МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-2-22— 2022

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-22

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию

(IEC 60601-2-22:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 ноября 2022 г. № 156-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1347-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-2-22—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-22:2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию»(«Medical electrical equipment — Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом 76 IEC «Безопасность оптического излучения и лазерное оборудование».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

6 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 60601-2-22—2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022



В Российской Федерации 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, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 2
201.3 Термины и определения. 2
201.4 Общие требования 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ. 5
201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 5
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ. 5
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ. 7
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ 8
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 8
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 11
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 11
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ 12
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС). 14
201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ 14
201.16 МЭ СИСТЕМЫ 14
201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 14
Приложения 15
Приложение D (справочное) Символы для маркировки. 15
Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование. 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 19
Библиография 20
Алфавитный указатель терминов на русском языке 21

Введение

Настоящий стандарт изменяет и дополняет IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

В настоящем стандарте также имеются ссылки на IEC 60825-1:2014. Требования настоящего стандарта являются необходимым минимумом, который следует соблюдать для достижения разумного уровня безопасности и надежности при эксплуатации и применении лазерных медицинских изделий.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает на то, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения. Понимание причин предъявления требований не только облегчит правильное применение настоящего стандарта, но и со временем ускорит любые изменения, необходимые в связи с изменениями в клинической практике или развитием технологий.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-22, подготовленному Техническим комитетом 76 IEC «Безопасность оптического излучения и лазерное оборудование».

Четвертое издание отменяет и заменяет третье издание IEC 60601-2-22, опубликованное в 2007 г., и Изменение 1 2012 года. Четвертое издание представляет собой технический пересмотр.

Это издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

a) в нем учтены IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 и IEC 60825-1:2014, которые были опубликованы после публикации третьего издания;

b) в нем рассматриваются технические вопросы и вопросы безопасности, возникшие после публикации третьего издания;

c) область применения четвертого издания отличается от области применения третьего издания. Теперь она включает лазерное оборудование КЛАССА 1C, как определено в IEC 60825-1:2014, когда ВСТРОЕННЫЙ ЛАЗЕР относится к КЛАССУ 3B или 4;

d) светодиодные (светоизлучающие диоды) изделия теперь исключены из области применения, поскольку медицинские светодиодные изделия могут подпадать под действие IEC 60601-2-57.

Текст IEC 60601-2-22 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
76/580/CDV	76/610/RVC

Полная информация о голосовании по утверждению IEC 60601-2-22 приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ISO/IEC, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний* — курсив;
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

При ссылке на пункт перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а при ссылке на подпункт — его номер.

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ISO/IEC, часть 2.

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Перечень всех частей серии IEC 60601 и IEC 80601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» приведен на веб-сайте IEC.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-22

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию

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

Дата введения — 2023—07—01

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта[1)], за исключением следующего:

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ лазерных изделий, применяемых в хирургических, терапевтических, медицинских диагностических, косметических или ветеринарных целях, предназначенных для использования на людях или животных, классифицируемых как ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1С, где ВСТРОЕННЫЙ ЛАЗЕР относится к КЛАССУ 3В или КЛАССУ 4, или КЛАССА 3В, или КЛАССА 4.

МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, которые включают лазеры в качестве источников энергии, передаваемой ПАЦИЕНТУ или животному и в которых лазеры определены, как указано выше, в настоящем стандарте называются «лазерное изделие».

Примечание 1 — ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА, для данного случая классифицируемая как ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1; 1М; 2; 2М или КЛАССА 3R, подпадает под действие IEC 60825-1 и общего стандарта.

Если пункт или подпункт настоящего стандарта распространяется только на МЭ ИЗДЕЛИЯ* или только на МЭ СИСТЕМЫ*, то это будет указано в заголовке и тексте данного пункта или подпункта. Если не указано обратное, то пункт или подпункт распространяется и на МЭ ИЗДЕЛИЯ, и на МЭ СИСТЕМЫ.

ОПАСНОСТИ, присущие предусмотренной физиологической функцией ЛАЗЕРНОГО ИЗДЕЛИЯ в рамках настоящего стандарта, не охвачены частными требованиями настоящего стандарта, за исключением пункта 7.2.13 «Физиологические эффекты» общего стандарта.

Примечание 2 — См. также 4.2 «Процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА» общего стандарта.

Примечание 3 — Если лазерное изделие относится к КЛАССУ 1С в соответствии с IEC 60825-1:2014 и используется в качестве лазера в домашних условиях, оно подпадает под действие IEC 60335-2-113:2016.

[1)] Общий стандарт IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

* *В ряде стандартов серии IEC 60601 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА» соответственно.*

Издание официальное

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ лазерного изделия, применяемого в хирургических, косметических, терапевтических и диагностических целях.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

201.1.4 Частные стандарты

Дополнение:

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту или дополнительному стандарту. Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты или рисунки, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101, дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и так далее, дополнительные перечисления — aa), bb) и так далее.

Подпункты или рисунки, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для IEC 60601-1-2, 203 для IEC 60601-1-3 и так далее.

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

В отношении безопасности лазерного излучения изделия применяется IEC 60825-1:2014, за исключением соответствующих требований, которые указаны, изменены или дополнены в настоящем стандарте.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60825-1:2014, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements (Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, приведенные в пункте 3 общего стандарте за исключением следующих:

Дополнение:

201.3.201 **ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ;** ПДЭ (ACCESSIBLE EMISSION LIMIT, AEL): Максимальное значение доступной эмиссии, разрешенное в пределах определенного класса, где доступная эмиссия — это уровень излучения, определенный в положении и с АПЕРТУРНЫМИ диафрагмами (когда ПДЭ измеряется в Вт или Дж) или ограничивающими АПЕРТУРАМИ (когда ПДЭ измеряется в Вт · $м^{-2}$ или Дж · $м^{-2}$).

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.2 и 3.3, модифицировано — два определения объединены в одно]

201.3.202 **ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ** (AIMING BEAM): Пучок лучей оптического диапазона, создающий видимое пятно рассеяния, предназначенное для индикации ожидаемой траектории распространения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.203 **ЛАЗЕР НАВЕДЕНИЯ** (AIMING LASER): ЛАЗЕР, излучающий ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ.

201.3.204 **АПЕРТУРА** (APERTURE): Отверстие ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, через которое выходит лазерное излучение; посредством этого возникает доступ человека к такому излучению.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.8, модифицировано — в определении слова «любое отверстие в защитном кожухе лазерной аппаратуры» были заменены словами «отверстие ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ»]

201.3.205 **ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА** (BEAM DELIVERY SYSTEM): Оптическая система, которая направляет лазерное излучение от источника до РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ.

201.3.206 **КЛАСС 1С** (CLASS 1C): Класс любой ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ, предназначенной специально для контакта с кожей или другими тканями, не относящимися к тканям глаза.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.19, модифицировано — список и примечания к записи были удалены]

201.3.207 **КЛАСС 2** (CLASS 2): Класс любой ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм, которая в процессе функционирования исключает доступ человека к лазерному излучению, превышающему ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ для КЛАССА 2.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.21, модифицировано — в определении слова «для применимых длин волн и продолжительности эмиссии» и текст в скобках были удалены]

201.3.208 **КЛАСС 3В** (CLASS 3B): Класс любой ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ, которая в процессе функционирования не исключает доступ человека к лазерному излучению, для которого чрезмерное значение ПРЕДЕЛА ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ установлено КЛАССАМИ 1 и 2, по применению, но которая исключает доступ человека к лазерному излучению, для которого чрезмерное значение ПРЕДЕЛА ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ установлено КЛАССОМ 3В любой длительности эмиссии и длины волны.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.23, модифицировано — термин и определение были изменены, чтобы относиться только к КЛАССУ 3В. В определении текст в скобках был удален]

201.3.209 **КЛАСС 3R** (CLASS 3R): Класс любой ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ, которая в процессе функционирования не исключает доступ человека к лазерному излучению, для которого чрезмерное значение предела доступной эмиссии установлено КЛАССАМИ 1 и 2, по применению, но которая исключает доступ человека к лазерному излучению, для которого чрезмерное значение ПРЕДЕЛА ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ установлено КЛАССОМ 3R любой длительности эмиссии и длины волны.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.23, модифицировано — термин и определение были изменены, чтобы относиться только к КЛАССУ 3R. В определении текст в скобках был удален]

201.3.210 **КЛАСС 4** (CLASS 4): Класс любой ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ, у которой разрешается доступ человека к лазерному излучению с ПРЕДЕЛОМ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ для класса 3В.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.24, модифицировано — в определении текст в скобках был удален]

201.3.211 **УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА** (EMERGENCY LASER STOP): Устройство, приводимое в действие рукой или ногой, позволяющее немедленно отключить ЭНЕРГИЮ ЛАЗЕРА в случае возникновения опасности.

201.3.212 **ВСТРОЕННЫЙ ЛАЗЕР** (ENCLOSED LASER): Лазер, встроенный в лазерное оборудование КЛАССА 1С.

201.3.213 **ХОРОШИЙ КОНТАКТ** (GOOD CONTACT): Состояние, которое устанавливается, когда аппликатор лазерного изделия, классифицируемого как лазер КЛАССА 1С, расположен на целевой ткани таким образом, чтобы поверхность ткани эффективно предотвращала опасное воздействие на глаза РАССЕЯННОГО ОПТИЧЕСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

[ИСТОЧНИК: IEC 60335-2-113:2016, 3.104, модифицировано]

201.3.214 **ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ** (LASER EMISSION CONTROL SWITCH): Устройство, приводимое в действие рукой или ногой, позволяющее осуществить включение или отключение РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.3.215 **ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** (LASER EMISSION INDICATOR): Видимый и/или звуковой сигнал, который указывает, что происходит РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Примечание — См. IEC 60825-1:2014, 6.7 — предупреждение о лазерном радиационном излучении.

201.3.216 **ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА; ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА** (LASER ENERGY, LASER OUTPUT): ЭНЕРГИЯ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, попадающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, где ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ — это интеграл по времени от потока излучения Ф за данную длительность Δt.

Примечание — ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА — более общий термин, который покрывает термины МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА и ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.72, модифицировано — в определение добавлено «ЭНЕРГИЯ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, попадающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, где ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ — это»]

201.3.217 **ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА** (LASER OPERATOR): Лицо, которое работает с лазерным изделием.

Примечание — Обобщенно, ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА контролирует доставку лазерного излучения в РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ. ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА может назначить другого человека (людей) для помощи в выборе и/или установке параметров.

[ИСТОЧНИК: IEC 60601-1:2012, 3.73, модифицировано — Слово «лазер» добавлено в термин и в определение]

201.3.218 **МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА; ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА** (LASER POWER, LASER OUTPUT): МОЩНОСТЬ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, попадающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, где МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ — это мощность, испускаемая, передаваемая или принимаемая в виде излучения.

Примечание — ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА — более общий термин, который покрывает термины МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА и ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.74, модифицировано — в термине слово «излучения» было заменено на слово «лазера», в определение добавлено «МОЩНОСТЬ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, попадающая на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, где МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ — это»]

201.3.219 **ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА** (LASER READY INDICATOR): Средство, которое визуально указывает, что лазерное изделие находится в состоянии ГОТОВНОСТИ.

Примечание — Задача ИНДИКАТОРА ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА состоит в том, чтобы оповестить персонал, находящийся в зоне лазерного излучения, о необходимости принять меры предосторожности против опасного лазерного излучения.

201.3.220 **МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ;** МДЭ (MAXIMUM PERMISSIBLE EXPOSURE, MPE): Уровень лазерного облучения, до которого при нормальных условиях могут облучиться люди без вредных последствий.

[ИСТОЧНИК: IEC 60825-1:2014, 3.59, модифицировано — примечания к записи были удалены]

201.3.221 **ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА** (OPERATOR PROTECTIVE FILTER): Съемный или фиксированный оптический фильтр, встроенный в оптическую систему наблюдения, который позволяет просматривать РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ, но блокирует опасные уровни излучения РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА.

201.3.222 **ГОТОВНОСТЬ** (READY): Режим работы, когда подключена ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ и лазерное изделие включено, и в котором при активации ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ лазерное изделие подает РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

201.3.223 **РЕЖИМ ОЖИДАНИЕ** (STAND-BY): Режим работы, когда подключена ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ и лазерное изделие включено, и в котором лазерное изделие не способно подать РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, даже если ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ активирован.

201.3.224 **РАССЕЯННОЕ ОПТИЧЕСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** (STRAY OPTICAL RADIATION): Лазерное излучение, непреднамеренно испускаемое аппликатором лазерного оборудования КЛАССА 1С, которое рассеивается либо по краям аппликатора, либо любым другим путем.

201.3.225 **ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ** (TARGET INDICATING DEVICE): Устройство наведения, которое определяет позицию, где РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ достигает свою хирургическую, косметическую, терапевтическую или диагностическую цель.

201.3.226 **РАБОЧАЯ ОБЛАСТЬ** (WORKING AREA): Зона, которая предназначена для облучения РАБОЧИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

201.3.227 **РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** (WORKING BEAM): ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (кроме ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ), подаваемое лазерным изделием, обеспечивающее достижение хирургических, косметических, терапевтических или диагностических целей.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЯ или частях МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.7.2.101 Дополнительная маркировка

См. пункт 7 IEC 60825-1.

a) Общие сведения

На лазерное изделие должна быть нанесена маркировка в соответствии с 7.3, 7.6 или 7.7 IEC 60825-1:2014, в зависимости от ситуации. Эта маркировка должна быть видна из обычного рабочего положения.

b)* Маркировка АПЕРТУРЫ

Лазерное изделие, за исключением КЛАССА 1С, должно иметь маркировку, расположенную как можно ближе к каждой АПЕРТУРЕ лазера. Должна быть использована маркировка, указанная в 7.8 IEC 60825-1:2014. На аппликаторы, подлежащие дезинфекции или стерилизации, и волоконную оптику эти требования не распространяются. В этом случае маркировка должна быть нанесена на видном месте, либо:

- указание, что АПЕРТУРА лазера находится на конце волокна/аппликатора, или
- символ согласно таблице D.1, номер 113.

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

c) В пояснительную маркировку лазерного изделия КЛАССА 1С должен быть дополнительно включен класс ВСТРОЕННОГО ЛАЗЕРА.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Применяют 7.9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение:

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать надлежащие инструкции по правильной эксплуатации, включая четкие предупреждения о мерах предосторожности, позволяющие избежать возможное воздействие опасного лазерного излучения.

201.7.9.2 Инструкция по эксплуатации

201.7.9.2.13 Обслуживание

Дополнение:

Инструкции по обслуживанию должны содержать четкие предупреждения, касающиеся мер предосторожности, позволяющие избежать возможное воздействие опасного лазерного излучения.

Добавление следующего подпункта:

201.7.9.2.101 Информация об особенностях ЛАЗЕРА для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и для ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА

Инструкция по эксплуатации должна включать (в зависимости от обстоятельств):

a) информацию о НОМИНАЛЬНОМ ОПАСНОМ ДЛЯ ГЛАЗ РАССТОЯНИИ (НОГР) для лазерного изделия при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с каждой соответствующей ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ.

Примечание 1 — НОГР не применима к лазерным изделиям КЛАССА 1С;

b) выраженные в единицах СИ РАСХОДИМОСТЬ ПУЧКА, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА, максимальное ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА, с указанием значения суммарной неопределенности результата измерения и ожидаемого увеличения измеренных значений величин, добавленного к значе-

ниям, измеренным во время изготовления, что означает, что изделие работает иначе, чем ожидалось, см. 7.9.2.17 общего стандарта;

c) если импульс состоит из последовательности импульсов, технические детали должны быть описаны в информации для пользователя лазера. Например, если импульсы состоят из заранее определенной структуры подымпульсов или последовательности импульсов, должны быть указаны количество подымпульсов и приблизительная длительность каждого подымпульса;

d) должно быть указано потенциальное изменение длины волны;

e) четкое воспроизведение (с дополнительным окрашиванием) всех необходимых маркировок лазера и предупреждений об ОПАСНОСТИ, нанесенных на лазерное изделие;

f) информацию и руководство для регулярной калибровки ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА в соответствии с 201.12.1. Информация должна содержать спецификацию измерительного оборудования и периодичность калибровки, а также разъяснения требований, касающиеся регулярной калибровки ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА;

g) четкую индикацию всех местоположений АПЕРТУРЫ лазера;

h) перечень регулировок, юстировок и работ для эксплуатации и обслуживания ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, включая предупреждение «Предостережение — Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению ОПАСНЫМ излучением»;

i) описание ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, включая характеристики ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА;

j) если лазерное изделие относится к КЛАССУ 1С, подробное техническое описание блокировок, описание возможных ограничений и неисправностей после неправильного позиционирования аппликатора, подробное описание правильного позиционирования аппликатора, предупреждение о возможных условиях использования, которые могут привести к опасному РАССЕЯННОМУ ОПТИЧЕСКОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ;

k) указание, что лазерное изделие должно быть защищено от несанкционированного использования, например путем извлечения ключа из выключателя;

l) технические требования для защиты глаз; не требуется для лазерного оборудования КЛАССА 1С.

Примечание 2 — См. 8.4.5.2 IEC TR 60825-14:2004, Безопасность ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ — Часть 14. Руководство пользователя;

m) технические требования для удаления дыма и испарений, включая предостережение: «Предостережение — Испарения и дым, производимые во время работы лазера, могут содержать биологические загрязнители»;

n) информацию о потенциальных ОПАСНОСТЯХ при установке, сильном перегибе или неправильном креплении волоконной оптики, указывающую, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волокна или ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и/или нанести вред ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА;

o) инструкции по проверке работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, например следующие: «Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же передающую систему, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошее средство проверки работоспособности передающей системы. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на дистальном конце ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это может указывать на повреждение или неисправность ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ»;

p) информацию об ОПАСНОСТЯХ, не связанных с лазером, например следующую: «Существует опасность возгорания и/или взрыва, когда ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом». Температуры, возникающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ лазерного изделия, могут воспламенять некоторые материалы, например вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, следует дать испариться перед использованием лазерного изделия. Необходимо также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов;

q) информацию о безопасных процедурах, которые обеспечивают минимум приемлемых побочных эффектов для ПАЦИЕНТОВ, включая список противопоказаний и список всех условий, которые могут сделать баланс ожидаемого успеха лечения и неизбежных побочных эффектов неприемлемым;

r) информацию о дополнительном оборудовании, которая была бы полезна для оценки благоприятных условий, приемлемых для лечения, или для оценки неблагоприятных условий, которые могут сделать лечение неприемлемым или ОПАСНЫМ;

s) контрольные списки и формы, которые помогают пользователю собирать информацию, необходимую для оценки благоприятных условий лечения;

t) информацию о применимых национальных правилах, например о профессиональном косметическом применении лазерных изделий;

u) описание процедур для обеспечения того, чтобы стерильные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ оставались стерильными;

v) информацию о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, таких как волоконная оптика, которые совместимы с лазерным изделием;

w) если лазерное изделие установлено с другими медицинскими изделиями или оборудованием или подключено к ним для работы в соответствии с его назначением, должны быть предоставлены достаточные сведения о характеристиках для определения правильных изделий или оборудования с целью получения безопасной комбинации;

x) если ПРИНАДЛЕЖНОСТИ лазерного изделия предназначены для многократного применения, должна быть предоставлена информация о соответствующих процессах, позволяющих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод стерилизации изделия, подлежащего повторной стерилизации, и любых ограничениях на количество повторных применений. Если поставляемые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ будут стерилизованы перед их использованием, инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, чтобы при их правильном соблюдении ПРИНАДЛЕЖНОСТИ по-прежнему соответствовали требованиям настоящего стандарта;

y) если на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ указано, что она предназначена для однократного применения, должна быть предоставлена информация о характеристиках и технических факторах, известных изготовителю, которые могут представлять опасность в случае повторного использования изделия. Если инструкции по эксплуатации не требуются, информация должна быть предоставлена пользователю по запросу. Должна быть описана возможность такого запроса и условия для получения запрашиваемой информации;

z) подробную информацию о любой дополнительной обработке или манипуляциях, необходимых для использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, стерилизация, окончательная сборка и т. д.);

aa) меры предосторожности, которые необходимо принять в случае изменений в работе лазерного изделия;

bb) меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении неисправности лазерного изделия из-за воздействия в обоснованно предполагаемых условиях окружающей среды магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатического разряда, давления или колебаний давления, акселерации, тепловых источников и т. д.;

cc) точность, заявленная для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ с измерительной функцией, таких как детектор тона кожи или детектор лазерно-индуцированной флуоресценции или сдвига частоты рассеянного излучения и т. д.;

dd) понятное объяснение символов, элементов управления, инструкций, параметров работы или настройки, когда это требуется для работы лазерного изделия.

Примечание 3 — Если лазерное изделие предназначено для использования немедицинскими специалистами, например косметологами или специалистами по уходу за красотой, им может потребоваться информация, которая является дополнительной к информации, требуемой в 201.7.9.2.101.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.5 Разделение частей

Изменение:

Если лазер, произведенный ИКО (изготовителем комплектного оборудования), и/или источник питания лазера, произведенный ИКО, объединены в лазерное изделие и оно соответствует IEC 61010-1, то к изделию не применяют требования общего стандарта. Это исключение относится к требованиям 8.6, 8.8 и 8.9, касающимся СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА. На СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ исключение не распространяется.

201.8.7 ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют подпункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7.3* Допустимые значения

Дополнение:

Лазерное изделие считается ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, если

- оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ с помощью СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, которая механически защищена от непреднамеренного отсоединения,
- ШНУР ПИТАНИЯ является неразъемным и
- площадь поперечного сечения проводников ШНУРА ПИТАНИЯ не менее 2,5 мм^2.

Примечание — Механическая защита СЕТЕВОЙ ВИЛКИ считается столь же безопасной, как и использование инструмента для отсоединения.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.8.10 Компоненты и проводные соединения

Применяют подпункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.10.4 РУЧНЫЕ и ножные органы управления, соединяемые шнурами

Дополнение:

201.8.10.4.101 Педаль

Любой ножной ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ должен быть защищен кожухом,чтобы предотвратить непреднамеренное включение. Усилие, необходимое для срабатывания переключателя, должно составлять не менее 10 Н, приложенное на площади 625 мм^2 в любом месте рабочей поверхности педали. Это усилие не должно превышать 50 Н.

Это требование также относится к беспроводным педалям.

Соответствие устанавливают измерением усилия, необходимого для срабатывания.

201.8.11 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Дополнение:

201.8.11.101 Использование воды для охлаждения

В тех случаях, когда жидкость используется в лазерном изделии для охлаждения и когда жидкость выполняет задачу ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, электропроводность жидкости должна быть такой, чтобы допустимое значение ТОКА УТЕЧКИ, требуемое в пункте 8.7 общего стандарта, не превышалось при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Электропроводность жидкости должна непрерывно контролироваться лазерным изделием. В случае превышения значений ТОКА УТЕЧКИ, требуемых в пункте 8.7 общего стандарта, в результате увеличения электропроводности жидкости лазерное изделие должно автоматически отключаться от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функциональных испытаний.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта за исключением следующего.

201.10.4 Лазеры

Изменение:

Если общий стандарт ссылается на IEC 60825-1:2007, вместо него применяют IEC 60825-1:2014.

Изменение:

Добавление «КЛАСС 1С» в список классов лазеров в тексте примечания в 10.4 общего стандарта.

Дополнение:

201.10.4.101 Общие требования

Примечание — В настоящем стандарте под «световым» излучением понимают оптическое излучение согласно IEC 60825-1:2014.

Лазерное изделие должно включать:

а) СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ, как описано в 6.4 IEC 60825-1:2014.

Это требование не распространяется:

- на переносные медицинские лазерные изделия с питанием от батареи;
- лазерные изделия КЛАССА 1С.

b) Управление ключом, как описано в 6.6 IEC 60825-1:2014.

c) Оптические системы наблюдения, как описано в 6.10 IEC 60825-1:2014.

d) ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА.

Лазерное изделие должно иметь визуальный ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который должен быть подсвечен, когда эмиссия РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ будет возможна при срабатывании переключателя управления, т. е. лазерное изделие находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

e) ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Лазерные изделия КЛАССОВ 3В и 4 и лазерные изделия КЛАССА 1С, включающие ВСТРОЕННЫЙ ЛАЗЕР КЛАССА 3В или 4, должны быть оснащены визуальным или звуковым сигналом, который четко указывает на то, что уровень ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ для КЛАССА 3R.

Визуальный ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА и визуальный ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть видны через защитные очки для лазера, как указано в инструкции по эксплуатации, см. 201.7.9.2.101.

При условии, что один из ИНДИКАТОРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ хорошо виден или слышен людям, находящимся в зоне операционного управления или вблизи АПЕРТУРЫ лазера, требование об отдалении на 2 м, предусмотренное в 4.7.3 IEC 60825-1:2014, неприменимо.

ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть узнаваемым для ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА и персонала, участвующего в лазерной процедуре.

ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должен быть БЕЗОПАСНЫМ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ или дублироваться.

Примечание — ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ не считается ИНДИКАТОРОМ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

f)* ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ.

Должна быть указана позиция, где должно оказывать действие ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА. Индикация должна проводиться до эмиссии РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Возможные решения включают:

1) использование визуального ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ;
2) крепление указателя на наконечнике;
3) оптические устройства наведения;
4) контактное применение;
5) электронную индикацию, такую как курсор на экране.

Если ИНДИКАТОРНЫМ УСТРОЙСТВОМ НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ является световой луч, точка контакта, указываемая ИНДИКАТОРНЫМ УСТРОЙСТВОМ НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ, должна быть концентрической РАБОЧЕМУ ИЗЛУЧЕНИЮ со следующим допуском: боковое смещение центров двух лучей должно составлять менее 50 % диаметра РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Кроме того, диаметр луча ЛАЗЕРА НАВЕДЕНИЯ не должен быть более чем в два раза больше диаметра РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Для определения диаметра луча см. 3.13 IEC 60825-1:2014.

Если ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ является электронным индикатором, его центр не должен отклоняться от центра РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ более чем на 50 % диаметра РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Если выбран визуальный ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ, его пятно должно быть видимо через защитные очки для лазера, которые указаны в инструкциях по эксплуатации, см. 201.7.9.2.101.

Если ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ выполнено в виде ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ, который исходит из АПЕРТУРЫ ЛАЗЕРА и генерируется ЛАЗЕРОМ НАВЕДЕНИЯ или ослабленным РАБОЧИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ, излучение не должно превышать ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ для КЛАССА 3R, за следующим исключением:

для офтальмологического ЛАЗЕРА НАВЕДЕНИЯ ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ не должен превышать ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ для КЛАССА 2 без преднамеренных действий ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА.

ИНДИКАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ не требуется для лазерного оборудования КЛАССА 1С.

g) Управление в режиме ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ.

Лазерное изделие должно быть оснащено устройством переключения состояний ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ. Это устройство должно быть способно отключать РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. При перво-

начальном подключении ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ она по умолчанию должна перейти в режим ОЖИДАНИЕ.

Переключение из режима ОЖИДАНИЕ в режим ГОТОВНОСТЬ не должно быть возможным при включенном ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

Примечание — Блокиратор луча в соответствии с 6.8 IEC 60825-1:2014 заменен требованием к устройству переключения состояний ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ.

h) КОРПУСА.

Применяют следующие требования IEC 60825-1:2014:

- 6.2 Защитный кожух — 6.2.1 Общие положения;
- 6.2 Защитный кожух — 6.2.2 Сервисное обслуживание;
- 6.3 Панели доступа и защитные блокировки.

i) Ограничения на ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА.

ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА должно быть ограничено величиной, необходимой лазерному изделию для выполнения его предусмотренных медицинских, хирургических или диагностических функций. Рассмотрение пределов ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть включено в процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как описано в 4.2 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

Соответствие устанавливают измерением, осмотром изделия и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.10.4.102 Система блокировки лазерного изделия КЛАССА 1С

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1С, включающая ВСТРОЕННЫЙ ЛАЗЕР КЛАССА 3В или 4, должна быть оснащена системой блокировки, которая способна определять, установлен ли ХОРОШИЙ КОНТАКТ с биологической тканью кожи.

Если для поддержания включенного состояния необходимо непрерывное действие пользователя (например, кнопка активации постоянно нажата), лазер должен продолжать излучение за исключением случая, если будет потерян ХОРОШИЙ КОНТАКТ с кожей. Пока непрерывное действие поддерживается пользователем, потеря ХОРОШЕГО КОНТАКТА должна быть обнаружена системой блокировки и лазерное излучение должно быть отключено.

Интервал времени между потерей ХОРОШЕГО КОНТАКТА с кожей и отключением лазерного излучения не должен превышать 0,1 с при условии соблюдения требований для КЛАССА 1С.

Излучение может возобновиться автоматически, если в течение максимум 10 с будет восстановлен ХОРОШИЙ КОНТАКТ. Когда потеря ХОРОШЕГО КОНТАКТА превышает 10 с, лазерное изделие должно потребовать повторное включение пользователем, чтобы возобновить излучение.

Если система блокировки содержит программируемую электронную схему, программное обеспечение должно включать меры по контролю неисправностей/ошибок, указанных в 201.13.2, насколько это применимо к лазерному изделию КЛАССА 1С.

См. пункт 14 общего стандарта, Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС).

Примечание — Если лазерное излучение проникает в кожу из-за нарушенного внутреннего полного отражения из-за совпадения показателей преломления передающей среды и кожи, а контактные датчики полагаются на эффект внутреннего полного отражения, это изделие может быть небезопасным, поскольку сопоставление показателей также происходит, когда гель или другое вещество, совпадающее по показателю, прилипает к выходному окну, позволяя излучать в воздух.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

Функция системы блокировки должна быть проверена с помощью цилиндрического испытательного образца, предназначенного для моделирования кожи человека, со следующими свойствами:

- цилиндрический стержень с наружным диаметром, превышающим максимальный размер поверхности аппликатора на 40 мм и имеющий гладкую поверхность, изготовленный из гибкого материала с твердостью по Шору не более 25;

- материал должен моделировать оптические свойства кожи в отношении поглощения, отражения и рассеяния, чтобы оценить РАССЕЯННОЕ ОПТИЧЕСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ;

- поверхность искусственной кожи, используемая для обнаружения контакта с кожей, в свою очередь изменяется следующим образом:

- сухая кожа моделируется с использованием искусственной кожи без каких-либо изменений,

- наличие сильного пота моделируется с помощью 0,9 г/л физиологического раствора на поверхности искусственной кожи, который затем высушивается на воздухе,

- наличие жира на коже моделируется с помощью вазелина на поверхности искусственной кожи.

Для лазерного изделия, использующего вспомогательный материал, такой как гель, как указано в инструкциях, в качестве контактного средства для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, испытание должно проводиться с этим материалом и без него.

Время реакции системы блокировки проверяют путем размещения выходного окна аппликатора лазерного изделия на испытуемом образце, последующего удаления аппликатора с испытуемого образца, излучение должно прекратиться в течение интервала времени 0,1 с.

Выходное окно аппликатора лазерного изделия должно быть помещено на испытуемый образец, а затем повернуто, наклонено и поднято, чтобы проверить, правильно ли датчики в системе блокировки обнаруживают ХОРОШИЙ КОНТАКТ с испытуемым образцом.

Если возникает РАССЕЯННОЕ ОПТИЧЕСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ от кожи, оно должно быть измерено путем помещения аппликатора при контакте с испытуемым образцом в различные положения (ориентации). Уровень излучения не должен превышать ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ класса 1, как указано в IEC 60825-1:2014, при максимальной продолжительности излучения 10 с, за исключением случая,когда лазерное изделие ограничено более короткой продолжительностью излучения.

Если соответствие требованиям 201.10.4.102 зависит от работы электронной схемы, лазерное изделие дополнительно проверяют, как описано в 201.13.1.101 и 201.13.2.102.

201.10.4.103 Фильтр лазерного излучения в оптической системе наблюдения

Если лазерное изделие включает в себя оптическую систему наблюдения, такую как микроскопы или эндоскопы, и оптическая система наблюдения передает излучение от рабочего лазера, она должна быть оснащена ЗАЩИТНЫМ ФИЛЬТРОМ ОПЕРАТОРА.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА должен быть установлен в течение интервалов времени, когда излучает рабочий лазер.

ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА не должен допускать, чтобы излучение рабочего лазера, проходящее через окуляр, превышало МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМУЮ ЭКСПОЗИЦИЮ.

Функция ИНДИКАТОРНОГО УСТРОЙСТВА НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ не должна быть нарушена.

МЭ ИЗДЕЛИЕ освобождается от этих требований, когда для просмотра используются проекторы или мониторы.

Соответствие устанавливают осмотром изделия, а также измерением или проверкой спецификаций фильтров.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта за исключением следующего:

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.11.8.101 Прерывание излучения

Лазерное изделие КЛАССА 4 должно быть снабжено возможностью ручного перезапуска, позволяющей возобновить лазерное излучение после выключения, вызванного срабатыванием дистанционной блокировки на лазерном изделии КЛАССА 4 или неожиданным отключением напряжения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание — Этот ручной перезапуск может заключаться в снятии ноги с педали и помещением ее на педаль снова.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Индикация ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

Лазерное изделие должно содержать средства индикации заданного уровня выходной мощности РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Индикация должна быть выражена в единицах СИ.

Фактическое ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА, измеренное в РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ, не должно отклоняться от заданного значения мощности более чем на ±20 %.

Если ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА установлено изготовителем и не регулируется, то фиксированное значение ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть указано в маркировке.

Фактическая ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА не должна отклоняться от ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА, указанной изготовителем или установленной оператором, более чем на ±20 %. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА определена в 3.69 IEC 60825-1:2014.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением измерений.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют подпункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.4.2* Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение:

ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА, испускаемое лазерным изделием, не должно отклоняться от заданного уровня выходной мощности более чем на ±20 %. Во время эксплуатации должно контролироваться электрическое или оптическое значение, которое непосредственно связано с ВЫХОДНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРА. Контроль следует осуществлять с интервалами меньшими, чем допуск времени отказа.

Типичными решениями являются:

- замкнутая система;
- разомкнутая система с визуальным и звуковым предупреждением о превышении допуска.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Во время использования в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, а также при любых обоснованно предполагаемых УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА должно быть в пределах допуска, в противном случае выдается необходимое предупреждение.

Калибровка системы должна регулярно проверяться с целью подтверждения попадания ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА (или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА) на РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ. Соответствующий метод должен быть описан в инструкциях по эксплуатации в соответствии с пунктом 201.7.9.2.101 f).

Проверяют инструкции по эксплуатации и процедуры калибровки на соответствие.

201.12.4.4* Отклонение выходных характеристик от установленных значений

Дополнение:

201.12.4.4.101 ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно максимально быстро остановить испускание ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА, чтобы предотвратить ситуацию, когда существует неприемлемый риск для человека. УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть сконструировано таким образом, чтобы быть независимым ото всех других систем управления лазером. Переключатель должен быть выполнен в виде красной кнопки и располагаться таким образом, чтобы он был хорошо виден и чтобы ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА мог легко и быстро достать до него из рабочего положения. Надпись «Остановка лазера» или символ в соответствии с таблицей D.1 (символ 101) должны быть нанесены на кнопку или рядом с ней.

Если лазерное изделие содержит экстренное выключение согласно IEC 60947-3, то УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА не требуется.

На лазеры КЛАССА 3В для нехирургического или неофтальмологического применения, работающие в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм, для которых:

a) излучение равно менее пяти МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ ЭКСПОЗИЦИЙ для кожи и среднее значение мощности не более 50 мВт или

b) излучение не превышает МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ для кожи

и лазерные изделия КЛАССА 1С это требование не распространяется.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением измерений.

201.12.4.4.102 *Спектральные искажения

Изготовитель должен учитывать в процессе МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА риски, связанные со спектральными искажениями ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА, такими как сдвиг длины волны из-за изменения физических параметров, настройки выходной мощности, температуры и эффектов деградации.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта за исключением следующего:

201.13.1 Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Дополнение:

201.13.1.101 Особые предупреждения при работе с лазером

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать РИСКИ, возникающие в результате неисправностей, которые могут привести к следующим ситуациям, принимая во внимание особые требования настоящего стандарта:

a) испускание избыточного ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА;

b) отклонение выходных характеристик РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

c) неисправность ограничения РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

d) опасное лазерное излучение в воздух для ЛАЗЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА 1С.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.13.2 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнение:

201.13.2.101 Избыточное ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

Лазерное изделие должно быть сконструировано таким образом, чтобы, если УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ приводит к увеличению выходной мощности, когда ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА превысит допуск ±20 %, было подано визуальное и звуковое предупреждение о превышении допуска. Затем выходная мощность должна быть ограничена уровнем ниже +50 %, если только оценка риска, проведенная изготовителем, не указывает на то, что более высокий процент до 100 % является приемлемым. Если ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА превышает этот предел, лазерное излучение должно быть прекращено.

Соответствие устанавливают рассмотрением технической документации изготовителя.

201.13.2.102 Сбой в прекращении излучения

Если время излучения задается с помощью таймера, защита от УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должна обеспечиваться предохранительным устройством, которое не зависит от таймера и включается при превышении установленного времени на 20 %. Предохранительное устройство прекращает лазерное излучение и предотвращает дальнейшую работу изделия, зависящую от таймера.

Примечание — Средством достижения соответствия этому требованию может быть второй таймер.

Требования 201.13.2.101 и 201.13.2.102 не распространяются:

a) на компоненты, которые можно считать БЕЗОПАСНЫМИ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ и которые подлежат профилактическому обслуживанию;

b) компоненты схем контроля, которые проверяют во время каждой процедуры запуска лазерного изделия;

c) лазеры КЛАССА 3В для нехирургического или неофтальмологического применения, работающие в диапазоне длин волн от 600 до 1400 нм, для которых излучение не превышает пятикратного значения МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ для кожи и среднее значение мощности не превышает 50 мВт или не превышает МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМУЮ ЭКСПОЗИЦИЮ для кожи;

d) лазерные изделия КЛАССА 1С с ВСТРОЕННЫМ ЛАЗЕРОМ ниже КЛАССА 4.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением измерений.

201.13.2.103 Сбой в прекращении излучения после потери ХОРОШЕГО КОНТАКТА

Для лазерных изделий КЛАССА 1С, когда излучение прекращается при потере ХОРОШЕГО КОНТАКТА, сигнальная цепь, направленная на прекращение излучения, или ее компоненты должны быть надежными или дублироваться.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением измерений.

201.13.2.104 Сбой критических компонентов

При оценке рисков следует учитывать следующие компоненты:

a) любые электронные, оптоэлектронные и/или механические средства, которые обеспечивают МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА или ЭНЕРГИЮ ЛАЗЕРА или предотвращают излучение (например, затвор);

b) оптические аттенюаторы, включая ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА, и их механизмы;

c) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ;

d) компоненты схем контроля;

e) блокировки для определения контакта с кожей лазерного изделия КЛАССА 1С;

f) в системах со сменными оптоволоконными ПЕРЕДАЮЩИМИ ОПТИЧЕСКИМИ СИСТЕМАМИ датчик для обнаружения наличия оптоволоконной ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.

Соответствие устанавливают рассмотрением технической документации изготовителя и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта за исключением следующего:

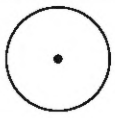
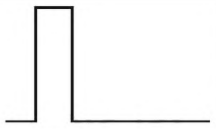
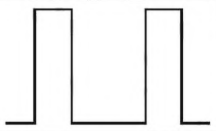
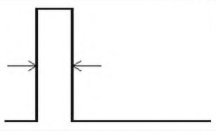
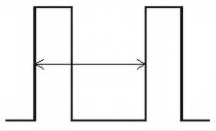
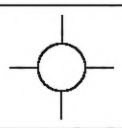
Приложение D
(справочное)

Символы для маркировки

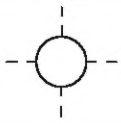
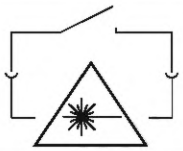
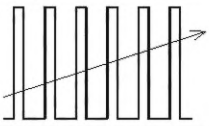
Применяют приложение D общего стандарта за исключением следующего:

Таблица D.1 — Общие символы

Дополнительные символы:

№	Символ[a]	Ссылка на стандарт	Назначение
101			ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА
102		IEC 60417-5266 (2002-10)	ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ (ОЖИДАНИЕ)
103		IEC 60417-5264 (2002-10)	ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ (ГОТОВНОСТЬ)[b]
104			Непрерывная работа. Лазерное изделие настроено на режим, в котором продолжительность излучения ограничивается ОПЕРАТОРОМ ЛАЗЕРА, который нажимает и отпускает педаль
105			Одиночный импульс. Лазерное изделие настроено на режим, в котором при нажатии на педаль излучается один импульс заданной длительности
106			Последовательность импульсов. Лазерное изделие настроено на режим, в котором излучается серия импульсов заданной длительности и с заданным интервалом до тех пор, пока нажата педаль
107			Длительность импульса
108			Период следования импульсов
109			Режим специализированных импульсов. Импульсный режим лазера, который, например в некоторых CO_2-лазерах, улучшает способность резать ткани и может быть использован в качестве альтернативы непрерывному режиму работы
110			ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ

Окончание таблицы D.1

№	Символ[a]	Ссылка на стандарт	Назначение
111			ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ, работающий в импульсном режиме
112			СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ, как определено в 3.76 IEC 60825-1:2014
113			Аппликатор оптического волокна
114			Частота повторения импульсов

[a] Символы либо совпадают с символами, содержащимися в IEC TR 60878, либо являются специальными для IEC 60601-2-22. При необходимости могут быть выбраны другие символы из IEC TR 60878:2003.

[b] Этот символ указан в таблице D.1 (№ 16) IEC 60601-1:2012 как «ВКЛЮЧЕНО» для части оборудования. Медицинское лазерное изделие может использовать этот символ для обозначения состояний «ОЖИДАНИЕ» и «ГОТОВНОСТЬ».

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общие положения

В настоящем стандарте описаны частные требования к медицинским лазерным изделиям для защиты ПАЦИЕНТА от опасных ситуаций.

АА.2 Обоснование для отдельных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования для отдельных пунктов и подпунктов настоящего стандарта.

Подпункт 201.7.2.101 b)

Медицинские лазерные изделия обычно включают в себя ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ. Это может быть либо шарнирный световод, либо оптическое волокно, которое крепится непосредственно к корпусу лазера. Если ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА является частью защитного кожуха, то для ее демонтажа должно быть предусмотрено использование инструментов. В этом случае нет необходимости маркировать АПЕРТУРУ ЛАЗЕРА, расположенную вблизи 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 аппликатор, например когда оно используется в качестве так называемого «голого волокна». В последнем случае оптическое волокно выполняет две роли: защитного кожуха и аппликатора. В этом случае должны быть выполнены все соответствующие требования, включая маркировку АПЕРТУРЫ. Случается, что обозначение АПЕРТУРЫ не может быть размещено на конце волокна, и в этой ситуации настоящий стандарт позволяет размещать маркировку в месте, где она четко информирует ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА о том, где РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ выходит из ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.

Может быть сконструировано лазерное изделие КЛАССА 1С, которое состоит из дистанционного лазерного источника, несъемной ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и аппликатора, последний блокируется с помощью датчиков контакта с кожей. Маркировка АПЕРТУРЫ может быть размещена рядом с АПЕРТУРОЙ.

Подпункт 201.8.7.3

Опасная ситуация может возникнуть, если ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ выходит из строя, позволяя ТОКУ УТЕЧКИ значением до 5 мА пройти через тело человека. Поэтому необходимо уделять особое внимание прочности ШНУРА ПИТАНИЯ и его соединений.

Подпункт 201.10.4.101 f)

Эта формулировка охватывает все методы, используемые на сегодняшний день. Термин «ЛАЗЕР НАВЕДЕНИЯ» был заменен на «ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ», поскольку некогерентные источники света также подходят для использования в качестве светового наведения. Требование, чтобы излучение наведения также было прямо или косвенно распознаваемо с помощью защитных очков, является важным для обеспечения безопасности; однако оно оказывается проблематичным для лазеров, в которых ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ генерируется значительным ослаблением мощности РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ может быть лишним для контактных лазерных скальпелей и может представлять собой мешающий фактор из-за создаваемого им эффекта бликов. Поскольку контактные лазерные скальпели могут использоваться в качестве альтернативы бесконтактным процедурам, также должна существовать возможность использования РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ без включения ЛУЧА НАВЕДЕНИЯ.

Лазерное оборудование КЛАССА 1С обычно не имеет встроенных устройств наведения.

Подпункты 201.12.4.2 и 201.12.4.4

Хотя непрерывное измерение влияния МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА на ПАЦИЕНТА было бы желательно, в некоторых случаях это невозможно, поскольку может нарушить стерильность ручного инструмента или наконечника другой ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, через которую распространяется излучение, или потому, что подходящая технология измерения еще недоступна. Поэтому необходимо контролировать МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, фактически обеспечиваемую изделием. Датчики, которые могут быть использованы для этого, либо только формируют сигнал, зависящий от изменения от компонента к компоненту (например, фотодиоды), либо работают слишком медленно (тепловые датчики). Безопасность изделия повышается, если вместо этого контролировать значения, которые позволяют косвенно измерять МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА и которые могут быть быстро и легко измерены. Такими значениями являются, например, ток разряда или ток лампы. При использовании цифровой системы управления непрерывный или быстро повторяющийся контроль означает, что измеренное значение считывается с постоянным интервалом. Это повторное время цикла должно быть меньше, чем период времени, в течение которого лазер, работающий неправильно на полной мощности, может произвести опасное воздействие на ткани (например, перфорация жизненно важной структуры). Это допуск на время отказа системы.

Неправильная настройка или повреждение ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ могут привести к значительным отклонениям МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА, попадающей на ПАЦИЕНТА, от фактически генерируемой МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА. Поэтому крайне важно, чтобы ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА, фактически попадающее на ткань, проверялось с помощью калиброванного измерителя МОЩНОСТИ ЛАЗЕРА или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА во время регулярных осмотров лазерного изделия. Лазерное изделие должно позволять ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА в любое время проверять доставляемое ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА, при необходимости используя дополнительное оборудование. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ на это требование должно быть обращено внимание. См. 201.10.4.102

Лазерное изделие КЛАССА 1С содержит систему блокировки. Цель системы блокировки состоит в том, чтобы гарантировать, что лазерное излучение от ВСТРОЕННОГО ЛАЗЕРНОГО источника в воздух не может превышать ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ класса 1. Практические проблемы, которые должны быть решены при проектировании защитных устройств и программного обеспечения для управления, связаны с контуром ткани, свойствами поверхности, включая используемые вещества, и перемещением аппликатора относительно ткани-мишени. Кроме того, чувствительная система имеет внутренние временные задержки реагирования. Желателен оптимальный уровень чувствительности, не слишком жесткий, чтобы соответствовать предусмотренной функции, но достаточно жесткий, чтобы обеспечить безопасность, избегая случайного отраженного или рассеянного света.

Хотя это и не требуется, могут быть включены устройства для определения тона кожи. Их цель состоит в том, чтобы автоматически адаптировать ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА к поглощающим свойствам ткани-мишени.

Подпункт 201.12.4.4.102

Спектральные искажения могут присутствовать в передаваемой длине волны источника накачки или исходной длине волны в лазерах с умножением частоты. Опасности для глаз, связанные с использованием неподходящих защитных очков, которые не защищают от излучения на других содержащихся длинах волн, могут быть проигнорированы.

Изменение длины волны может изменить биологический эффект лечения, например, если номинальная длина волны выбрана в соответствии с определенным пиком поглощения.

Подпункт 201.13.2.101

Риски, вызванные неожиданным увеличением ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРА, будут варьироваться в зависимости от длины волны, уровня выходной мощности, типа и чувствительности ткани-мишени. Режим работы, включая импульсы с модулированной добротностью, система доставки и контроль оператора также могут влиять на уровень риска.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:2005	—	*
IEC 60825-1:2014	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

Применяют библиографию общего стандарта за исключением следующего:

Дополнение:

IEC TR 60825-14:2004	Safety of laser products — Part 14: A user's guide
IEC 60335-2-113:2016	Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements
IEC 60947-3	Low-voltage switchgear and controlgear — Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units
IEC TR 60878	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АПЕРТУРА 201.3.204
АППАРАТУРА ЛАЗЕРНАЯ ..... IEC 60825-1:2014, 3.48
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ ..... IEC 60825-1:2014, 3.38
ВИЛКА СЕТЕВАЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.50
ГОТОВНОСТЬ 201.3.222
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА ..... IEC 60825-1:2014, 3.69
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЭ ИЗДЕЛИЕ) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ..... IEC 60601-1:2005, 3.84
ИЗЛУЧЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЕ РАССЕЯННОЕ 201.3.224
ИЗЛУЧЕНИЕ РАБОЧЕЕ 201.3.227
ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА 201.3.219
ИНДИКАТОР ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 201.3.215
КЛАСС 1С 201.3.206
КЛАСС 2 ..... 201.3.207
КЛАСС 3В 201.3.208
КЛАСС 3R 201.3.209
КЛАСС 4 ..... 201.3.210
КОНТАКТ ХОРОШИЙ 201.3.213
КОРПУС ..... IEC 60601-1:2005, 3.26
ЛАЗЕР ВСТРОЕННЫЙ 201.3.212
ЛАЗЕР НАВЕДЕНИЯ 201.3.203
ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ 201.3.202
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА 201.3.218
МЭ ИЗДЕЛИЕ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
МЭ СИСТЕМА (МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
ОБЛАСТЬ РАБОЧАЯ 201.3.226
ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА 201.3.217
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
ПАЦИЕНТ ..... IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ 201.3.214
ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ 201.3.201
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... IEC 60601-1:2005, 3.3
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.93
РАССТОЯНИЕ ОПАСНОЕ ДЛЯ ГЛАЗ НОМИНАЛЬНОЕ; НОГР ..... IEC 60825-1:2014, 3.65
РАСХОДИМОСТЬ ПУЧКА ..... IEC 60825-1:2014, 3.14
РЕЖИМ ОЖИДАНИЕ 201.3.223
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЭ СИСТЕМА) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА ОПТИЧЕСКАЯ ПЕРЕДАЮЩАЯ 201.3.205

СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ ..... IEC 60825-1:2014, 3.76
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА ..... IEC 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ..... IEC 60601-1:2005, 3.59
ТОК УТЕЧКИ ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСТРОЙСТВО НАВЕДЕНИЯ С МИШЕНЬЮ ИНДИКАТОРНОЕ 201.3.225
УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА 201.3.211
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ..... IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА ЗАЩИТНЫЙ 201.3.221
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ ... IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ШНУР ПИТАНИЯ ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ..... IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ЭКСПОЗИЦИЯ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ; МДЭ 201.3.220
ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ ..... IEC 60825-1:2014, 3.72
ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА 201.3.216

УДК 615.849.19:006.354

МКС 11.040.55
11.040.60

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

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 30.11.2022. Подписано в печать 08.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч-изд. л. 3,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru