ГОСТ Р 50267.22—2002
(МЭК 60601-2-22—95)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам

Издание официальное

БЗ 2—2001/20

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом оптико-физических измерений (ВНИИОФИ) Госстандарта России, доработан с участием группы специалистов отрасли

ВНЕСЕН Главным управлением стандартизации и сертификации информационных технологий, продукции электротехники и приборостроения Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 марта 2002 г. № 93-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 60601-2-22—95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим и лечебным лазерным аппаратам» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 1
1 Область распространения и цель 1
2 Термины и определения 2
3 Общие требования 3
6 Идентификация, маркировка и документация 3
РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 5
РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ 5
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента 5
РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ 5
РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 5
32 Оптическое излучение (включая лазеры) 5
36 Электромагнитная совместимость 6
РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ 6
РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ 6
45 Сосуды и части, находящиеся под ДАВЛЕНИЕМ 6
49 Прерывание электропитания 6
РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК 7
50 Точность рабочих характеристик 7
51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик 7
РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ 8
52 Ненормальная работа и условия нарушения 8
РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ 9
56 Компоненты и общая компоновка 9
57 Сетевые части, компоненты и монтаж 9
59 Конструкция и монтаж 12
Приложение D Символы в маркировке 13
Приложение АА ПОЯСНЕНИЯ 14
Приложение 1 БИБЛИОГРАФИЯ 15

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-22 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим и лечебным лазерным аппаратам» (Второе издание, ноябрь 1995 г.), подготовленного Техническим комитетом 76 МЭК «Безопасность оптического излучения и лазерное оборудование» и подкомитетом 62Д «Электромедицинское оборудование» Технического комитета 62 МЭК «Электрическое оборудование в медицинской практике». Это второе издание отменяет и заменяет первое издание, опубликованное в 1992 г., и представляет собой технический пересмотр.

Настоящий стандарт является дополнением к общему стандарту ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Требования настоящего частного стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта.

В настоящем стандарте для потребностей народного хозяйства вместо МЭК 60825-1 [1] используется ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804.

Приложение АА приведено только для информации.

В настоящем частном стандарте методы проверки выделены курсивом, термины набраны прописными буквами.

Пункты и подпункты, дополняющие требования общего стандарта, нумеруются, начиная с цифры 101.

Пункты и подпункты, которые имеют пояснительные данные в приложении АА, отмечены звездочкой — «*». Считается, что знание этих данных не только облегчит правильное применение стандарта, но и ускорит пересмотр, который необходим вследствие изменений в клинической практике или в результате технологических разработок. Однако это приложение является справочным и не относится к требованиям настоящего стандарта.

Требования настоящего стандарта должны рассматриваться как минимальные требования, позволяющие достигнуть необходимого уровня безопасности и надежности медицинских лазерных аппаратов в процессе их эксплуатации.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам

Medical elektrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

Дата введения 2003—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Требования настоящего стандарта распространяются на ЛАЗЕРНЫЕ АППАРАТЫ и установки, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МЕДИЦИНЕ (далее — ЛАЗЕРНЫЕ АППАРАТЫ), которые являются ЛАЗЕРНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ класса 3В или 4 в соответствии с ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804.

Примечание — Требования к ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТАМ классов 1, 2 и 3А изложены в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804.

1.2 Цель

Замена

Целью настоящего стандарта является установление частных требований безопасности к ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТАМ КЛАССА 3В или 4.

1.3 Частные стандарты

Дополнительный подпункт

1.3.101 Связь с общим стандартом

Настоящий частный стандарт изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — «общий стандарт»). Под выражением «настоящий стандарт» понимают общий стандарт и данный частный стандарт.

Требования настоящего частного стандарта имеют приоритет перед аналогичными требованиями общего стандарта.

Если в данном частном стандарте отсутствует соответствующий раздел, пункт или подпункт, то раздел, пункт или подпункт общего стандарта применяется без изменения. Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта. Для изменений требований общего стандарта используются следующие слова:

«замена» — означает, что пункт или подпункт общего стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;

«дополнение» — означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта;

«изменение» — означает, что текст пункта общего стандарта изменяется в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

Подпункты или рисунки, которые являются дополнительными к подпунктам и рисункам общего стандарта, нумеруются, начиная с цифры 101; дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ББ и т.д., а дополнительные перечисления обозначаются как aa), bb), и т.д.

Издание официальное

Требования к безопасности ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА в части ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствуют ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804, за исключением тех случаев, когда настоящий стандарт уточняет, изменяет и дополняет указанные требования.

Если пункты и подпункты общего стандарта, ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804 не применяются к ЛАЗЕРНЫМ МЕДИЦИНСКИМ АППАРАТАМ, то в тексте настоящего стандарта может не указываться, что они «не применяются».

Дополнение

1.101 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть. 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50723—94 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

СанПиН 5804—91 Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные определения:

2.1.101 ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ (ПДУ)

ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ (ПДУ) излучения для лазеров класса 1 (2, 3А, 3В)— по СанПиН 5804.

2.1.102 ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК

Пучок оптического излучения, образующий видимое ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, предназначенное для обозначения (указания) предполагаемого места (точки) воздействия РАБОЧЕГО ПУЧКА.

2.1.103 ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА

Участок РАБОЧЕГО ПОЛЯ, на который направлен ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК.

2.1.104 ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР

ЛАЗЕР, излучающий ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК.

2.1.105 АПЕРТУРА

По ГОСТ Р 50723.

2.1.106 СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Оптическая система, направляющая ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ от его источника до выходной АПЕРТУРЫ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТУРА.

2.1.107 ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ КЛАССА 1 (2, 3А, 3В, 4)

МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, имеющий в своем составе ЛАЗЕР, который соответствует требованиям ГОСТ Р 50723 и СанПиН 5804.

2.1.108 УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

Ручной или ножной механизм, предназначенный для немедленного прекращения ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в случае срочной необходимости.

2.1.109 ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Световой и/или звуковой сигнал, указывающий, что РАБОЧЕЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ выходит из АППАРАТА.

2.1.110 ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на выходе АППАРАТА. См. ГОСТ Р 50723.

2.1.111 ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ (МЕДИЦИНСКИЙ)

ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, используемое в медицине, которое предназначено для использования ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в целях диагностики и/или лечения при его воздействии на биологическую ткань.

2.1.112 ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

ЭНЕРГИЯ или МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

2.1.113 МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на выходе АППАРАТА. См. ГОСТ Р 50723.

2.1.114 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

Визуальные средства, указывающие на то, что ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ находится в состоянии готовности. Назначение ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА — сообщить всем присутствующим в лазерной зоне о необходимости принятия мер для защиты от опасного ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, как установлено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (инструкции по эксплуатации). См. 6.8.

2.1.115 ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА

Съемный или постоянно установленный фильтр, защищающий ОПЕРАТОРА от излучения, превышающего ПДУ для класса 1.

2.1.116 ОБТЮРАТОР

Электронные и/или механические средства установления и управления временем воздействия излучения (экспозиции).

2.1.117 ПОДГОТОВКА/ГОТОВ

Состояние ПОДГОТОВКА: Сетевой кабель подсоединен и сетевой выключатель установлен в положение «ВЫКЛЮЧЕНО». ЛАЗЕР не может испускать РАБОЧИЙ ПУЧОК, даже если командный выключатель ЛАЗЕРА приведен в состояние включения.

Состояние ГОТОВ: ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ может испускать ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, когда командный выключатель ЛАЗЕРА приведен в состояние включения.

2.1.118 УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ

Устройство наводки для обозначения места, где РАБОЧИЙ ПУЧОК будет использован для лечения или диагностики.

2.1.119 РАБОЧЕЕ ПОЛЕ

Участок биообъекта, который предполагается облучить при воздействии ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

2.1.120 РАБОЧИЙ ПУЧОК

Пучок ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испускаемый РАБОЧИМ ЛАЗЕРОМ.

2.1.121 РАБОЧИЙ ЛАЗЕР

Часть ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА, которая генерирует ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, предназначенное для диагностических и лечебных процедур.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

3.6 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнение

aa) НАРУШЕНИЕ в электрических, механических или оптических составных частях, которое могло бы вызвать опасность со стороны ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне изделий или их частей

Дополнительные перечисления (см. ГОСТ Р 50723)

aa) Общие положения

Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен маркироваться в соответствии с ГОСТ Р 50723.

Знаки должны быть надежно закреплены на аппарате, они должны быть четкими и хорошо видимыми в процессе работы, ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА или ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Знаки должны быть размещены таким образом, чтобы при их прочтении персонал не подвергался воздействию ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ выше ПДУ для ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ класса 1. Рамка, текст и символы должны быть черными на желтом фоне.

bb)* Знак АПЕРТУРЫ

ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь у каждой ЛАЗЕРНОЙ АПЕРТУРЫ на выходе АППАРАТА знак (насколько возможно близко к ней). Это должен быть предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723 соответствующего размера и пояснительный знак с указанием параметров ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Эти требования не распространяются на манипуляторы и другие инструменты. В этом случае знак должен быть прикреплен на видном месте:

- либо с указанием, что ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА находится на конце волокна/инструмента,

- либо с символом, представленным в таблице DI, номер 116.

Примечание — Необходимая информация может быть объединена в одном знаке, если там, где должен быть прикреплен знак, достаточно места.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

Пункт 6.3 g) не применяют к ПРИЦЕЛЬНЫМ ПУЧКАМ.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

a) Общие сведения

Дополнить новыми абзацами (после второго):

Если некоторые части должны периодически проверяться, то в инструкции по эксплуатации должна быть указана периодичность проверки; описаны методы и определена квалификация персонала, необходимая для ее проведения.

Кроме того, инструкция по эксплуатации должна содержать:

- соответствующие указания по правильной сборке, техническому обслуживанию, осуществляемому ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, и безопасной эксплуатации, включая четкие указания мер предосторожности для предупреждения возможности опасного воздействия ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

- информацию о НОМИНАЛЬНОМ БЕЗОПАСНОМ для ГЛАЗ РАССТОЯНИИ (НБГР) от ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ с каждым соответствующим ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ;

- выраженные в единицах СИ значения РАСХОДИМОСТИ ПУЧКА, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА, максимальное значение ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с указанием погрешности измерения и ожидаемого возрастания измеренных значений в любой момент времени после изготовления, которые добавляются к значениям, измеренным при изготовлении;

- четкие копии (возможно цветные) всех необходимых ЛАЗЕРНЫХ знаков и предупреждений об опасности, прикрепленных к ЛАЗЕРНОМУ АППАРАТУ;

- информацию и руководство по регулярной калибровке ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или поверке соответствующего встроенного средства измерения согласно 50.101 настоящего стандарта. Информация должна включать в себя технические характеристики измерительного оборудования и указание частоты проведения калибровки (поверки), а также разъяснение требований, касающихся регулярной калибровки ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или поверки;

- четкое указание всех расположений ЛАЗЕРНЫХ АПЕРТУР на выходе АППАРАТА;

- перечень органов управления, регулировок и методик работы и технического обслуживания, проводимого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, в том числе предупреждение: «Внимание! Использование органов управления или регулировок или методик работы, отличных от указанных здесь, может привести к опасному воздействию излучения»;

- описание СИСТЕМ ПЕРЕДАЧИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, включая характеристики ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

- указание о необходимости защиты неэксплуатируемого ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА от неквалифицированного использования, например посредством изъятия ключа из выключателя;

- требования к защите глаз;

- требования к удалению паров и испарений, если таковые имеются, включая предупреждение: «Внимание! Испарения от воздействия лазера могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани»;

- информацию о возможной опасности при установке, крутом изгибе или неправильном закреплении волоконной оптики с указанием, что невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волоконной системы или системы передачи и/или нанести вред пациенту или пользователю;

- рекомендацию, например, следующего содержания: «Так как ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК проходит ту же систему передачи, что и РАБОЧИЙ ПУЧОК, то обеспечен хороший метод проверки целостности системы передачи. Если на дистальном конце системы передачи отсутствует пятно ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, либо его интенсивность снижена, или оно кажется размытым, это указывает на возможное повреждение или неправильную работу системы передачи»;

- информацию для пользователя, например: «Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Некоторые материалы, например шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при

высоких температурах, создаваемых при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА. Прежде чем использовать ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов».

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты общего стандарта.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.3 Допустимые значения

a) Примечание 3 к таблице IV

Дополнение

ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ относят к СТАЦИОНАРНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, если он соединен с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ посредством СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, которая механически защищена от случайного отсоединения, если ШНУР ПИТАНИЯ является неразъемным, а провода ШНУРА ПИТАНИЯ из меди имеют площадь поперечного сечения не менее 2,5 мм^2.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

32 Оптическое излучение (включая лазеры)

Для обеспечения защиты ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц, находящихся в непосредственной близости от ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА, аппарат должен соответствовать следующим требованиям:

a) НАЛИЧИЕ СОЕДИНИТЕЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ (ГОСТ Р 50723). Это требование не применяется к переносным, работающим от батарей медицинским ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТАМ.

b) Наличие управления ключом (ГОСТ Р 50723).

c) Наличие оптических систем наблюдения (ГОСТ Р 50723).

Кроме того, в ЛАЗЕРНОМ АППАРАТЕ должны быть предусмотрены:

d)* ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь световой ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который должен светиться, чтобы иметь возможность принять меры предосторожности, когда возможен выход из АППАРАТА излучения, превышающего ПДУ для аппаратов класса 1, и по крайней мере за 2 с до того, как возможен выход излучения, превышающего ПДУ для аппаратов

класса 3А, за исключением аппаратов класса 3В с не более чем пятикратным превышением ПДУ для аппаратов класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм.

e) ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Кроме ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен иметь световую и/или звуковую сигнализацию, предупреждающую о том, что ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ превышает ПДУ для аппаратов класса 3А, за исключением аппаратов класса 3В с не более чем пятикратным превышением ПДУ для класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм. В этом ИНДИКАТОРЕ НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ нет необходимости, если ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ при РАБОТЕ производит характерный звуковой сигнал. Звуковой ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен обеспечивать максимальный уровень звука, равный 65 дБ*А* на расстоянии 1 м с частотой, лежащей в диапазоне от 2 до 5 кГц. Если обеспечена регулировка уровня звука, уровень не должен уменьшаться ниже 45 дБ*А*.

Если ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ представляет собой характерный звуковой сигнал, исходящий из ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА, то уровень сигнала должен быть не менее 45 дБ*А* в диапазоне частот от 2 до 5 кГц на расстоянии 1 м.

Примечание — Так как медицинские ЛАЗЕРНЫЕ АППАРАТЫ снабжены двойной сигнализацией, то СИГНАЛИЗАЦИЯ О БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ не будет излишней.

f)* УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ (см. 59.101 и пояснение).

Если УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ представляет собой ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК, излучаемый ПРИЦЕЛЬНЫМ ЛАЗЕРОМ через ЛАЗЕРНУЮ АПЕРТУРУ или получаемый в результате ослабления от РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА, то он не должен превышать ПДУ для аппаратов класса 3В с менее чем пятикратным ПДУ для класса 2 в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм, за исключением того, что для офтальмологического ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК не должен превышать ПДУ для класса 2. Если ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА четко не определяется в РАБОЧЕМ ПОЛЕ, допускается использование ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА класса 3А или 3В мощностью не более 5 мВт. Если предусмотрено увеличение этой мощности до 5 мВт, то это может быть сделано только ОПЕРАТОРОМ и преднамеренно.

36 Электромагнитная совместимость

Применяют требования к электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 50267.0.2.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

45 Сосуды и части, находящиеся под ДАВЛЕНИЕМ

Этот пункт общего стандарта не применяют.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

49.2 Замена:

Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ класса 4 должен иметь ручное устройство для повторного включения ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ после остановки, вызванной срабатыванием дистанционного блокировочного устройства для прекращения ИЗЛУЧЕНИЯ в течение более 1 с из-за неожиданного падения напряжения в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

50.101 Точность органов управления и приборов

Любой ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен быть оснащен средством индикации заданного уровня мощности (энергии) ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, предназначенного для воздействия на биообъект.

Значения должны быть указаны в единицах СИ.

Фактическое ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, измеренное в рабочей плоскости, не должно отклоняться от заданного значения более чем на ± 20 %. Если ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ прокалиброван в ваттах и имеет управляемую таймером встроенную систему контроля экспозиции, отклонение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должно выходить за пределы ± 20 %.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

51.2* Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение

Мощность или энергия ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испускаемого ЛАЗЕРНЫМ АППАРАТОМ, не должна отклоняться от заданного значения более чем на ± 20 %. Электрическая или оптическая измеряемая величина, непосредственно связанная с генерируемой МОЩНОСТЬЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должна постоянно контролироваться во время работы с помощью встроенных или автономных средств измерения. Обычно используют следующие системы:

- замкнутую систему;
- разомкнутую систему (см. 51.101).

Испытание на соответствие: во время работы при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ проверяют, чтобы параметры ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ лежали в допустимых пределах или был подан предупреждающий сигнал, как указано в 51.101.

Регулярно (но не реже 1 раза в год) должна проводиться калибровка (поверка) системы по МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ). Соответствующий метод должен быть приведен в инструкции по эксплуатации в соответствии с 6.8.2.

Примечание — Для ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ, применяемых в терапии, калибровка по МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или поверка встроенных средств измерения МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должна проводиться в соответствии с МИ 2506 [2].

Дополнительные подпункты:

51.101 Нештатный режим работы

В случае разомкнутых систем при отклонении испускаемой мощности от заданного значения более чем на ± 20 % должен быть подан световой и/или звуковой предупреждающие сигналы.

Это требование не распространяется на лазеры класса 3В, не предназначенные для применения в хирургии и офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:

a) испускающие менее пятикратного ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или

b) не превышающие ПДУ для кожи.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

51.102 УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно как можно быстрее прекратить подачу ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для предотвращения опасности, угрожающей человеку. УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть

сконструировано так, чтобы оно не зависело от других систем выключения ЛАЗЕРА. Выключатель должен представлять собой красную нажимную кнопку и должен быть расположен таким образом, чтобы ОПЕРАТОР со своего рабочего места мог хорошо видеть ее и легко и быстро нажимать. Надпись «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА» или обозначение по таблице DI (номер 101) должны быть нанесены на нажимную кнопку или вблизи нее.

Это требование не распространяется на ЛАЗЕРЫ класса 3В, которые не применяются в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:

a) испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или

b) не превышающие ПДУ для кожи.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

52 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

52.4 Следующие опасности должны быть рассмотрены

Дополнительный подпункт:

52.4.101 Необходимо принимать во внимание, что опасность представляет:

a) фактическая МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, более чем в два раза превышающая заданное значение мощности за период времени более 100 мс;

b) импульсная ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если предыдущий импульс ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает в два раза заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

c) ЭНЕРГИЯ импульсного периодически повторяющегося ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если последовательные импульсы ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в два раза превышают заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и период времени, в течение которого испускаются последовательные импульсы, превышает 100 мс;

d) ошибочный выпуск РАБОЧЕГО ПУЧКА;

e) нарушение функции экстренного выключения РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА.

Требования по перечислениям a), b) и c) не распространяются на ЛАЗЕРЫ класса 3В, которые не предназначены для применения в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:

- испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или
- не превышающие ПДУ для кожи.

52.5.9 Неисправность компонентов

Дополнение (после первого абзаца):

Например, перечисленные ниже компоненты необходимо считать компонентами с ограниченной надежностью:

- ОБТЮРАТОР и/или его механизм;
- оптические ослабители, включая ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА и его механизм;
- командный выключатель ЛАЗЕРНОГО излучения;
- таймер ЛАЗЕРНОГО излучения;
- компоненты цепей управления.

Это требование и соответствующие испытания не должны применяться в случае неисправности:

- компонентов, которые считаются ВЫШЕДШИМИ ИЗ СТРОЯ/БЕЗОПАСНЫМИ и подлежат профилактическому техническому обслуживанию;
- компонентов цепей управления, которые проверяются каждый раз при запуске ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.11 Ручные и ножные органы управления в шнурах

b) Механическая прочность

Дополнение

Ножные выключатели должны соответствовать следующим требованиям:

Ножной командный выключатель воздействия облучения (педаль) должен быть закрыт кожухом для предупреждения случайного включения. Сила, необходимая для приведения в действие выключателя, должна быть не менее 10 Н (но не более 55 Н), приложенная к площади 625 мм^2 где-либо на рабочей поверхности ножного выключателя.

Соответствие требованию проверяют измерением силы нажатия.

Дополнительные подпункты:

56.101 ПОДГОТОВКА/ГОТОВ

ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ должен быть снабжен устройством ПОДГОТОВКА/ГОТОВ.

Это устройство должно обладать способностью блокировать РАБОЧИЙ ПУЧОК.

Соответствие требованию проверяют осмотром.

56.102 Если окончание воздействия облучения осуществляется таймером, то защита в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должна быть обеспечена предохранительным устройством, которое не зависит от таймера и приводиться в действие при превышении заданного времени на 20 %. Предохранительное устройство прекращает подачу ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и препятствует дальнейшей работе аппарата.

Примечание — Для достижения соответствия этому требованию можно применить второй таймер.

Это требование не распространяется на ЛАЗЕРНЫЕ АППАРАТЫ класса 3В, которые не предназначены для применения в хирургии или офтальмологии в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм:

a) испускающие менее чем пятикратный ПДУ для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт или

b) не превышающие ПДУ для кожи.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

56.103 Если для управления системой используется программное обеспечение, при наличии ошибок в котором возможно появление опасности, то необходимо провести тщательный анализ этой опасности.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

57.10 ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ

Дополнение (см. приложение АА)

Переходные перенапряжения, которые могут появиться в электрической цепи, должны служить критерием для определения ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА. Электрические цепи, соединенные непосредственно с сетью, должны быть отнесены к категории перенапряжения III (см. таблицы 101 и 102).

Таблица 101 — Основная или дополнительная изоляция

Номинальное напряжение изоляции или рабочее напряжение ($U_{с.р.кв}$ или $U_{пост.тока}$), В	2-я категория загрязнения категории перенапряжения III					
	Воздушный зазор, мм	Пути утечки, мм				
		В аппарате			На печатной плате	
		Группа материала			Без покрытия	С покрытием
		I	II	III		
		ПТС ≥ 600	ПТС ≥ 400	ПТС ≥ 100	ПТС ≥ 175	ПТС ≥ 100
До 50 включ.	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
» 100 »	0,5	0,7	1,0	1,4	0,5	0,5
» 150 »	1,5	1,5	1,5	1,6	1,5	1,5
» 300 »	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
» 600 »	5,5	5,5	5,5	6,0	5,5	5,5
» 1000 »	8,0	8,0	8,0	10,0	8,0	8,0
» 1500 »	11,0	11,0	11,0	15,0	—	—
» 2000 »	14,0	14,0	14,0	20,0	—	—
» 2500 »	18,0	18,0	18,0	25,0	—	—

Таблица 102 — Двойная или усиленная изоляция

Номинальное напряжение изоляции или рабочее напряжение ($U_{с.р.кв}$ или $U_{пост.тока}$), В	2-я категория загрязнения категории перенапряжения III					
	Воздушный зазор, мм	Пути утечки, мм				
		В аппарате			На печатной плате	
		Группа материала			Без покрытия	С покрытием
		I	II	III		
		ПТС ≥ 600	ПТС ≥ 400	ПТС ≥ 100	ПТС ≥ 175	ПТС ≥ 100
До 50 включ.	0,4	1,2	1,7	2,4	0,4	0,4
» 100 »	1,6	1,6	2,0	2,8	1,6	1,6
» 150 »	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
» 300 »	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
» 600 »	11,5	11,5	11,5	12,0	11,5	11,5
» 1000 »	16,0	16,0	16,0	20,0	16,0	16,0
» 1500 »	21,0	22,0	22,0	30,0	—	—
» 2000 »	26,0	28,0	28,0	40,0	—	—
» 2500 »	34,0	36,0	36,0	50,0	—	—

Другие электрические цепи должны быть отнесены к категории перенапряжения I (см. таблицы 103 и 104).

Таблица 103 — Основная или дополнительная изоляция

Номинальное напряжение изоляции или рабочее напряжение ($U_{\text{с.р.кв}}$ или $U_{\text{пост.тока}}$), В	2-я категория загрязнения категории перенапряжения I					
	ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, мм	ПУТИ УТЕЧКИ, мм				
		В аппарате			На печатной плате	
		Группа материала			Без покрытия	С покрытием
		I	II	III		
		ПТС ≥ 600	ПТС ≥ 400	ПТС ≥ 100	ПТС ≥ 175	ПТС ≥ 100
До 50 включ.	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
» 100 »	0,2	0,7	1,0	1,4	0,2	0,1
» 150 »	0,2	0,8	1,1	1,6	0,35	0,22
» 300 »	0,5	1,5	2,1	3,0	1,4	0,7
» 600 »	1,5	3,0	4,3	6,0	3,0	1,7
» 1000 »	3,0	5,0	7,0	10,0	5,0	3,2
» 1500 »	5,5	7,5	10,5	15,0	—	—
» 2000 »	8,0	10,0	14,0	20,0	—	—
» 2500 »	11,0	12,5	18,0	25,0	—	—

Таблица 104 — Двойная или усиленная изоляция

Номинальное напряжение изоляции или рабочее напряжение ($U_{\text{с.р.кв}}$ или $U_{\text{пост.тока}}$), В	2-я категория загрязнения категории перенапряжения I					
	ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР, мм	ПУТИ УТЕЧКИ, мм				
		В аппарате			На печатной плате	
		Группа материала			Без покрытия	С покрытием
		I	II	III		
		ПТС ≥ 600	ПТС ≥ 400	ПТС ≥ 100	ПТС ≥ 175	ПТС ≥ 100
До 50 включ.	0,2	1,2	1,7	2,4	0,4	0,1
» 100 »	0,2	1,4	2,0	2,8	0,4	0,2
» 150 »	0,4	1,6	2,2	3,2	0,7	0,45
» 300 »	1,6	3,0	4,2	6,0	2,8	1,6
» 600 »	3,3	6,0	8,5	12,0	6,0	3,4
» 1000 »	6,5	10,0	14,0	20,0	10,0	6,5
» 1500 »	11,5	15,0	21,0	30,0	—	—
» 2000 »	16,0	20,0	28,0	40,0	—	—
» 2500 »	21,0	25,0	36,0	50,0	—	—

Значения, приведенные в таблицах, действительны для высот до 2000 м над уровнем моря. В случае напряжений, не имеющих переходного перенапряжения, например регулируемых ВЫСОКОВОЛЬТНЫХ цепей, могут быть использованы уменьшенные ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ (см. таблицу 105).

Номинальное напряжение изоляции или рабочее напряжение, показатель трекингостойкости (ПТС) и 2-я категория загрязнения должны служить критериями для определения ПУТИ УТЕЧКИ. Рассматривается только непроводящее загрязнение.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и измерением. Во второй графе таблицы 105 даны максимальные импульсные напряжения, которые прилагают, если непосредственное измерение расстояний практически невыполнимо.

Таблица 105 — Уменьшенный ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР

Рабочее напряжение ($U_{ср\,кв}$ или $U_{пост.тока}$), кВ	Испытательное напряжение импульса, 1,2/50 мкс, кВ	Основная изоляция, мм	Двойная или усиленная изоляция, мм
До 1,1 включ.	2,0	1,0	2
» 1,3 »	2,5	1,5	3
» 1,6 »	3	2,0	4
» 2,1 »	4	3,0	6
» 2,7 »	5	4,0	8
» 3,3 »	6	5,5	11
» 4,3 »	8	8	15
» 5,4 »	10	11	19
» 6,5 »	12	14	25
» 8,1 »	15	18	32
» 10 »	20	25	44
» 13 »	25	33	60
» 16 »	30	40	78
» 21 »	40	60	98
» 27 »	50	75	130
» 32 »	60	90	162
» 43 »	80	130	234
» 54 »	100	170	306

Дополнительный подпункт:

57.101 Если для охлаждения электрического оборудования ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА класса 1 используется вода и роль основной изоляции для сети выполняет также вода, то она должна иметь такую проводимость, при которой в случае НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ не будут превышены значения ТОКОВ УТЕЧКИ на землю, требуемые в 19.3. Изготовитель должен обеспечить информацией о техническом обслуживании и методах измерения.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

59 Конструкция и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный подпункт:

59.101 УСТРОЙСТВО ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ (см. пояснение к 32 f)

Место воздействия ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть четко обозначено до включения РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА.

Возможны следующие решения устройства:

a) использование видимого ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, который можно также наблюдать через защитные очки;

b) фиксация указателя на манипуляторе (наконечнике), который определяет точку воздействия РАБОЧЕГО ПУЧКА;

c) использование устройства оптического прицеливания;

d) применение контактного наложения.

Точка воздействия, обозначенная УСТРОЙСТВОМ ОБОЗНАЧЕНИЯ МИШЕНИ, должна совпадать с размером РАБОЧЕГО ПУЧКА. Допуски для совпадения должны быть достаточно малы, чтобы предотвратить ошибку в лечении из-за неверного прицеливания.

Пятна ПРИЦЕЛЬНОГО и РАБОЧЕГО ПУЧКОВ должны представлять собой концентрические окружности со следующими допусками: максимально допустимое боковое смещение центров двух пятен в РАБОЧЕМ ПОЛЕ не должно превышать половины диаметра наибольшего из двух пятен. Кроме того, диаметр ПЯТНА ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА не должен превышать диаметр пятна РАБОЧЕГО ПУЧКА более чем в 1,5 раза.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

ПРИЛОЖЕНИЕ D **«Символы в маркировке»**
Таблицу D.I дополнить следующими обозначениями:

Номер	Обозначение	Описание
101		Аварийное отключение лазера
102		Сеть включена
103		Сеть отключена
104		Подготовка/готов
105		Подготовка/готов
106		Отключено (относится только к части аппарата)
107		Непрерывная работа. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ установлен в режим, при котором длительность воздействия облучения определяется оператором, приводящим в действие ножной выключатель и отпускающим его
108		Единичное воздействие. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ установлен в режим, при котором осуществляется единичное воздействие облучения заданной длительности при нажатии ножного выключателя
109		Повторяющееся воздействие облучения. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ установлен в режим, при котором осуществляется серия воздействий облучения заданной длительности в течение заданного периода времени, пока нажат ножной выключатель
110		Длительность воздействия облучения
111		Промежуток времени между воздействиями
112		Специальный импульсный режим. Импульсный режим лазера, который как и в случае CO_2-лазера улучшает возможность разрезания ткани; он может быть использован как альтернативный по отношению к режиму непрерывной работы
113		ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК
114		ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК, мигающий
115		СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ
116		Волоконно-оптический световод
117		Частота повторения импульсов (скорость)

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

Пояснения

К пункту 6.1 bb)

ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ АППАРАТ обычно включает СИСТЕМУ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ. Это может быть либо шарнирный рычаг, либо оптическое волокно, прикрепленное непосредственно к выходной апертуре лазера. СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ рассматривается как часть ЗАЩИТНОГО КОРПУСА; необходимы средства для обеспечения удаления и блокировок. В этом случае отсутствует требование маркировки. Обычно используются дополнительные приспособления, в том числе манипуляторы, микроманипуляторы, волноводы и т.д, которые прикрепляются к СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ. В некоторых случаях само оптическое волокно является световодом, например, когда оно используется в качестве так называемого «голого волокна». В последнем случае оптическое волокно принимает на себя функцию ЗАЩИТНОГО КОРПУСА и приспособления. В этом случае применяются все соответствующие требования, в том числе маркировка апертуры. Знак апертуры, как правило, нельзя поместить в конце волокна и в этом случае настоящим частным стандартом разрешается размещение знака на видном месте вместе с соответствующим указанием.

К пункту 19.3

Опасная ситуация может возникнуть из-за повреждения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, который обеспечивает прохождение ТОКА УТЕЧКИ до 5 мА через тело человека. Следовательно, необходимо обратить особое внимание на прочность сетевого кабеля и его соединений.

К пункту 32 d)

Прежде, чем обеспечить возможность доступа к РАБОЧЕМУ ПУЧКУ, необходимо выполнить двух- или трехступенчатую последовательность выключения ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА. Трехступенчатый процесс состоит в следующем: выключатель сети переводят в положение «Включено», ПОДГОТОВКА/ГОТОВ устанавливается в положение «ГОТОВ» и включается ножной выключатель. В случае двухступенчатого процесса объединены две ступени: выключатель в положении «Включено», а ПОДГОТОВКА/ГОТОВ в положении «ГОТОВ». Эти ступени включения в современном оборудовании могут быть выполнены очень быстро, и генерация излучения возникнет до того, как персонал примет меры предосторожности

Данное требование вводит задержку в 2 с при выполнении последовательности включений, с тем чтобы ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА горел в течение 2 с перед введением в действие ножного выключателя (или последнего элемента включения).

Задержка в 2 с не требуется, если возможен доступ к ПРИЦЕЛЬНОМУ ПУЧКУ. Некоторые ПРИЦЕЛЬНЫЕ ПУЧКИ принадлежат к классу 3В, и налагается ограничение на мощность, которая не должна превышать 5 мВт в видимом диапазоне.

К пункту 32 f)

Эта формулировка охватывает все современные методы. Термин «ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР» был заменен термином «ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК», так как источники холодного света также пригодны для создания прицельного света. Основным является требование, чтобы прицельное излучение было прямо или косвенно различимо через защитные очки. Однако это становится проблематичным в том случае, когда ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК образуется в результате ослабления мощности РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА. В устаревших CO_2-лазерах и более новых лазерах на иттрий-алюминиевом гранате с примесью неодима место воздействия обозначается дистальным концом указателя, установленного на манипуляторе. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК может оказаться излишним для лазерных контактных скальпелей и может быть даже помехой по причине ослепления. Так как контактные лазерные скальпели можно использовать в бесконтактных методиках, то должна быть предусмотрена возможность работы ЛАЗЕРА без ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА.

К пункту 51.2

Желательно проводить постоянное измерение МОЩНОСТИ или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, подаваемой на ПАЦИЕНТА. Однако в некоторых случаях это невозможно сделать из-за риска нарушения стерильности манипулятора или другого ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для наведения пучка или из-за отсутствия соответствующей методики измерения. Поэтому полезно контролировать реально генерируемую МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Детекторы, которые могут быть для этого использованы, либо дают только относительный сигнал в результате колебаний от составляющей к составляющей (например, фотодиоды), либо это детекторы медленного срабатывания (термодетекторы). Безопасность аппарата улучша-

ется, если вместо этого проверять величины, являющиеся косвенными для генерируемой МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и которые можно легко и быстро измерить, например разрядный или ламповый ток. При использовании цифровой системы непрерывный или быстроповторяющийся контроль означает, что измеряемую величину считывают через определенные интервалы. Этот цикл должен быть короче, чем время, в течение которого ЛАЗЕР, работающий на полную мощность с некоторыми неисправностями, может привести к опасному воздействию на ткани (например, перфорация живых тканей). Это допустимое время наработки на отказ.

Разрегулирование и повреждение в СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ могут привести к значительным отклонениям МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, подаваемой на ПАЦИЕНТА, от реально излучаемой МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Поэтому необходимо во время регулярных проверок ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА проверять ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, реально испускаемое на ткань, с помощью калиброванного измерителя МОЩНОСТИ или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен иметь возможность контролировать ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, чтобы в любой момент проверить уровень ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ; при необходимости можно использовать дополнительную аппаратуру. Следует обратить внимание на это требование в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

К пункту 57.10

В медицинском ЛАЗЕРНОМ АППАРАТЕ могут использоваться электрические разрядные лампы, работающие на напряжении, значительно превышающем 1000 В переменного тока или 1200 В постоянного тока. Когда возможно, могут использоваться значения таблицы XVI общего стандарта, но в ней даны значения напряжения ниже 1000 В переменного тока или ниже 1200 В постоянного тока; более высокие напряжения будут рассмотрены позже. Таким образом, очевидна необходимость дополнительных значений, приведенных в таблицах 101, 102, 103 и 104. Это касается также категорий перенапряжения I и III.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(справочное)

Библиография

[1] МЭК 60825-1:1993 Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователя

[2] МИ 2506—98 Фотометры лазерных терапевтических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки

УДК 615.849.19—78:658.382.3:006.354 ОКС 11.040.50 Р07 ОКП 94 4420

Ключевые слова: МЕДИЦИНСКОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 25.03.2002. Подписано в печать 24.04.2002. Усл.печ.л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,95.
Тираж 233 экз. С 5243. Зак. 358.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru