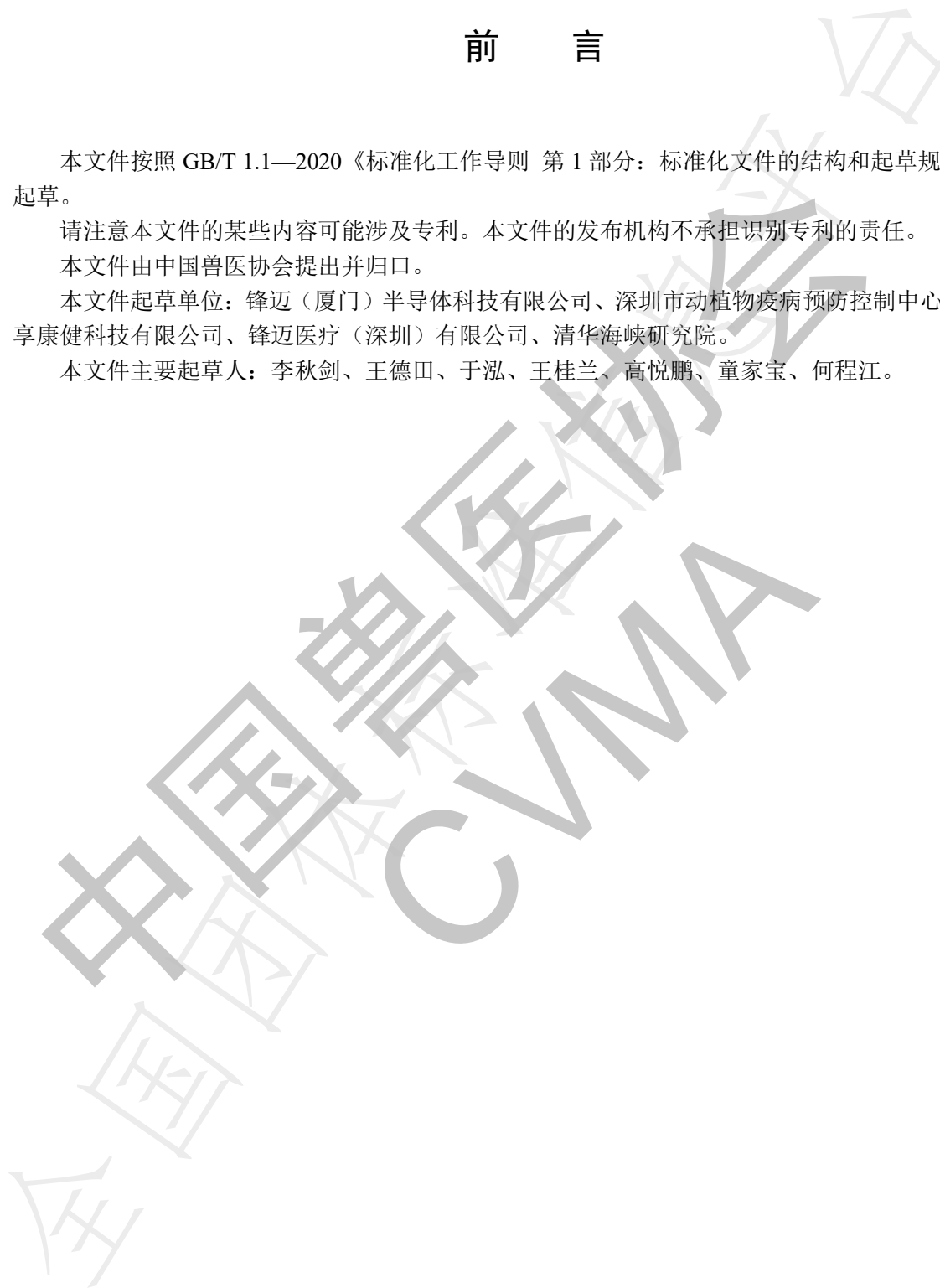
本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽医协会提出并归口。

本文件起草单位：锋迈（厦门）半导体科技有限公司、深圳市动植物疫病预防控制中心、深圳市乐享康健科技有限公司、锋迈医疗（深圳）有限公司、清华海峡研究院。

本文件主要起草人：李秋剑、王德田、于泓、王桂兰、高悦鹏、童家宝、何程江。



引 言

大量临床研究表明可见光和近红外光（400 nm ~ 2000 nm）激光疗法可以用于镇痛、消炎、促进伤口愈合和加速血液循环等，目前激光疗法以及相应激光医疗产品迅速发展，功率不断增加，波长数量也越来越多，并被各国医疗机构认可，进入医院和诊所，列入后背疼痛等疾病治疗指南。激光疗法在动物治疗方面的应用最早从马科领域开始，且应用已超过 35 年，从 20 世纪 70 年代末第 1 台 1mW 激光器发展到功率高达 30 W 及以上的高功率激光设备，并且从马科逐渐扩展到小动物康复理疗等领域。

高功率激光光疗法（High Intensity Laser Therapy, HILT）的光功率（大于 0.5W）大于传统低水平激光疗法(Low Level Laser Therapy, LLLT)的光功率（小于 0.5W），热效应更明显，包括热作用和光生物调节作用。

（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，加速局部生物组织血液循环。

（2）光生物调节作用

当激光波长在可见和近红外波段时，不会对生物组织造成不可逆性损伤。生物组织中线粒体细胞色素、水和血红蛋白等吸收可见和近红外光时，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。

半导体激光具有功率高、波长数量多、成本低和高可靠性等优点，在激光理疗设备中占据重要地位。高功率半导体激光理疗设备作为医疗设备，在国内是三类医疗器械，在全世界有着严格研制标准，然而高功率半导体激光理疗设备作为动物治疗设备，却没有相关技术标准。

随着激光功率越来越高，带来安全风险越来越大，例如激光致盲、火灾、人员或者动物烫伤等。目前人用高功率半导体激光理疗设备作为医疗器械在国内外均有标准依据，国内激光医疗设备标准为《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》，等效于《IEC 60601-2-22:2019 Medical electrical equipment-Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment》。在借鉴激光医疗器械标准的基础上，结合文献资料、行业调研、动物高功率激光理疗产品发展现状和动物医疗市场自身特点，制定了本团体标准。

动物高功率半导体激光理疗设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了发射波长范围在400 nm ~ 2000 nm，安全类别为4类的动物用半导体激光设备通用技术要求。

本文件适用于接触和非接触照射动物皮肤，用于皮肤、肌肉、肌腱、筋膜和骨骼的消炎、镇痛，促进伤口愈合，促进局部组织血液循环的半导体激光理疗设备。

本文件不适用进行微创或有创的手术、以及其他目的的疾病治疗的半导体激光设备。

其他具有预期用途类似的激光治疗设备或者光疗设备可参照此标准。

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/T 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求

GB 9706.1 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 9706.222 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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886 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

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

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

联系波 continuous wave; CW

连续输出时间等于或大于0.25 s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

脉冲重复频率 pulse repetition rate

在重复脉冲模式下，每秒发射的脉冲数量。

3.5

占空比 duty cycle

在重复脉冲模式下，在单个脉冲内，激光出光时间与重复脉冲周期的比值。

3.6

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。

3.7

瞄准光束 aiming beam

产生可见光点的光（激光）辐射光束,用来指示工作光束预定的作用点。

3.8

窗口（孔径） aperture

传送激光辐射的光束传输系统的开孔,通过该孔径人员或动物可以接触到发射的激光辐射。

3.9

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。

3.10

光束发散角 beam divergence

由光束直径限定的锥形远场平面角。

3.11

可达发射极限 accessible emission limit; AEL

所定类别内允许的最大可达发射。

3.12

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。

3.13

紧急激光终止器 emergency 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。

3.14

可达发射极限 accessible emission limit; AEL

所定类别内允许的最大可达发射。

3.15

紧急激光终止器 emergency 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。

3.16

最大允许照射量 maximum permissible exposure; MPE

正常情况下人体受到激光照射不会产生不良后果的激光辐射水平。

3.17

标称眼危害距离 nominal ocular hazard distance; NOHD

光束辐照度或辐照量等于相应角膜的最大允许照射量(MPE)的距离。

3.18

治疗终端 nominal ocular hazard distance; NOHD

用于引导工作光束照射到人体或动物组织的光束整形接触或者非接触治疗镜头。

4 组成

动物高功率半导体激光理疗设备包括主机和治疗组件两大部分,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;治疗组件包括光束传输装置和治疗终端,实现激光出射;高功率半导体激光器可以包含在主机里,也可以集成在治疗组件内;治疗终端可以1个或者多个,能够互相切换。结构见图1。

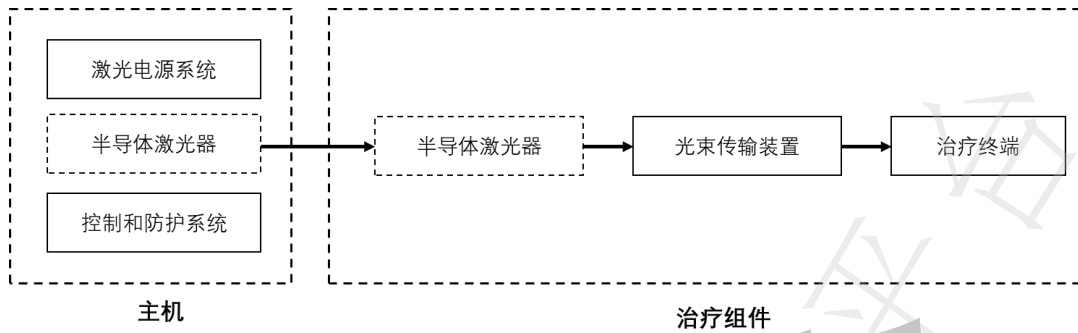


图1 动物高功率半导体激光理疗设备结构简图

5 要求

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：

- a) 预期用途；
- b) 禁忌证；
- c) 慎用证；
- d) 激光波长；
- e) 波长控制方式；
- f) 治疗终端数量；
- g) 最大平均光功率；
- h) 最大峰值光功率（若适用）；
- i) 工作模式；
- j) 脉冲重复频率（若适用）；
- k) 占空比（若适用）；
- l) 光束直径；
- m) 光束发散角；
- n) 瞄准光波长和功率；
- o) 出光时长；
- p) 治疗组件连接牢固度；
- q) 标称眼危害距离。

5.2 性能要求

5.2.1 激光波长

治疗激光峰值波长范围应在在400 nm ~ 2000 nm之间，波长的数量为1个，或者多个。

5.2.2 激光控制方式

应给出波长控制方式，为独立模式或者固定比例模式。在独立模式下，每个波长的光功率能够独立控制。在固定比例模式下，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。

5.2.3 治疗终端数量

当治疗终端配置多个时，应给出治疗终端的数量，并指定其中一个为标准治疗终端。

5.2.4 最大平均光功率

应给出所有治疗终端输出最大平均光功率，最大平均光功率不得高于60 W，防止烫伤风险。允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.5 最大峰值光功率

当最大峰值光功率适用时，应给出所有治疗终端输出最大峰值光功率。允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.6 工作模式

应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。

5.2.7 脉冲重复频率

当重复脉冲模式适用时，应给出重复脉冲的脉冲重复频率范围，允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.8 占空比

当重复脉冲模式适用时，应给出重复脉冲占空比，允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.9 光束直径

光束直径为激光发射窗口位置处的光束直径。若多个激光波长的控制方式为独立模式，每个波长的光斑中心之间偏离不得大于光束直径的20%，每个激光波长的光束直径与标称的光束之间允差应不超过 $\pm 20\%$ 。当有多个治疗终端时，应给出每个治疗终端的光束直径。

5.2.10 光束发散角

应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。

5.2.11 瞄准光波长和功率

应配置瞄准光。瞄准光的波长范围500 nm ~ 700 nm，可以为1个波长或者多个波长，瞄准光的总功率小于5 mW。瞄准光中心与工作光束的横向偏移应小于工作光束直径的50%，瞄准激光器的直径不应超过工作光束直径的两倍。

5.2.12 出光时长

应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，激光器应自动停止出光，需重启开启开关，激光器才可重新出光。出光的设置时间和实际时间的偏差应小于20%。

5.2.13 治疗组件连接牢固度

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

5.2.14 标称人眼危害距离

制造商应给出设备所有治疗终端的标称眼危害距离。

5.3 激光安全性能要求

5.3.1 设备参数及准确性

设备显示参数和准确性应满足GB 9706.222要求。动物高功率半导体激光理疗设备需至少显示激光出光状态、平均光功率，显示参数需与对应治疗终端的实际输出相符，允差应符合5.4的性能要求。由于治疗终端差异性导致显示参数无法使用统一值显示时，例如耦合效率差异导致不同治疗终端的激光输出功率差异无法用统一值显示，应给出补偿方法，并在显著位置进行标明，方便用户根据显示值计算治疗终端的实际输出值。推荐采用治疗终端识别技术，自动修正显示值。

5.3.2 工作激光功率监测

应具备输出光功率实时监测功能，当实际出光功率与设置光功率之间的误差超过20%，应自动停止出光，并进行声音、指示灯、符号或信息警示出光状态。

5.3.3 激光待机状态

应具备待机状态，采用指示器或者文字提示，文字提示推荐采用“待机”，在待机状态下可以调节激光参数。

5.3.4 激光准备就绪状态指示

应具备一个可见的激光准备就绪指示器，当启动控制开关准备发射工作光束时，激光从“待机”状态进入“准备就绪”，激光准备就绪指示器应点亮，或者进行文字提示，文字显示推荐采用“准备就绪”，以指示激光设备处于准备就绪状态。在准备就绪状态下，激光参数不可调。

5.3.5 激光出光状态指示

当工作激光处于出光时，应采用声音、振动、指示灯或文字等进行提示，提示方式采用冗余设计，不小于2种方式，文字提示推荐采用“正在发射”。在正在发射状态时，激光参数应不可调。

5.3.6 瞄准光控制方式

应具备瞄准光，当工作激光未启动时，使用者应能够控制瞄准光的打开、关闭和光强调节，用于指示工作激光照射位置。

5.3.7 激光照射结束控制

当激光器工作到规定出光时长，激光器应自动停止出光。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%时应被启动。该安全装置应能终止激光输出，防止该设备与定时器相关的进一步操作。

5.3.8 专人使用要求

应由经过培训合格的治疗师使用。动物高功率半导体激光理疗设备应配置钥匙开关或者密码登录，防止无关人员使用。

5.3.9 紧急激光终止器

应装有紧急激光终止器。紧急激光终止器应能尽快地终止激光输出的发射,以防止对动物和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。

5.3.10 遥控连锁连接器

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1 M类或2 M类的可达发射极限。

5.3.11 发射中断

应具有手动复位装置,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,设备不得自动开机,需经过手动复位才能开启。

5.3.12 激光防护

应配置至少三副护目镜,护目镜的衰减比值应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。两副给使用者使用,另外一副给患病动物使用。若无适当的动物护目镜,需配置动物眼睛的其他等效激光防护装置。

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。

5.3.13 用户安全培训

生产企业应对使用者进行激光安全知识和操作培训,建立适用的培训渠道,以保证操作者经过培训后正确使用动物高功率半导体激光理疗设备。

5.4 电气安全性能要求

应符合GB 9706.1第8章要求。

5.5 对机械危险的防护

应符合GB 9706.1第9章要求。

5.6 超温防护要求

应识别动物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 9706.1第11章要求。

5.7 生物相容性要求

应识别动物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/T 16886.1的要求。

5.8 电磁兼容要求

应符合YY 9706.102的相关规定。

5.9 噪声要求

运行时噪音应不高于65 dB(A)。

5.10 环境要求

环境适应性应符合GB/T 14710的要求，制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目应至少包含5.3.1。

5.11 产品测试报告

应具有检验机构出具的激光医疗设备检测合格报告，符合GB 9706.222激光医疗设备标准要求。

6 包装、标志、使用说明书

6.1 一般要求

包装标识、标签和产品说明书的编写应符合GB/T 7247.1、GB 9706.1和GB 9706.222等相关标准的规定。

6.2 标签

动物高功率半导体激光理疗设备标签需符合激光安全和医疗产品标准，且标签牢固，不易脱落。

6.3 说明书

说明书一般应包括产品名称、规格型号、产品工作原理、预期用途、禁忌证、慎用证、性能参数、企业名称、生产地址、联系方式和售后服务方式。

6.3.1 预期用途

预期用途包括：接触和非接触照射动物皮肤，用于皮肤、肌肉、肌腱、筋膜和骨骼的消炎、镇痛，促进伤口愈合，促进局部组织的血液循环。

6.3.2 禁忌证

动物高功率半导体激光理疗设备使用时注意以下禁忌证：

- a) 禁止任何情况下在将激光直接照射动物和人的眼睛，即使带着防护眼镜；
- b) 请勿将激光照射在任何正在出血的部位；
- c) 请勿将激光照射妊娠动物的子宫；
- d) 勿将激光照射在患病动物的活动性癌症部位；
- e) 请勿将激光使用于正在服用某些会对热或光敏感药物的患病动物；
- f) 请勿将激光照射到24 h内注射过药物、疫苗的部位；
- g) 在动物情绪激动或惊恐状态下，禁止使用激光治疗。

6.3.3 慎用证

使用时注意以下慎用证：

- a) 对于金属植入物部位应谨慎使用，确保金属植入物温升不会导致周围组织烫伤；
- b) 饥饿、食后或体质虚弱时根据具体情况慎用。

6.3.4 说明书应包括工作运输贮存条件、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。

6.3.5 说明书应给出激光安全、火灾和烫伤等安全警告、注意事项和解决措施。例如：

- a) 此设备仅供专业使用，其治疗只能由受过培训的专业人员或在其监督下进行；

- b) 请勿在激光治疗区域放纸，塑料制品或其他易燃物，避免激光与易燃、易爆、麻醉剂或其他易燃溶剂接触以防止火灾和爆炸。激光束可以点燃大多数深色尤其是黑色非金属材料，应随时准备好灭火器；
 - c) 治疗过程中不宜长时间静止照射固定位置，宜采用移动照射方式，防止烫伤；
 - d) 治疗过程中，如果发现手柄的任何部位过热或产生烟雾，请立即按下急停开关或者关闭激光器。
- 6.3.6 说明书宜给出半导体激光理疗原理、操作方法和临床应用研究报告。
- 6.3.7 说明书应给出产品的维护和保养，产品常见故障及排除方法。
- 6.3.8 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。