ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-22— 2008

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-22

Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

IEC 60601-2-22:2007
Medical electrical equipment — Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and laser equipment
(IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2008/99

Москва
Стандартинформ
2009

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2008 г. № 665-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-22:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к технике безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и лазерным оборудованием» (IEC 60601-2-22:2007 «Medical electrical equipment — Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and laser equipment»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ВВ

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.22—2002

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1 Область применения, объект и связанные стандарты 1
201.1.1 Область применения 1
201.1.2 Объект 1
201.1.3 Связанные стандарты 2
201.1.4 Специальные стандарты 2
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения. 2
201.4 Общие требования. 4
201.5 Общие требования для испытаний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ 4
201.6 Классификация МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ. 4
201.7 Идентификация оборудования, маркировка и документы 4
201.8 Защита от электрической ОПАСНОСТИ, производимой МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ. 5
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ. 6
201.10 Защита от нежелательной и избыточной лазерной опасности 6
201.11 Защита от перегрева и прочих ОПАСНОСТЕЙ. 7
201.12 Точности контроля, приборов и защита от опасных выбросов 8
201.13 Опасные ситуации, условия отказа 9
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ 10
201.15 Конструкции МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ 10
201.16 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ 10
201.17 Электромагнитная совместимость МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ. 10
Приложения 11
Приложение D (справочное) Обозначения на маркировке 11
Приложение AA (рекомендуемое) Специальное руководство и объяснение 13
Приложение BB (справочное) Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам. 14
Библиография 15

Введение

Настоящий стандарт заменяет ГОСТ Р 50267.22—2002 и является идентичным стандарту МЭК 60601-2-22:2007, который, в свою очередь, заменяет и дополняет стандарт МЭК 60601-1 (третий выпуск, 2005: Медицинское Электрооборудование. Часть 1. Общие требования к технике безопасности и основным рабочим характеристикам).

Требования настоящего стандарта являются минимально необходимыми для достижения достаточного уровня безопасности и надежности во время обслуживания и применения медицинского лазерного оборудования.

Настоящий стандарт учитывает недавно изданные новые редакции МЭК 60601-1 и публикацию серии безопасности МЭК 60825-1. Дополнительно в стандарте используются технические издания по проблемам безопасности, которые были учтены в предыдущей второй редакции.

В настоящем стандарте применены следующие типы печати:

- требования и определения — основной светлый шрифт;
- *методы испытаний — курсив*;
- информативный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — петит;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СПЕЦИАЛЬНОМ СТАНДАРТЕ, — ПРОПИСНЫЕ БУКВЫ.

При ссылках на структуру настоящего стандарта используются следующие термины:

- «раздел» — один из семнадцати пронумерованных разделов в пределах оглавления, включающий все подразделы (например, раздел 7 включает подразделы 7.1, 7.2 и т.д.);
- «подраздел» — пронумерованная часть раздела (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подразделами раздела 7).

Ссылке на разделы в пределах настоящего стандарта предшествует слово «раздел», сопровождаемое номером раздела. Ссылки на подразделы в пределах настоящего стандарта указываются только цифрой.

В настоящем стандарте союз «или» используется в значении «содержащий или», таким образом, утверждение истинно, если какая-либо комбинация условий истинна.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют применению, описанному в приложении Н Директивы ИСО/МЭК, часть 2. В целях настоящего стандарта, применяются вспомогательные глаголы:

- «будут» означает, что соответствие требований или испытаний обязательно должно быть согласовано с настоящим стандартом;
- «если» означает, что согласование требований или испытаний рекомендуется, но не обязательно для согласования с настоящим стандартом;
- «может» используется для описания путей достижения соответствия между требованиями и испытаниями.

Знак «*» перед наименованием раздела, подраздела, пункта, подпункта, таблицы или в начале параграфа указывает, что в приложении АА содержится руководство или пояснение к этому элементу.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-22

Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

Medical electrical equipment. Part 2-22. Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and laser equipment

Дата введения — 2009—09—01

201.1 Область применения, объект и связанные стандарты

Применяется раздел 1 общего стандарта, исключая следующее:

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт относится к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ лазерного оборудования, применяемого в хирургических, терапевтических, медицинских диагностических, косметических или ветеринарных целях, предназначенных для его использования на людях или животных, относящегося к категории КЛАСС 3В или КЛАСС 4 ЛАЗЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ согласно 3.22 и 3.23 в МЭК 60825-1 (далее — ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ).

В настоящем стандарте значение термина «лазер» включает в себя светодиоды.

Примечание 1 — Ссылка на определение 3.49 МЭК 60825-1.

Примечание 2 — ЛАЗЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ для данного случая относятся к категории КЛАСС 1; 1М; 2; 2М или КЛАСС 3R ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ, согласно МЭК 60825-1 и МЭК 60601-1.

Если содержание раздела или подраздела относится только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ или к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМ, то в наименовании и содержании раздела или подраздела будет это отмечено. В случае, когда нет особых указаний, раздел или подраздел применяется и к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМ.

ОПАСНОСТИ, сопровождающие физиологические воздействия МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ в рамках настоящего стандарта, не регламентируются специальными требованиями, кроме 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание — См. также 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт может также быть применен к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию, используемому для лечения или облегчения болезни, травмы или инвалидности.

201.1.2 Объект

Замена:

Задача настоящего стандарта состоит в том, чтобы установить специальные ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.

Примечание — Лазерная классификация (МЭК 60825-1) не должна пересекаться с электрической классификацией (МЭК 60601-1).

Издание официальное

201.1.3 Связанные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт ссылается на связанные стандарты, перечисленные в разделе 2 общего стандарта и разделе 2 настоящего стандарта.

Стандарт МЭК 60601-1-3 не применяется.

201.1.4 Специальные стандарты

Замена:

В МЭК 60601 ряд специальных стандартов могут изменять, заменять или удалять требования, содержащиеся в настоящем стандарте и соответствующие особенностям рассматриваемого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ, и могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Требования настоящего стандарта имеют приоритет над общим стандартом.

Для краткости МЭК 60601-1 упоминается в настоящем специальном стандарте как общий стандарт. При ссылке на связанные стандарты указывают их номер.

Нумерация разделов и подразделов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта или применяемого связанного стандарта. Изменения текста общего стандарта определены с помощью следующих слов:

«Замена» — раздел или подраздел общего стандарта или применяемого связанного стандарта полностью заменены текстом настоящего стандарта.

«Дополнение» — текст настоящего стандарта дополняет требования общего стандарта или применяемого связанного стандарта.

«Изменение» — раздел или подраздел общего стандарта или применяемого связанного стандарта исправлены согласно тексту настоящего стандарта.

Нумерация подразделов или рисунков, являющихся дополнительными к общему стандарту, начинается с номера 101, дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т.д., а дополнительные перечисления — буквами aa), bb) и т.д.

Подразделы или рисунки, являющиеся дополнительными к связанному стандарту, нумеруют, начиная с 20x, где «x» — номер связанного стандарта, например 202 для стандарта МЭК 60601-1-2, 203 для стандарта МЭК 60601-1-3 и т.д.

Понятие «настоящий стандарт» используют, чтобы объединить требования общего стандарта, применяемых связанных стандартов и настоящего стандарта.

При отсутствии соответствующего раздела или подраздела в настоящем стандарте раздел или подраздел общего стандарта или применяемого связанного стандарта применяется без изменений; если часть общего стандарта или применяемого связанного стандарта не должна быть применена, в настоящем стандарте это оговаривается.

В отношении ЛАЗЕРНОЙ РАДИАЦИОННОЙ безопасности лазерного оборудования применяется стандарт МЭК 60825-1 за исключением случаев, когда соответствующие требования определены, изменены или исправлены в настоящем стандарте.

Разделы и подразделы общего стандарта и стандарта МЭК 60825-1, которые не относятся к лазерному оборудованию для медицинского применения, не обязательно обозначать как «не применимый».

201.2 Нормативные ссылки

Применяется раздел 2 общего стандарта, исключая следующее:

Дополнение:

МЭК 60825-1:2007 *Безопасность лазерных изделий — Часть 1: Классификация оборудования и требования*

МЭК 60947-3 *Низковольтная аппаратура коммутации и управления — Часть 3: Переключатели, разъединители, выключатели — разъединители и блоки предохранителей*

МЭК 61010-1 *Нормы техники безопасности для электрооборудования для измерения, управления и лабораторного применения — Часть 1: Общие требования*

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в стандарте МЭК 60601-1:2005, за исключением:

Дополнение:

201.3.101 ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ (ПДУ): ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ (ПДУ) для лазеров КЛАССА 1М, 2, 2М, 3R или 3В (см. 3.3 и таблицы 4 — 9 из МЭК 60825-1)

201.3.102 ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ: Пучок лучей оптического диапазона, создающий видимое ПЯТНО РАССЕЯНИЯ, предназначенное для индикации ожидаемой траектории распространения РАБОЧЕГО ЛУЧА.

201.3.103 ИЗЛУЧЕНИЕ НАВЕДЕНИЯ: Пучок лучей оптического диапазона, создающий видимое ПЯТНО РАССЕЯНИЯ, предназначенное для индикации ожидаемой траектории распространения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.104 ЛАЗЕР НАВЕДЕНИЯ: ЛАЗЕР, излучающий ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ.

201.3.105 АПЕРТУРА: Выходное отверстие ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ (см. 3.8 МЭК 60825-1).

201.3.106 ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА: Оптическая система, которая направляет ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ от источника до РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ.

201.3.107 КЛАСС 1, 1М, 2, 2М, 3R, 3В или 4 лазерных изделий: Лазерное оборудование, включая ЛАЗЕР, согласно определению в 3.41 и 3.18 — 3.23 МЭК 60825-1.

201.3.108 УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА: Устройство, приводимое в действие рукой или ногой, позволяющее отключить ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в случае возникновения опасности.

201.3.109 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ: Устройство, приводимое в действие рукой или ногой, позволяющее осуществить включение или отключение РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, выходящего через АПЕРТУРУ.

201.3.110 ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: Видимый и/или звуковой сигнал, который указывает, что РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ проходит через АПЕРТУРУ.

Примечание — ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ отличается от предупреждения о ЛАЗЕРНОМ РАДИАЦИОННОМ ИЗЛУЧЕНИИ, требования к которому определены в 4.7 МЭК 60825-1.

201.3.111 ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА: ОПТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, попадающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ (см. 3.70 МЭК 60825-1).

201.3.112 ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ЛАЗЕР ОПЕРАТОР: Человек, который обслуживает лазерное оборудование. Обобщенно, ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ЛАЗЕР ОПЕРАТОР контролирует распространение лазерного излучения в РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ. ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ЛАЗЕР ОПЕРАТОР может назначить другого человека (людей) для помощи в выборе и/или установке параметров.

Ссылка на Определение 3.73 МЭК 60601-1.

Примечание — Требования безопасности в настоящем стандарте распространяются на всех людей, которые могут оказаться в зоне действия лазера.

201.3.113 ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА: Значение выходной мощности, излучаемой лазером.

201.3.114 МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА: МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, падающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, см. 3.72 МЭК 60825-1.

201.3.115 ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА: Визуальное уведомление, указывающее, что лазерное оборудование находится в СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ, и задача которого состоит в том, чтобы оповестить людей, находящихся в зоне лазерного излучения, о необходимости принять меры предосторожности против опасного ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ согласно СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ (руководству по эксплуатации, см. 201.7.9).

201.3.116 ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА: Съемный или фиксированный фильтр, который не пропускает излучение сверх ПДУ на ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА или других людей, оказавшихся в зоне действия лазерного излучения.

Примечание — Для определения ПДУ см. 3.56 МЭК 60825-1.

201.3.117 ЗАТВОР: Электронные, оптико-электронные и/или механические устройства, которые позволяют или препятствуют выходу ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ из АПЕРТУРЫ.

201.3.118 РЕЖИМЫ ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ: Режимы работы, когда подключены питание от сети и устройство транспортировки РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Режим ОЖИДАНИЯ означает, что лазер не способен к подаче РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ в ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, даже

если включено устройство включения лазера. Режим ГОТОВНОСТЬ сохраняет лазерное оборудование в состоянии, при котором оно способно подать РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ при включении устройства включения лазера.

201.3.119 ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ: Устройство наведения, которое определяет позицию, где РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ достигает свою хирургическую, косметическую, терапевтическую или диагностическую цель.

201.3.120 РАБОЧАЯ ОБЛАСТЬ: Зона, которая облучается РАБОЧИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

201.3.121 РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, обеспечивающее достижение хирургических, косметических, терапевтических или диагностических целей (кроме ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ).

201.4 Общие требования

Применяют раздел 4 общего стандарта.

201.5 Общие требования для испытаний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Применяют раздел 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Применяют раздел 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация оборудования, маркировка и документы

Применяют раздел 7 общего стандарта, кроме следующих случаев:

201.7.2 Маркировка на внешних поверхностях медицинского электрооборудования или на частях медицинского электрооборудования

Дополнение:

201.7.2.101 Дополнительные разделы

См. раздел 5 МЭК 60825-1.

a) Основное

На лазерное оборудование должна быть нанесена маркировка в соответствии с 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 МЭК 60825-1.

b) *Маркировка АПЕРТУРЫ

Выходная АПЕРТУРА лазерного оборудования должна маркироваться знаком, расположенным максимально близко к каждой АПЕРТУРЕ лазера. Маркировка должна быть аналогичной символу обозначения лазерной опасности, как определено МЭК 60825-1, при этом размер изображения может быть откорректирован. На рукоятки и органы управления эти требования не распространяются. В этом случае маркировка должна быть прикреплена на видном месте:

- указание, что выходная АПЕРТУРА лазера находится на конце волокна/выходного устройства, или
- обозначение согласно таблице D.1, номер 113.

Примечание — Требуемая информация может быть комбинирована в одну маркировку, если место, на которое она должна быть нанесена, позволяет это сделать.

201.7.9 Сопроводительные документы

201.7.9.1 Общие сведения

Дополнение:

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать четкие указания по надлежащей эксплуатации оборудования, включая меры предосторожности от воздействия опасного ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.7.9.2 Руководство по эксплуатации

201.7.9.2.13 Техническое обслуживание

Дополнение:

Руководство по техническому обслуживанию должно включать в себя предупреждения и меры предосторожности, позволяющие избежать воздействия опасного лазерного излучения.

201.7.9.2.101 Информация об особенностях лазера для ответственной организации и для ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА

Руководство по эксплуатации должно включать в себя:

- информацию о допустимом минимальном безопасном расстоянии для глаз при работе с лазерным оборудованием при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с соответствующим ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ;

- выраженные в единицах СИ РАСХОДИМОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА, максимальную ВЫХОДНУЮ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА с указанием значения суммарной неопределенности результата измерения и ожидаемого увеличения измеренных значений величин после изготовления, добавленного к значениям, измеренным во время изготовления;

- четкое воспроизведение (с дополнительным окрашиванием) всех необходимых маркировок ЛАЗЕРА и предупреждений об опасности, нанесенных на лазерное оборудование;

- информацию и руководство для регулярной калибровки ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА в соответствии с 201.12.1 настоящего стандарта. Информация должна содержать спецификацию измерительного оборудования и периодичность калибровки и разъяснения требований относительно регулярной калибровки МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА;

- четкое обозначение всех местоположений АПЕРТУРЫ лазера;

- перечень операций регулировки, юстировки и порядок работы и технического обслуживания ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, включая предупреждение «Предостережение — Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением»;

- описание ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, включая характеристики ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА;

- примечание, предупреждающее, что лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования, например, удалением ключа из выключателя;

- технические требования к средствам для защиты глаз.

Примечание — См. 8.4.5.2 из [1] Безопасность лазерных изделий — Часть 14: Руководство по эксплуатации;

- технические требования, относящиеся к возникновению испарений и задымления, включая предостережение: «Предостережение — Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани»;

- информацию о потенциальных опасностях, возникающих в случае сильного перегиба или неправильного крепления волоконной оптики, предупреждение о том, что невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волокна или ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и/или причинения вреда пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА;

- пояснение, например: «Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме»;

- предупреждение, например: «Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом». Высокие температуры, возникающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ (например, пластыря) и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов.

201.8 Защита от электрической ОПАСНОСТИ, производимой МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ

Применяют раздел 8 общего стандарта, исключая следующее:

201.8.5 Разъединение составных частей

Поправка:

Если лазер, произведенный ИКО (фирмой — изготовителем комплектного оборудования), и/или источник питания лазера, произведенный ИКО, объединены в лазерное изделие и оно соответствует требованиям стандарта МЭК 61010-1, то к изделию не применяют требования МЭК 60601-1. Это относится к средствам защиты оператора и к требованиям подразделов 8.6, 8.8 и 8.9.

201.8.7 Токи утечки и допустимые вспомогательные токи

Применяют данный подраздел общего стандарта, исключая следующее:

201.8.7.3* Установленные значения

Дополнение:

Лазерное оборудование рассматривают как СТАЦИОНАРНОЕ оборудование, если:

- оно соединено с СЕТЬЮ ПИТАНИЯ посредством РАЗЪЕМА, который механически защищен против непреднамеренного отсоединения,
- ДВУХЖИЛЬНЫЙ ШНУР является неразъемным, и
- площадь поперечного сечения медных проводников ДВУХЖИЛЬНОГО ШНУРА не менее 2,5 мм^2.

201.8.10 Компоненты и схема соединений

Применяют данный подраздел общего стандарта, исключая следующее:

201.8.10.4 Выносные устройства управления рукой или ногой оператора, подключаемые кабелем

Дополнение:

201.8.10.4.101 Педаль

Любая педаль управления лазерным излучением должна быть защищена кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение.

Усилие, которое необходимо приложить для срабатывания переключателя, должно быть не менее 10 Н. Усилие, приложенное к рабочей поверхности педали площадью 625 мм^2, не должно превышать 50 Н.

Соответствие проверяется измерением усилия.

201.8.11 Основные части, компоненты и размещение

Дополнение:

201.8.11.101 Использование воды для охлаждения

В ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ КЛАССА 1, где используется водяное охлаждение и где вода принимает на себя основную термоизоляционную роль основных частей, удельная электропроводность воды должна быть такой, чтобы значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, требуемые в 201.8.7.3, не превышали значений при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Изготовитель должен предоставить информацию о периодичности технического обслуживания и методах измерения.

Соответствие проверяется контролем и измерением.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Применяют раздел 9 общего стандарта.

201.10 Защита от нежелательной и избыточной лазерной опасности

Применяют раздел 10 общего стандарта, исключая следующее:

201.10.4 Лазеры и светодиоды

Дополнение:

Примечание — В контексте настоящего стандарта под «световым» излучением понимают оптическое излучение согласно МЭК 60825-1.

Для защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА, ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА и других присутствующих людей лазерное оборудование должно соответствовать следующим требованиям:

а) БЛОКИРОВКА (4.4 по МЭК 60825-1):

Данное требование не относится к переносному медицинскому лазерному оборудованию с питанием от батареек.

b) Включение ключом-выключателем (4.6 по МЭК 60825-1).

c) Наблюдательная оптика (4.10 по МЭК 60825-1).

Дополнительно лазерное оборудование должно включать в себя:

d) Индикатор готовности лазера

Лазерное оборудование должно содержать визуальный ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который должен быть подсвечен, когда эмиссия РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ будет возможна при включении ключа управления, чтобы принять соответствующие меры предосторожности.

e) Индикаторы лазерного излучения

В дополнение к ИНДИКАТОРУ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА лазерное оборудование должно быть оснащено визуальным и звуковым сигналами, которые четко указывают, что уровень ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает ПДУ для КЛАССА 3R. ИНДИКАТОРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть спроектированы согласно 4.7 МЭК 60825-1.

ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА и визуальный ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть видимыми через лазерные защитные очки, которые применяет персонал, находящийся в зоне работы лазера.

Один из ИНДИКАТОРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть четко видим или слышим людям в зоне оперативного управления или вблизи АПЕРТУРЫ ЛАЗЕРА, требование отдаления на 2 м, указанное в 4.7.3 МЭК 60825-1, не применимо.

Примечание 1 — Поскольку настоящий стандарт содержит требования к ИНДИКАТОРУ готовности лазера и двум ИНДИКАТОРАМ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, требования к БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ АВАРИИ или избыточные требования 4.7.2 МЭК 60825-1 не применяются.

Примечание 2 — ЛУЧИ НАВЕДЕНИЯ не контролируются световыми индикаторами.

f) *УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ (см. 201.15.101)

Если УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ выполнено в виде ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ или ослабленного рабочего излучения, то уровень излучения не должен превышать ПДУ для КЛАССА 3R со следующим исключением:

Для офтальмологического УСТРОЙСТВА НАВЕДЕНИЯ уровень ИЗЛУЧЕНИЯ НАВЕДЕНИЯ не должен превышать соответствующего значения ПДУ для КЛАССА 2 без преднамеренного действия ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА.

g) Режим ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ

Лазерное оборудование должно быть оснащено устройством переключения состояний ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ. Это устройство должно обеспечивать ОТКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Переключение из режима ОЖИДАНИЕ в режим ГОТОВНОСТЬ не должно быть возможным при включенном состоянии выключателя ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

h) КОРПУСА

Применяются следующие требования МЭК 60825-1:

- 4.2.1 защитный кожух — общие требования;
- 4.2.2 защитный кожух — обслуживание;
- 4.3 люки и защитные блокировки.

Соответствие проверяется осмотром.

Примечание — Выключение излучения согласно 4.8 МЭК 60825-1 заменяется требованиями наличия устройства ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ.

201.11 Защита от перегрева и прочих ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел 11 общего стандарта, исключая следующее:

201.11.8 Обрыв электропитания кабелей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Дополнение:

201.11.8.101 Прерывание излучения

Лазерное оборудование КЛАССА 4 должно быть снабжено возможностью ручного перезапуска для включения ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ после выключения, вызванного, например, срабатыванием дистанционной блокировки или отключением НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАНИЯ.

Примечание — Ручной перезапуск может осуществляться удалением ноги с педали и помещением ее на переключатель снова.

201.12 Точности контроля, приборов и защита от опасных выбросов

Применяют раздел 12 общего стандарта, исключая следующее:

201.12.1 Точности контроля, приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Индикация выходной мощности лазера:

Лазерное оборудование должно включать в себя средства индикации текущего уровня выходной мощности РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Индикация должна быть выражена в единицах СИ.

Фактическая ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, измеренная в РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ, не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 20 %. Если лазерное оборудование откалибровано в ваттах и включает в себя управляемую таймером систему экспонирования, ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 20 %.

Настоящий подраздел не применяется, если ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА установлена и гарантирована изготовителем и не регулируется. В этом случае фиксированное значение ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА должно быть определено (указано) в маркировке. Периодический контроль выходной мощности в этом случае осуществляется с периодичностью, определенной руководством по эксплуатации.

Соответствие проверяется осмотром и измерениями.

201.12.4 Защита от опасных выбросов

Применяют данный подраздел общего стандарта, исключая следующее:

201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение:

Обозначенная ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, излучаемая лазерным оборудованием, не должна отклоняться от значения предварительной установки более чем на ± 20 %. Измеренное электрическое или оптическое значение, которое непосредственно связано с ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ ЛАЗЕРА, должно контролироваться во время эксплуатации. Контроль следует осуществлять с интервалами меньшими, чем допуск времени отказа (см. приложение АА, объяснение к 201.12.4.4).

Типовые решения:

- замкнутая система;
- разомкнутая система с видимым и/или слышимым предупреждением о превышении допускаемого значения.

Проверка на соответствие: во время использования в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, так же как в любых сходных предвидимых заранее УСЛОВИЯХ ОДИНОЧНОГО ОТКАЗА, ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА должна быть в пределах допускаемого значения, или дается необходимое предупреждение.

Калибровка системы должна регулярно проверяться с целью подтверждения попадания ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА (или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА) на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ. Соответствующий метод должен быть описан в руководствах по эксплуатации в соответствии с 201.7.9.2.101, 4-е перечисление.

201.12.4.4* Нештатный выход излучения

См. приложение АА, объяснение для подраздела 201.12.4.4.

Дополнение:

201.12.4.4.101 Экстренная остановка лазера

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА должна остановить излучение ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА максимально быстро, чтобы предотвратить ситуацию, где присутствует недопустимый риск для человека. Система ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ ЛАЗЕРА должна быть спроектирована таким образом, чтобы быть независимой от других систем ОСТАНОВКИ ЛАЗЕРА. Переключатель должен быть выполнен в виде красной кнопки и расположен таким образом, чтобы быть видимым и легко и быстро доступным ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА с рабочего места. Надпись «Остановка лазера» или обозначение согласно таблице D.1, обозначение 101, должны быть отмечены на кнопке или около нее.

Если устройство экстренного отключения согласно МЭК 60947-3 имеется в составе лазерного оборудования, устройство ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА не требуется.

Данные требования не распространяются на ЛАЗЕРЫ КЛАССА 3В для нехирургического или неофтальмологического применения, работающие в диапазоне длин волн от 600 нм до 1400 нм, для которых

a) излучение равно менее пяти максимально допустимых доз облучения кожи и среднее значение мощности не более 50 мВт, или

b) излучение не превышает максимально допустимой дозы облучения кожи.

Соответствие проверяется осмотром и измерениями.

201.13 Опасные ситуации, условия отказа

Применяют раздел 13 общего стандарта, исключая следующее:

201.13.1 Особые опасные ситуации

Дополнение:

201.13.1.101 Особые предупреждения при работе с лазером

Необходимо учесть следующие опасные ситуации:

a) излучение МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА, более чем в два раза превышающее заданное значение для интервала времени более 100 мс;

b) излучение ЭНЕРГИИ ИМПУЛЬСНОГО ЛАЗЕРА, если предыдущий импульс ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА превысил заданное значение в два раза;

c) излучение ЭНЕРГИИ импульсно-периодического ЛАЗЕРА, если ЭНЕРГИЯ импульсов ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в два раза превышает заданное значение энергии, а период времени излучения импульсов превышает 100 мс;

d) нештатный выход РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

e) несрабатывание экстренного отключения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Требования a), b) и c) не распространяются на ЛАЗЕРЫ КЛАССА 3B для нехирургического или неофтальмологического применения, работающие в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм, для которых

- излучение не превышает пятикратного значения максимально допустимого уровня облучения кожи и среднее значение мощности не превышает 50 мВт, или

- не превышает максимально допустимого уровня облучения кожи.

201.13.2 Условия одиночной неисправности

Дополнение:

201.13.2.101 Избыточная ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА

Лазеры КЛАССА 3B или 4 должны быть спроектированы таким образом, чтобы условие одиночной неисправности любой формы не приводило к появлению излучения, превышающего номинальное значение больше чем на 50 % (см. примечание), или к несанкционированному появлению лазерного излучения. Должно появляться предупреждение о недопустимом действии.

Примечание — Значение 50 % может быть слишком высоким для некоторых областей, таких как офтальмология, и в таких случаях может быть задано меньшее значение (например, 25 %).

201.13.2.102 Сбой в завершении излучения

Если время излучения задается таймером, конструкция лазера должна иметь не зависимое от таймера предохранительное устройство, обеспечивающее в условиях одиночной неисправности отключение лазерного излучения при превышении установленного времени более чем на 20 %.

Примечание — Для обеспечения соответствия данным требованиям может быть использован второй таймер.

Данные требования не распространяются на ЛАЗЕРЫ КЛАССА 3B для нехирургического или неофтальмологического применения, работающие в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм, для которых излучение:

- не превышает пятикратного значения максимально допустимого уровня облучения кожи и среднее значение мощности не превышает 50 мВт, или

- не превышает максимально допустимого уровня облучения кожи.

Соответствие проверяется осмотром и измерениями.

Настоящие требования и соответствующие критерии не должны применяться при отказе:

- компонентов, которые могут быть расценены как ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫЕ и для которых проводится профилактика;

- компонентов, схем контроля, которые проверяются при каждой процедуре запуска лазерного оборудования.

201.13.2.103 Отказ изделий с ограниченной надежностью

Следующие изделия следует рассматривать как ограниченно надежные:
- ЗАТВОР и/или методы его активации;
- оптические ослабители, включая ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА и его механизм;
- выключатель ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- таймер для ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- компоненты схем контроля.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ

Применяют раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкции МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Применяют раздел 15 общего стандарта, исключая следующее:

Дополнение:

201.15.101 УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ НА ОБЪЕКТ

(см. приложение АА, объяснение к 201.10.4 f))

До включения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ должна быть обеспечена четкая индикация места, в которое попадет это излучение.

Возможные решения включают в себя:

a) использование видимого ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ, который должен быть различим через защитные очки;

b) установка указателя на рукоятку;

c) оптические устройства наведения;

d) контактные приспособления;

e) электронную индикацию, то есть курсор на экране.

Положение точки падения, отображаемой ИНДИКАТОРНЫМ УСТРОЙСТВОМ НАВЕДЕНИЯ на цели, должно совпадать с местом падения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Допуски на несовпадение должны быть достаточно малы, чтобы предотвратить неверную эксплуатацию из-за неточного наведения.

ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ должны быть коаксиальными в пределах следующих допусков: в РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ максимальное допустимое линейное смещение между центрами двух пятен не должно превышать 50 % диаметра бóльшего из двух пятен. Дополнительно диаметр пятна ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ не должен превышать более чем в 1,5 раза диаметр пятна РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие проверяется осмотром и измерением.

201.16 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ

Применяют раздел 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Применяют раздел 17 общего стандарта.

Приложения

Применяются приложения общего стандарта, исключая следующее:

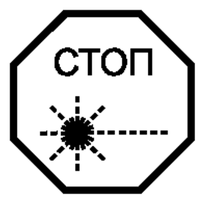
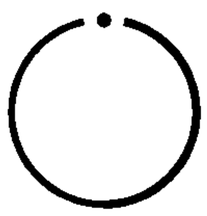
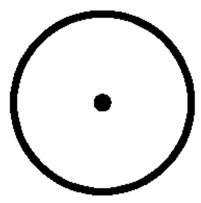
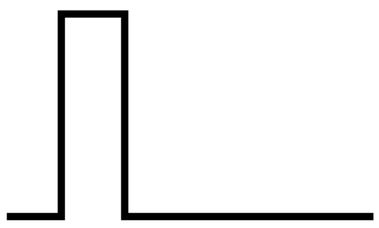
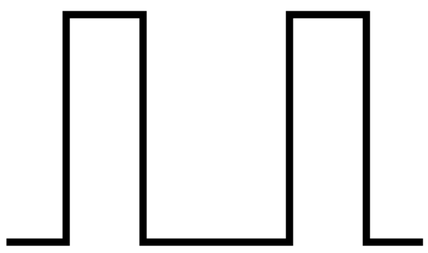
Приложение D
(справочное)

Обозначения на маркировке

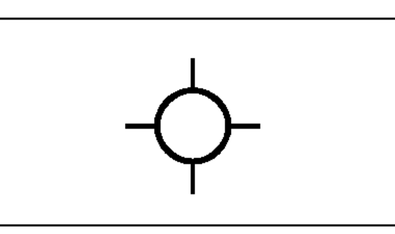
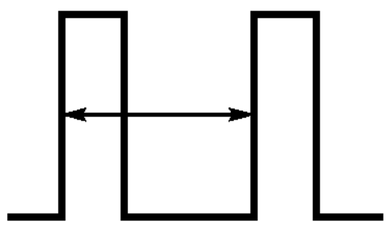
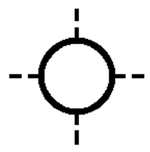
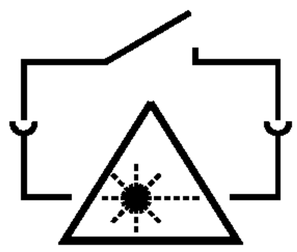
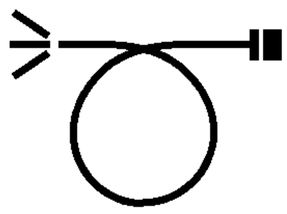
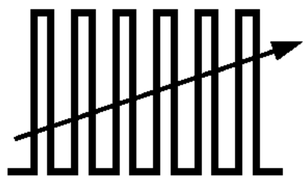
Применяют приложение D общего стандарта, исключая следующее:

Т а б л и ц а D.1 — Основные обозначения

Дополнительные обозначения:

№ символа	Изображение символа[a)]	Ссылка	Описание
101		МЭК 60417-5266 (2002-10)	Аварийная остановка лазера
102		МЭК 60417-5266 (2002-10)	Ожидание/Готовность
103		МЭК 60417-5264 (2002-10)	Ожидание/Готовность[b]
104			Режим непрерывной работы. Лазерное оборудование работает в заданном режиме, причем продолжительность излучения определяется ОПЕРАТОРОМ ЛАЗЕРА и ограничивается с помощью педали
105			Одиночные импульсы. Лазерное оборудование работает в режиме, когда при нажатии на педаль излучается один импульс заданной длительности
106			Режим работы, при котором при нажатии на педаль излучается последовательность импульсов заданной длительности с заданными интервалами

Окончание таблицы Д.1

№ символа	Изображение символа[a)]	Ссылка	Описание
107			Длительность импульса
108			Период следования импульсов
109			Режим специализированных импульсов. Режим работы лазера, например COH_2-лазера, с улучшенной характеристикой разрезания ткани и который может быть использован как альтернатива непрерывному режиму работы
110			Луч наведения
111			Луч наведения, работающий в импульсном режиме
112			Внешняя блокировка, как описано в 3.74 МЭК 60825-1
113			Вывод излучения через оптическое волокно
114			Частота повторения импульсов (ЧПИ)

[a] Обозначения согласуются с обозначениями, приведенными в МЭК/TR 60878:2003 или приведенными только в МЭК 60601-2-22. Приведенный перечень не рассматриваются эксклюзивные обозначения. Прочие символы можно посмотреть в МЭК/TR 60878:2003.

[b] Данный символ приведен в таблице D.1, № 16 в МЭК 60601-1 в значении «Вкл.» для части оборудования. В медицинском лазерном оборудовании данный символ может быть использован для обозначения.

Приложение АА
(рекомендуемое)

Специальное руководство и объяснение

АА.1 Общее руководство

Настоящий стандарт описывает специальные требования к медицинскому лазерному оборудованию для защиты ПАЦИЕНТА от возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Объяснение АА.2 для специальных разделов и подразделов

Нижеследующее является объяснениями для определенных разделов и подразделов настоящего стандарта, с номерами раздела и подраздела, соответствующими приведенным в тексте документа.

Подраздел 201.7.2.101 b)

Медицинское лазерное оборудование обычно включает в себя ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ. Это может быть шарнирный зеркально-линзовый световод или оптическое волокно, через которое выводится РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. Когда ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА рассматривается как часть защитного кожуха, а инструментальные средства должны отсоединяться от ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, то должен быть предусмотрен механизм блокировки. В этом случае нет необходимости маркировать лазерную АПЕРТУРУ вблизи места присоединения ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Обычно дополнительные приспособления, включая ручные инструменты, микроманипуляторы, волноводы, сканеры и т.п. присоединяются к ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ. В некоторых случаях само оптическое волокно формирует орган управления, например, когда оно используется как так называемое «голое волокно». В последнем случае оптическое волокно выполняет две роли: передающего устройства и органа управления. В этом случае должны быть выполнены все соответствующие требования, включая маркировку АПЕРТУРЫ. Поскольку обозначение АПЕРТУРЫ не может быть помещено на конце волокна, в этом случае стандарт позволяет поместить маркировку в месте, где она ясно информирует оператора лазера о месте выхода рабочего излучения.

Подраздел 201.8.7.3

Опасная ситуация может возникнуть, если нарушение ЗАЩИТНОГО СОЕДИНЕНИЯ С ЗЕМЛЕЙ позволяет ТОКУ утечки значением до 5 мА пройти через тело человека. Поэтому необходимо уделять особое внимание прочности сетевого кабеля и надежности его соединения.

Подраздел 201.10.4 f)

Эта формулировка распространяется на все методы, используемые до настоящего времени. Термин «ЛАЗЕР НАВЕДЕНИЯ» был заменен на «ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ», поскольку холодные источники излучения также подходят для использования в качестве светового наведения.

Требование, чтобы ИЗЛУЧЕНИЕ НАВЕДЕНИЯ было прямо или косвенно распознаваемо через защитные очки, является абсолютно необходимым; однако оказывается проблематичным для лазеров, где ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ значительно ослаблен РАБОЧИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ может быть лишним для контактных лазерных скальпелей и может оказаться раздражающим фактором из-за воздействия яркого излучения. Возможно применение контактных лазерных скальпелей как альтернативы бесконтактным, поэтому должна быть предусмотрена возможность использовать РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ без включения ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ.

Подраздел 201.12.4.4

Хотя непрерывное измерение влияния ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА или МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА на ПАЦИЕНТА было бы желательно, это невыполнимо в некоторых случаях, поскольку это может нарушить стерильность инструмента или наконечника ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, через который распространяется излучение, или потому что подходящая технология измерения еще не доступна. Поэтому необходимо контролировать МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, фактически обеспечиваемую оборудованием. Датчики, используемые для формирования сигнала, зависящего от изменения мощности, могут быть быстродействующими (например, фотодиоды) или медленными (тепловые датчики). Безопасность оборудования также может повыситься, если контролировать значения, которые позволяют косвенно измерять МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, и которые могут быть быстро и легко измерены. Такие значения — например, ток накачки или поток от лампы накачки. При использовании цифровой системы управления непрерывный или быстро повторяющийся контроль означает, что измеренные значения считаны с постоянным интервалом. Это повторное время цикла должно быть короче, чем период времени, в пределах которого ЛАЗЕР, работающий неверно на полную мощность может произвести опасное воздействие на ткани (например, перфорация биоткани). Это — допуск на время отказа системы.

Несогласованность или повреждение ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ может привести к значительным отклонениям МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА, попадающей на пациента, от выходной МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА. Поэтому обязательно, чтобы ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, фактически попадающая на ткань, была проверена и откалибрована во время регулярных осмотров лазерного оборудования. Контрольное оборудование должно позволить ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА проверять поставленную лазерную продукцию в любое время, используя в случае необходимости дополнительное оборудование. В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть обращено внимание на это требование.

Приложение ВВ
(справочное)

Сведения о соответствии стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ВВ.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60825-1:2007	*
МЭК 60497-3:1999	ГОСТ Р 50030.3—99 (МЭК 60497-3:1999) Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 3. Выключатели, разъединители, выключатели-разъединители и комбинации их с предохранителями
МЭК 61010-1:1990	ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1:1990) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] МЭК 60825-14:2004 Безопасность лазерных устройств. Часть 14. Руководство пользователя
IEC 60825-14:2004 Safety of laser products — Part 14: A user's guide

УДК 615.849.19-78:658.382.3:006.354 ОКС 19.100 Р07 ОКП 94 4420

Ключевые слова: медицинское лазерное изделие, лазер, требования безопасности, лазерное излучение, предельно допустимый уровень

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С.Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 21.08.2009. Подписано в печать 18.09.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 136 экз. Зак. 598.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6