ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54841— 2011/IEC/TR 60825-8:2006

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ

Часть 8

Руководящие указания по безопасному использованию лазерных пучков для человека

(IEC/TR 60825-8:2006, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-технический центр сертификации электрооборудования «ИСЭП» (АНО «НТЦСЭ «ИСЭП») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартам № 452 «Безопасность аудио-, видео-, электронной аппаратуры, оборудования информационных технологий и телекоммуникационного оборудования. Устройства отображения информации»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1249-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC/TR 60825-8:2006 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 8. Руководящие указания по безопасному использованию лазерных пучков для человека» (IEC/TR 60825-8:2006 «Safety of laser products — Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Январь 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

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

1 Область применения и назначение 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Опасности, цели и меры защиты 3
4.1 Риски для глаз 3
4.2 Риски для кожи 5
4.3 Пожар и опасности возгорания 5
4.4 Газы, выбросы и пары 6
4.5 Сопутствующие опасности 7
5 Административные процедуры 7
5.1 Инспектор лазерной безопасности (ИЛБ) 7
5.2 Медицинский надзор (офтальмологическое наблюдение) 8
5.3 Регистрация происшествий и АВАРИЙ 8
5.4 Техническое обслуживание и инспекция 9
6 Учебные рекомендации 10
6.1 Обучение лазерной безопасности 10
7 Окружающая среда лазера 10
7.1 Контролируемая площадь лазера 10
7.2 Окна 11
7.3 Стены 11
7.4 Противопожарная защита 11
Приложение А (справочное) Биологическое воздействие, опасности, технология лазерного оборудования 12
Приложение В (справочное) Экранирование окон 17
Приложение С (справочное) Контрольный перечень для лазерной установки 18
Приложение D (справочное) Обучение лазерной безопасности 20
Приложение Е (справочное) Программа инспекционного контроля 21
Приложение F (справочное) Вопросы безопасности при различном применении лазера 25
Библиография 28

Предисловие

Международная электротехническая комиссия (МЭК) является всемирной организацией по стандартизации, включающей все национальные комитеты (национальные комитеты МЭК). Целью МЭК является развитие международного сотрудничества по всем вопросам стандартизации в области электрической и электронной аппаратуры. По указанному и другим видам деятельности МЭК публикует международные стандарты. Их подготовка возлагается на технические комитеты. Любой национальный комитет МЭК, заинтересованный данным вопросом, может участвовать в этой подготовительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, сотрудничающие с МЭК, также участвуют в подготовительной работе. МЭК тесно сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ИСО) в соответствии с условиями, определенными в соответствующем соглашении между двумя организациями.

Официальные решения или соглашения МЭК по техническим вопросам выражают, насколько это возможно, международное согласованное мнение по относящимся к делу вопросам, так как каждый технический комитет имеет представителей от всех заинтересованных национальных комитетов.

Выпускаемые документы имеют форму рекомендаций для международного использования, публикуются в виде стандартов, технических отчетов или руководств и принимаются национальными комитетами именно в таком понимании.

В целях содействия международной унификации (единой системе) национальные комитеты МЭК обязуются при разработке национальных и региональных стандартов брать за основу международные стандарты МЭК, насколько это позволяют условия данной страны. Любое расхождение между стандартами МЭК и соответствующими национальными или региональными стандартами должно быть ясно обозначено в последних.

МЭК не предусматривает процедуры маркировки и не несет ответственность за любое оборудование, заявленное на соответствие одному из стандартов МЭК.

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного документа могут являться предметом патентного права. МЭК не несет ответственность за установление любого такого патентного права.

Главной задачей технических комитетов МЭК является разработка международных стандартов. Тем не менее технический комитет может предложить публикацию стандарта, если он собрал данные, отличающиеся от данных, опубликованных в международном стандарте, например отражающие современный технический уровень.

Международный документ IEC/TR 60825-8 подготовлен Техническим комитетом 76 «Безопасность оптического излучения и лазерная аппаратура».

Настоящее второе издание МЭК 60825-8 заменяет первое издание, опубликованное в 1999 году. Оно является результатом технической доработки предыдущего издания, отражает более тщательное рассмотрение имеющихся опасностей с учетом новых лазерных технологий и приборов, вырабатывающих лазерное излучение, и принимает меры по улучшению применяемых процессов. Кроме того, это второе издание включает актуальную информацию из других стандартов, относящихся к технике безопасности, которая была пересмотрена в последние годы. Дальнейшие технические разработки в этой области будут отражаться на постоянной основе в будущих поправках или изданиях настоящего международного документа.

Текст международного документа основан на следующих документах:

Первая редакция	Протокол голосования
76/316/DTR	76/329/RVC

Полную информацию по голосованию для одобрения настоящего международного документа можно найти в протоколе голосования, указанном в приведенной выше таблице.

Публикация настоящего международного документа является плановой в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

Перечень всех частей стандартов серии МЭК 60825, имеющих общее наименование «Безопасность лазерной аппаратуры», можно найти на веб-сайте МЭК.

Комитет принял решение, о том что содержание настоящего стандарта будет оставаться без изменения до тех пор, пока измененное содержание не будет показано на веб-сайте МЭК «gost.e-ecolog.ru iec.ch» в специальной публикации с необходимыми обоснованиями. После чего международный документ может быть:

- утвержден;
- отменен;
- заменен на пересмотренное издание;
- дополнен.

Введение

Лазеры излучают видимое и/или невидимое оптическое излучение. В некоторых случаях это излучение представляет собой параллельный пучок почти без расхождений. Это означает, что по своей сути лазер высокой интенсивности сохраняет свое действие на значительных расстояниях. Исходя из этого пучок может быть сосредоточен на очень небольшой площади, которая может быть опасна для глаз или кожи. Приложение А включает описание лазерных систем и некоторые виды их применения в медицине.

Лазеры могут представлять опасность для любого присутствующего во время работы лазера. Серьезный риск получения травм, в частности глаз, и/или нежелательных воздействий может быть результатом отсутствия защитных мер, использования неисправного лазерного оборудования, отклонившихся пучков или ненадлежащих настроек управления лазером.

Настоящий стандарт устанавливает аспекты лазерной безопасности, которые могут быть включены в медицинскую лазерную практику. Настоящая публикация не является приоритетной по сравнению с существующими или предлагаемыми национальными правилами. Однако там, где нет национальных правил, настоящий стандарт должен оказаться полезным.

Хотя оператор лазера непосредственно ответственен за безопасность во время использования лазера, работодатель несет ответственность за создание структуры для безопасного использования системы. Настоящим стандартом настоятельно рекомендуется введение должности инспектора лазерной безопасности для предоставления экспертных заключений на работодателя и всех сотрудников, связанных с эксплуатацией лазера, а также подчеркивается необходимость соответствующей подготовки в области лазерной безопасности для всех сотрудников, участвующих в деятельности по установке, эксплуатации, ремонту и обслуживанию.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ

Часть 8

Руководящие указания по безопасному использованию лазерных пучков для человека

Safety of laser products. Part 8. Guidelines for the safe use of laser beams on humans

Дата введения — 2013—09—01

1 Область применения и назначение

Настоящий стандарт служит в качестве руководства для работодателя, ответственной организации, инспектора лазерной безопасности, оператора лазера и других заинтересованных лиц по безопасному использованию лазеров и лазерного оборудования, относящегося к классу 3В или классу 4. Настоящий стандарт охватывает все виды воздействия лазерных пучков на людей, в том числе в медицинских учреждениях, косметологических центрах, в стоматологической практике, а также при использовании транспортных средств и в бытовых условиях.

Примечание — Хотя область применения исключает лазеры классов ниже, чем класс 3В и класс 4, уместно отметить, что особое внимание должно быть уделено случаям, когда уровни энергии лазерного излучения используют ниже пределов, чем для классов 3В и 4, и когда индивидуальная нормальная реакция отторжения человека под угрозой или отсутствует.

Настоящий стандарт определяет меры контроля, рекомендуемые для безопасности пациентов, личного состава, обслуживающего персонала и других лиц. Технические элементы управления, которые являются частью лазерного оборудования или установки, также кратко описаны для обеспечения понимания общих принципов защиты.

Тематические разделы в данном руководстве включают:

- системы переноса пучка;
- биологические эффекты лазерного излучения;
- регистрацию АВАРИЙ и опасных ситуаций;
- контрольные перечни.

Цель настоящего стандарта заключается в улучшении защиты лиц от лазерного излучения и других связанных с ним опасностей путем предоставления рекомендаций о том, как обеспечить безопасность, какие меры предосторожности принять и как осуществлять контроль при эксплуатации.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Издание официальное

Примечание — Следует также сослаться, как это указано, в отдельных терминах и определениях на МЭК 60825-1 [2] и МЭК 60601-2-22 [1].

3.1 **авария** (accident): Непредвиденная ситуация, которая приводит к травмам пациента и/или сотрудников.

3.2 **реакция отторжения** (aversion response): Движение веками или головой, чтобы избежать облучения от вредного раздражителя или яркого света.

Примечание — Для видимых лазеров реакция отторжения предполагается в течение 0,25 с.

3.3 **система переноса пучка** (beam delivery system): Оптическая система, которая доставляет лазерный пучок в область назначения, фокусирует или формирует лазерный пучок и делает его маневренным.

Примечания

1 Примеры системы переноса пучка включает оптическое волокно, наконечник, микроманипулятор или сканирующее устройство.

2 См. также 2.1.106 МЭК 60601-2-22 [1].

3.4 **происшествие** (incident): Потенциально опасная ситуация, которая может привести к травмам пациента и/или сотрудников.

3.5 **энергетическая освещенность** (irradiance): Мощность излучения, деленная на облученную площадь.

Примечание — См. также 3.39 МЭК 60825-1 [2]. Энергетическая освещенность выражается в $Вт \cdot м^{-2}$.

3.6 **контролируемая площадь лазера** (laser controlled area): Область, где контролируется лазерная безопасность.

Примечание — См. также 3.41 МЭК 60825-1 [2].

3.7 **оператор лазера** (laser operator): Человек, который эксплуатирует лазерную аппаратуру и в целом контролирует применение лазерного излучения в рабочей зоне.

Примечание — Оператор лазера может назначить другое лицо (лица) для помощи в выборе и/или настройке параметров.

3.8 **инспектор лазерной безопасности (ИЛБ)** [laser safety officer (LSO)]: Лицо, компетентное в вопросах оценки и контроля лазерной опасности и отвечающее за организацию контроля лазерной опасности (МЭК 60825-1 [2], определение 3.47).

3.9 **максимально возможная экспозиция (МВЭ)** [maximum permissible exposure (MPE)]: Уровень лазерного излучения, до которого при нормальных условиях кожа или глаза могут облучиться без вредных последствий.

Примечание — См. также 3.55 и А.2 МЭК 60825-1 [2].

3.10 **номинальная опасная для глаз зона (НОГЗ)** [nominal ocular hazard area (NOHA)]: Зона, внутри которой энергетическая освещенность или количество облучения может превысить МВЭ.

Примечание — См. также 3.59 МЭК 60825-1 [2].

3.11 **номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)** [nominal ocular hazard distance (NOHD)]: Расстояние от лазерной апертуры, на котором энергетическая освещенность или экспозиция излучения может превысить МВЭ.

Примечание — См. также 3.60 МЭК 60825-1 [2].

3.12 **оператор** (operator): См. «оператор лазера».

3.13 **оптическая плотность (ОП)** [optical density (OD)]: Значение, определяющее свойство затухания фильтра.

Примечание — Например, когда значение затухания 1/100, ОП — 2; когда значение 100000, ОП — 5. См. 3.86 МЭК 60825-1 [2].

3.14 **длительность импульса** (pulse duration): Приращение времени, измеренное между точками, соответствующими половине пиковой мощности в начале и в конце импульса (МЭК 60825-1 [2], определение 3.65).

3.15 **количество облучения** (radiant exposure): Энергия излучения, деленная на облученную площадь.

Примечание — См. также 3.69 МЭК 60825-1 [2]. Количество излучения выражается в Дж·м$^{-2}$.

3.16 **мощность излучения** (radiant power): Мощность, испускаемая, передаваемая или принимаемая в виде излучения (МЭК 60825-1 [2], определение 3.70).

Примечание — Мощность излучения измеряется в ваттах.

3.17 **соединитель дистанционной блокировки** (remote interlock connecter): Разъем или терминал на лазерном оборудовании, позволяющий переключение удаленной блокировки в положение для прерывания излучения лазера с блокировкой двери или других внешних выключателей безопасности.

Примечание — См. также 3.72 МЭК 60825-1 [2].

3.18 **ответственная организация** (responsible organisation): Лицо или группа лиц, ответственные за использование и техническое обслуживание оборудования и за обеспечение надлежащей подготовки операторов лазера.

3.19 **воздушный фильтр сверхнизкого проникновения (ВАСП)** [ultra low penetration air filter (ULPA)]: Пористый фильтр, обычно используемый для удаления твердых частиц из лазерной струи.

4 Опасности, цели и меры защиты

4.1 Риски для глаз

Риск получения травмы глаза от лазерного излучения заключается в превышении максимально возможной экспозиции (МВЭ). В частности, лазерное излучение длин волн между 400 и 1 400 нм может быть сфокусировано на сетчатке, приведя в результате к необратимому повреждению зрения (приложение А).

4.1.1 Цель

Любое лицо, которое находится в пределах номинальной опасной для глаз зоны (НОГЗ), должно быть защищено от случайного лазерного облучения выше максимально возможной экспозиции (МВЭ) для роговицы глаза.

4.1.2 Меры защиты

4.1.2.1 Защитные очки от лазерного излучения (предохранительные или корректирующие)

Во избежание опасности облучения (по оценке инспектора лазерной безопасности (ИЛБ), см. раздел С.4) персонала лазерным излучением, превышающим максимально возможную экспозицию (МВЭ), средства защиты глаз, специально предназначенные для длин волн(ы) и выходной мощности при использовании, должны быть надеты в дополнение к любым другим имеющимся элементам защиты. «Персонал» включает в себя пациента, оператора лазера, анестезиолога, вспомогательный персонал и других. Одна из обязанностей ИЛБ указать соответствующие очки, устойчивые к мощности или энергетическим уровням рабочего пучка, ожидаемого в течение разумно предсказуемых обстоятельств опасности. Когда место воздействия лазером расположено близко к глазу, средства защиты глаз пациента должны быть выбраны тщательно, так как наведенный пучок так же, как рабочий пучок, энергетической освещенностью или количеством излучения может превышать МВЭ. Кроме того, реакция отторжения может быть изменена в связи с анестезией или седативным эффектом.

Защитные очки от лазерного излучения должны быть четко маркированы в зависимости от длины волны и соответствующей оптической плотности. Кроме того, рекомендуется использовать однозначный и надежный метод маркировки безопасного использования защитных очков.

Степень НОГЗ будет варьироваться в зависимости от типа используемого лазера и оптических свойств использованных аппликаторов. Размещение лазерного оборудования и пациента в помещении может повлиять на направление рассеянных пучков и уменьшить риск поражения ими.

В качестве альтернативы при большом количестве людей в НОГЗ, что потребует большого количества пар очков, которые находятся в доступном месте, необходимо установить удаленный мониторинг видео за пределами НОГЗ.

Примечание — Существует опасение, что очки с правильной оптической плотностью могут разбиться, если подвергнутся воздействию лазерного излучения с очень высокой энергетической освещенностью или большим количеством облучения. Европейский стандарт ЕН 207:2002 [6] содержит требование о том, что очки должны

выдержать такую высокую энергетическую освещенность или такое большое количество облучения в течение 10 с. Во многих странах — членах Европейского союза для лазерных очков установлен стандарт. В некоторых странах лазерные очки не всегда соответствуют стандарту.

4.1.2.2 Защита глаз при использовании оптических средств наблюдения

При использовании оптических средств наблюдения, например эндоскопов, микроскопов, кольпоскопов, щелевых ламп и других оптических приборов, лицо должно быть защищено с помощью соответствующего фильтра или установленного затвора, чтобы уменьшить риск от излучения, отраженного через зрительный канал. При использовании монокулярной оптики внимание следует уделять защите незащищенного глаза.

Использование видеоэндоскопа поможет предотвратить риск от отраженного излучения в оптических средствах наблюдения. Тем не менее, по-прежнему всем присутствующим лицам рекомендуется носить защитные очки, когда есть риск обрыва волокна или возможного срабатывания лазера (стрельба из лазера) при нахождении волокна вне эндоскопа. Оценка рисков должна осуществляться ИЛБ.

4.1.2.3 Окна

Лица за окнами могут надлежащим образом быть защищены с помощью непрозрачного материала, временно прикрепленного или развернутого на окно в помещении. Для CO_2-лазеров или других лазеров, излучающих на длинах(е) волн(ы) больше 4 000 нм, стекло или пластмасса может обеспечить достаточное поглощение излучения. Окна и щиты должны обеспечивать достаточную защиту от энергетической освещенности при длительном облучении, которое может возникнуть при нормальной эксплуатации, как указано в оценке риска, осуществляемой ИЛБ. Для возможных технических решений см. приложение В.

4.1.2.4 Отражающие поверхности

Отражения от блестящих поверхностей, таких как хирургические инструменты, могут фокусировать лазерный пучок, который может быть опасным, особенно для глаз. В зависимости от конфигурации и длины волны пучка диффузные отражения от облученной материи для лазеров класса 4 могут быть также опасны.

Примечание — Диффузные отражения лазера класса 3В обычно не считаются опасными.

В целях уменьшения опасностей, связанных с отраженным лазерным излучением, необходимо учитывать следующее:

a) стены и поверхности потолка или текстуры

Поверхность стен и потолков должна быть выбрана так, чтобы отражения сводились к минимуму. ИЛБ должен рассмотреть риски в связи с возможными отражениями. Матовость любого цвета позволит свести к минимуму отражения.

b) комнатное оборудование

Глянцевые поверхности могут быть у окон, шкафов, вентиляционных отверстий, контейнеров стерилизации, экранов рентгеновского наблюдения, видеомониторов, операционных светильников и т. д. Блестящие поверхности могут отражать лазерное излучение непредсказуемым образом. ИЛБ должен определить степень опасности, а также решить, какие соответствующе меры необходимо принять. Может быть использован контрольный перечень, который описан в приложении С.

c) инструменты

Во избежание непреднамеренного отражения лазерного пучка от инструмента, который применяется с использованием лазера, он должен быть выпуклым с малыми радиусами, если его поверхность полированная, или его поверхность должна быть шероховатой.

Оператор должен знать, что поверхность, которая не отражает видимый свет, может отражать длинноволновое инфракрасное лазерное излучение, такое как у CO_2-лазера. Черные инструменты могут поглощать энергию и нагреваться, вызывая непреднамеренные ожоги пациента. Эти инструменты также могут значительно отражать в инфракрасном диапазоне длин волн. При работе в верхнем дыхательном/пищеварительном тракте оператор должен знать, что отраженный пучок или горячий инструмент может прожечь эндотрахеальную трубку, и что возможны риски эндотрахеального пожара (см. приложение F).

Отражающие поверхности иногда используются для перенаправления лазерной энергии в другую сторону при недоступности оперируемого места. Зеркала и другие отражающие устройства должны быть пригодными для длин волн лазера и мощностей или используемых энергий.

Примечание — Стеклянные зеркала могут разбиться, если их использовать при больших мощностях лазера.

4.2 Риски для кожи

Маловероятно, что повреждение кожи в результате воздействия лазерного излучения может повлиять на качество жизни каждого человека, следует признать, что кожа представляет собой гораздо большую мишень, чем глаза, и, следовательно, вероятность воздействия может быть выше. Особую обеспокоенность вызывает облучение кожи лазерным излучением ниже 400 нм, которое может повысить риск развития рака кожи (приложение А).

4.2.1 Цель

Весь персонал, включая пациента/клиента, должен быть достаточно защищен от случайной опасности лазерного облучения.

4.2.2 Меры защиты

Инспектор лазерной безопасности должен рекомендовать или одобрить использование соответствующей одежды или хирургических простыней низкой воспламеняемости, как указано в оценке риска (см. приложение С). При работе с лазерами в УФ-области следует рассматривать для использования защитный крем для кожи во избежание эритемы.

4.3 Пожар и опасности возгорания

Лазеры класса 4 могут производить достаточно энергии для зажигания воспламеняемых материалов, особенно в обогащенной кислородом атмосфере.

4.3.1 Цель

Весь персонал, в том числе пациент/клиент, должен быть достаточно защищен от возгораний.

4.3.2 Методы соблюдения правил безопасности

4.3.2.1 Эндотрахеальные пожары

При выполнении лазерной хирургии дыхательных путей с использованием эндотрахеальных трубок трубки должны иметь специальную защиту или должны быть изготовлены из материалов, снижающих вероятность возникновения пожара. Для получения более подробной информации см. ИСО 11991 [5]. Опасность пожара, связанную с эндотрахеальными трубками, пластмассами, клейкими лентами, мазью и хирургическими подготовительными мероприятиями, можно предотвратить с помощью различных методов. К ним относятся использование невоспламеняемых хирургических инструментов, струйные методы (методы Вентури) вентиляции, защита увлажняющих веществ и использование обедненных газовых смесей. Анестезиологический персонал должен использовать невоспламеняющиеся, специально изготовленные или надлежащим образом защищенные устойчивые к лазеру трубки. Стандартные пластиковые и резиновые трубки особо опасны, и их использование следует избегать. Случались аварии при использовании винтовых металлических лент, от них также лучше следует отказаться. Если нет медицинских противопоказаний, манжеты эндотрахеальной трубки должны быть накачаны жидкостью и защищены снаружи влажными тампонами.

Поскольку горение может начаться в дыхательном/пищеварительном тракте при высоких концентрациях кислорода из-за наличия окисляющих газов (закись азота), в гортанно-трахейных процедурах должны быть использованы наиболее низкие концентрации кислорода. В некоторых случаях, когда используются коаксиальные волокна, CO_2 может быть передан волокну с низкой скоростью, чтобы минимизировать воспламеняемость в месте лазерной мишени. Необходимо следить за показанием $p(O_2)$ на мониторе.

Примечание — Анестезиолог должен быть проконсультирован. Типичная скорость составляет 250 $см^3$/мин.

4.3.2.2 Эндогенное горение

Для того чтобы избежать в желудочно-кишечном тракте горения таких эндогенных газов, как метан, должны быть использованы локализованные методы вентиляции.

4.3.2.3 Ожоги при эндоскопии

Следует проявлять осторожность во избежание облучения лазерным пучком из оболочек гибкого оптоволоконного эндоскопа, поскольку большинство из оболочек являются воспламеняемыми. При использовании металлических трубчатых систем переноса (т. е. бронхоскопов, лапароскопов, ларингоскопов) следует избегать обогрева стенки, чтобы минимизировать риск теплового повреждения прилегающих тканей. Оператор должен проверить надлежащее расположение волокна переноса лазера (или волновода) в эндоскопе до выпуска пучка. Для этого необходимо проверить достоверность точки наведения. Так как волокно вводится достаточно глубоко, то можно увидеть его кончик через эндоскоп.

Кончик волокна может чрезмерно нагреться во время лазерной передачи, что может привести к перегреву и повреждению эндоскопа или (при контакте) ткани, хотя точка наведения выглядит нормально.

Следует проявлять осторожность при эндоскопии, осуществляемой в обогащенной кислородом атмосфере.

4.3.2.4 Очистка, дезинфекция и анестезия

Любое новое вещество, используемое с лазером, должно быть проверено на воспламеняемость перед использованием. Оператор должен рассмотреть вопрос об использовании невоспламеняемых веществ (например, на водной основе). Если использования легковоспламеняющихся веществ нельзя избежать, следует выделить время для полного рассеивания вещества.

4.3.2.5 Хирургические простыни и покрывала

Губки, марлевые прокладки и тампоны, расположенные вблизи операционного места, должны быть смочены физиологическим раствором или стерильной водой. Если используется лазерное оборудование класса 4, хирургические простыни могут загореться. Зона простыни возле операционной зоны должна быть смочена физиологическим раствором или стерильной водой. Однако следует учитывать, что стерильность может быть нарушена и может возникнуть опасность утечки токов. Если лазерный наконечник расположен на сухой зоне стерильной хирургической простыни, она может воспламениться при самопроизвольной работе лазера, или если наконечник после использования не остыл. Следовательно, обычно лазерный наконечник нужно либо положить на покрытие апертуры с лазероустойчивой крышкой, либо поставить в безопасное крепление во время паузы в процессе работы и/или для постановки лазерного оборудования в режим ожидания. Лазерную систему передачи никогда не следует оставлять лежащей на пациенте или при неконтролируемых условиях (см. МЭК 11810-1 [3] и МЭК 11810-2 [4]).

4.4 Газы, выбросы и пары

В большинстве операций лазера класса 4 испарение ткани-мишени вырабатывает вредные загрязнители воздуха. Дымовой выброс может содержать вирусные частицы, имеющие дыхательный размер порядка 0,1 км.

4.4.1 Цель

Газы, выбросы и пары, выработанные лазером, должны быть удалены из операционной среды для получения уровня, который считается приемлемым.

4.4.2 Меры защиты

4.4.2.1 Специализированные системы вывода дыма

Маски, в том числе специальные лазерные хирургические маски, не рекомендуются для использования в качестве основного метода фильтрации.

Загрязнители воздуха должны быть захвачены как можно ближе от источника и удалены местной вытяжной вентиляцией. Система вывода должна быть предназначена для обеспечения того, чтобы любые потенциально инфекционные вещества не прошли вниз по течению воздуха в вентиляционной/выхлопной системе. Это может быть выполнено с помощью дымоудалителя с использованием воздушного фильтра сверхнизкого проникновения (ВАСП) — фильтров (не более 0,1 км) с эффективностью фильтрации не менее 99,999 %. Локальное извлечение дыма также устраняет остатки мусора и пары, что обеспечивает лучшую видимость для повышения точности и безопасности.

Сменные фильтры должны быть проверены и заменены на регулярной основе в соответствии с рекомендациями изготовителя.

4.4.2.2 Высокоскоростные частицы

Следует рассмотреть вопрос о защите глаз и дыхательных путей от частиц, которые могут вылететь на высокой скорости с мишени. Если носить защитные очки, то можно считать, что обеспечивается соответствующая защита для глаз.

4.4.2.3 Лазерный выброс в дыхательные пути пациента

Когда струйная искусственная вентиляция легких применяется во время лазерной обработки в верхних дыхательных путях, оператор должен учитывать, что вентиляционный поток может переносить частицы выброса и газы в дыхательную систему пациента.

4.4.2.4 Хирургическая система всасывания

Если величина выброса мала, хирургическая система всасывания оснащена одноразовым проходным фильтром, который должен быть использован для удаления выброса с операционного места.

4.5 Сопутствующие опасности

4.5.1 Ядовитые пары

В настоящее время опасные газы, такие как хлор, фтор, хлористый водород и фтористый водород, используют в некоторых лазерных системах. Следует проявлять осторожность при их хранении и обеспечивать соответствующее удаление вредных паров в случае выхода лазерных систем из строя. Красители и связанные с ними растворители часто бывают токсичны. Рекомендации изготовителя должны быть строго соблюдены при сливе или заполнении лазеров красителями. Следует избегать контакта кожи с использованной жидкостью и вдыхания ее паров. Отходы должны быть утилизированы согласно утвержденным инструкциям.

4.5.2 Загрязняющие примеси газовых контейнеров, используемых в эндоскопии

Бактериальные загрязняющие примеси и металлические остатки были найдены в газовых баллонах и регуляторах давления. Волоконные системы переноса, так же как Вентури-системы вентиляции, доставляющие газ из газовых контейнеров до пациента, должны быть оборудованы проходным фильтром для удаления загрязнений.

4.5.3 Сопутствующее излучение и высокие напряжения

Многие лазеры используют высокое напряжение, радио-частоты или интенсивные источники света для возбуждения. Эти источники большой энергии могут быть опасными как для персонала, так и для оборудования, если они не экранированы. При нормальных условиях современные лазерные системы защищены от опасностей сопутствующего излучения и высокого напряжения. В целях обеспечения безопасности при использовании или обслуживании лазера инструкции изготовителя должны соблюдаться всеми сотрудниками.

4.5.4 Газовая эмболия (образование газа в тканях)

Использование газа в лазерной хирургии в закрытых полостях тела может привести к риску газовой эмболии у пациента. Этот риск может быть сведен к минимуму с помощью углекислого газа (CO_2), если газ необходим, или с помощью жидкости. В частности, рекомендуется не использовать газ в небольших полостях.

5 Административные процедуры

5.1 Инспектор лазерной безопасности (ИЛБ)

Для установок, где используются лазеры класса 3В или класса 4, ответственная организация должна назначить инспектора лазерной безопасности (ИЛБ) и определить его обязанности. ИЛБ должен быть достаточно осведомленным, чтобы иметь возможность сообщить ответственной организации об аспектах лазерной безопасности, которые относятся к лазерам, используемым в этом оборудовании. Член ответственной организации может взять на себя роль ИЛБ, который должен сотрудничать непосредственно с оператором оборудования.

Локально, в пределах контролируемой площади лазера, должно быть назначено лицо с соответствующей подготовкой, гарантирующей, что меры безопасности выполняются повседневно. Оператор может выполнять эту обязанность.

Примечание — Медицинское лазерное оборудование часто используется в небольшой клинике, штат которой может состоять из одного оператора лазера и дежурного. Такая ситуация наблюдается в офисах врачей, педиатров, стоматологов и других. Требования и правила безопасного использования лазерного оборудования в таких условиях являются не менее строгими, чем использование тех же систем в крупных учреждениях, таких как больницы. Оператор, который использует лазер, обязан соблюдать требования безопасного использования такого оборудования. В сущности, индивидуальный профессиональный оператор становится ответственным за рассмотрение рекомендаций по безопасному использованию, изложенных в настоящем стандарте. Он должен брать на себя административные обязанности ИЛБ, а также следить за тем, чтобы соблюдались все национальные правила и осуществлялся негосударственный надзор (контроль). Это означает, что он должен быть подготовлен по вопросам лазерной безопасности и должен нести ответственность за контролируемую площадь лазера, наличие предупреждающих знаков, надлежащее использование защитных очков и других мер безопасности для защиты пациента и сотрудников, которые потенциально могут быть подвержены опасности, связанной с использованием лазера. Физическое лицо должно также нести ответственность за техническое обслуживание и соблюдение правил безопасной эксплуатации лазерного медицинского оборудования, которое использует.

5.1.1 Функции и обязанности ИЛБ

5.1.1.1 Функции

Основной функцией ИЛБ должно быть поддержание безопасного использования лазеров, соблюдение мер защиты и информирование ответственной организации о нарушениях.

5.1.1.2 Обязанности

В обязанности ИЛБ входит следующее:

a) проведение оценки опасности лазерных рабочих площадей, в том числе определение номинальной площади опасности; схема оценки риска должна быть соблюдена (см. приложение С);

b) давать советы главе администрации и ответственному лицу по вопросам безопасности при покупке и вводе в эксплуатацию лазерного оборудования, а также по вопросам эксплуатационной и производственной безопасности;

c) выбор средств индивидуальной защиты;

d) содействие обучению сотрудников, которые работают с лазерами или близко к ним, мерам безопасности;

e) содействие испытанию и утверждению лазерного оборудования в соответствии с национальными правилами и проверка того, что содержание и обслуживание оборудования осуществляются специально подготовленными лицами или иными квалифицированными сотрудниками;

f) обеспечение контроля эффективности предписанных в результате предыдущей проверки мер, например испытание средств индивидуальной защиты, экранов для защиты от лазерного излучения и лазерных знаков на месте, проверка стандартных режимов эксплуатации, режимов регулировки, предоперационных контрольных перечней;

g) предоставление информации главе администрации и ответственному лицу в регионе о недостатках и отказах лазерного оборудования;

h) исследование всех аварий и происшествий, включающих лазеры, предоставление информации (см. 5.3) о предупредительных мерах для всех участвующих, в том числе профильных специалистов, безопасности предприятия.

Дополнительные обязанности могут включать в себя:

i) принятие решения о технических и организационных мерах безопасности;

j) консультирование сотрудников, работающих с лазерами или в лазерной области;

k) снятие лазерного оборудования для использования (в случае необходимости);

l) осуществление медицинских исследований, если лазерная АВАРИЯ описана;

m) поддержание связи с национальными властями.

5.2 Медицинский надзор (офтальмологическое наблюдение)

При отсутствии национальных правил должны быть приняты во внимание следующие рекомендации:

a) значение медицинского наблюдения работников, эксплуатирующих лазер, — фундаментальная проблема, пока еще не решенная медициной. Если офтальмологические обследования проводятся, то они должны осуществляться квалифицированным специалистом и должны ограничиваться работниками, использующими лазеры класса 3В и класса 4;

b) квалифицированный специалист должен осуществлять медицинское обследование сразу же (т. е. в течение 24 ч) после очевидного или подозреваемого вредного облучения глаз. Такая экспертиза должна быть дополнена полным биофизическим исследованием обстоятельств, при которых произошел несчастный случай.

Примечание — Специалисты, выполняющие офтальмологические обследования, должны знать, что многие поражения сетчатки могут быть неправильно отнесены к повреждению от лазера (см. Мэйнстер, Слини, Маршалл, Уоррен, Тимберлейк, Трокел. Но действительно ли это незначительное повреждение? Офтальмология. 1997. 2 февраля. С.1);

c) офтальмологические обследования работников до использования, между использованием и после использования лазеров класса 3В и класса 4 должны проводиться только для судебно-медицинских оснований и не является необходимой частью программы по безопасности.

5.3 Регистрация происшествий и АВАРИЙ

5.3.1 Регистрация происшествий

О происшествиях или авариях, связанных с использованием лазера, должны немедленно сообщить ИЛБ. Дальнейшее использование лазера должно быть приостановлено, пока ИЛБ не проведет

анализ и им не будут приняты меры для обеспечения предотвращения повторения происшествия или аварии. ИЛБ должен проводить анализ любого происшествия, разрабатывать рекомендации для предотвращения повторения и предоставлять отчет ответственной организации, которой после консультации с ИЛБ настоятельно советуется разослать рекомендации, вытекающие из анализа, по крайней мере:

- всем другим ИЛБ, назначенным ответственной организацией;
- биомедицинскому техническому отделу (в случае необходимости).

ИЛБ рекомендуется информировать операторов и заинтересованных сотрудников по мере необходимости. ИЛБ также рекомендуется вести учет всех таких происшествий.

Примечание — При любом происшествии необходимо разработать предупредительные методики (рекомендации), информировать о происшествии всех лиц, которые, вероятно, будут подвергаться такой же опасности, снабдив их рекомендациями по предупреждению таких происшествий. Во избежание фактов сокрытия происшествий не рекомендуется подвергать работников санкциям. Описание происшествия будет все больше и больше становиться частью современных методов управления, например с точки зрения обеспечения качества и предупреждения происшествий. Информация о происшествиях и авариях является основой для принятия соответствующих контрмер. Легализованная система стандартизированной регистрации создана в некоторых странах и дает результат.

Любое происшествие, будь то травма или нет, дает ценную информацию, из которой можно сделать соответствующие выводы. Это является важной частью техники безопасности. Значение широкого распространения этой информации подчеркивается.

5.3.2 Регистрация аварий

Об авариях при применении лазеров и серьезных дефектах оборудования, которые могли бы привести к тяжелым травмам, следует сообщать в центральный орган здравоохранения, если система регистрации находится повсеместно в рабочем состоянии.

5.3.2.1 Национальная процедура регистрации аварии

Не определено в настоящем отчете.

5.3.3 Схема регистрации

При происшествиях или авариях при применении лазеров ИЛБ должен подготовить отчет об обстоятельствах случившегося. Доклад должен содержать по меньшей мере следующее:

a) сводку обстоятельств происшествия или аварии, которые привели к травме, с детальным описанием, включающим:

1) дату, место и время;

2) имена и профессии всех сотрудников и других причастных лиц;

3) сведения об опыте потерпевшего лица;

4) очевидные факторы;

5) рекомендации ИЛБ по предотвращению повторения происшествия или аварии;

6) очевидный или предполагаемый характер любого ущерба, понесенного лицом;

b) подробные письменные показания от всех лиц (включая ИЛБ и, если это возможно, оператора и/или помощников), которые были заняты в процессе, о котором идет речь, и кто может дать какую-либо информацию, относящуюся к возникновению происшествия или аварии;

c) медицинские справки на любого потерпевшего;

d) полную информацию о типе применяемой лазерной аппаратуры, включая, в частности, состояние оборудования, сразу же после происшествия;

e) список оборудования, которое используется во время процесса, с соответствующей идентификационной информацией.

5.4 Техническое обслуживание и инспекция

5.4.1 Приемочные испытания

Рекомендуется, чтобы лазерное оборудование, которое приобретается для использования в рамках этого стандарта, соответствовало требованиям стандарта безопасности МЭК 60601-2-22 [1] до ввода в эксплуатацию. Это относится и к демонстрации лазеров, а также к приобретенному или арендованному лазерному оборудованию.

Примечание — В некоторых странах соответствие МЭК 60601-2-22 [1] оформляется знаком CE, указывающим соответствие Европейской директиве по медицинскому оборудованию.

5.4.2 Сроки проведения инспекции

ИЛБ должен установить программу инспекций со ссылкой на приложение Е. Некоторые инспекции необходимо проводить ежедневно для проверки правильности функционирования оборудования.

6 Учебные рекомендации

Обучение персонала, участвующего в медицинских процедурах, не рассматривается в настоящем стандарте.

6.1 Обучение лазерной безопасности

Ответственная организация должна установить и поддерживать соответствующее обучение для управления лазерными рисками. Любой человек, работающий в контролируемой площади лазера, должен обучиться лазерной безопасности до того, как потенциально подвергнется воздействию лазерного пучка. Обучение должно быть регулярным с учетом современных подходов и исходя из обстоятельств. Для предлагаемого перечня позиций см. приложение D.

Все учебные мероприятия должны быть документированы и сохранены в файле.

7 Окружающая среда лазера

7.1 Контролируемая площадь лазера

Контролируемая площадь лазера должна быть создана вокруг лазера на время работы и когда есть риск превышения уровней МВЭ на этой площади. Доступ к лазерному излучению и деятельность всех лиц в пределах этой площади будут подвергаться контролю и надзору в целях предотвращения облучения лазерным излучением, превышающим уровни МВЭ. Границы таких площадей должны быть определены ИЛБ в качестве части оценки риска, в том числе стены, пол и потолок помещения, в котором будет использоваться лазер.

В определенных обстоятельствах занавес может служить для обозначения границ площади при использовании лазеров с расходящимися пучками.

Примечание — Многие медицинские/косметические лазеры излучают пучок, фокусируемый или направляемый через оптическое волокно, в результате чего сильное расхождение происходит под углом. НОГР в этих случаях обычно гораздо короче, чем в случае коллимированных пучков. Значение НОГР должно быть оценено ИЛБ и/или предоставлено изготовителем. Если значение НОГР известно, целесообразно все помещение, в котором используется лазер, определить как контролируемую площадь лазера.

7.1.1 Входные средства контроля

7.1.1.1 Предупреждающие знаки

Каждый вход в контролируемую площадь лазера должен быть обозначен с помощью знаков, предупреждающих о лазерной опасности, и других знаков в соответствии с национальными требованиями (см. примечание). Целесообразно включать информацию о типе используемого лазера так, чтобы у человека, читающего знаки, не было никаких сомнений о том, какой тип защиты глаз требуется.

Предупреждающие знаки более эффективны, если они отображаются только тогда, когда лазерное оборудование подключено к сети или используется.

Все предупреждающие знаки должны быть размещены на уровне глаз, чтобы максимально увеличить их видимость.

Примечание — Если есть сомнения о виде использованного лазерного предупреждения, читателю рекомендуется обратиться к национальным органам власти, например в национальный комитет по стандартизации. Также может быть полезно использовать предупредительную маркировку, как показано в МЭК 60825-1 [2] (рисунок 14).

7.1.1.2 Подсветка предупреждающими индикаторами

В некоторых случаях может быть полезно обеспечить освещение предупреждения в дополнение к предупреждающему знаку, который описан в 7.1.1.1.

Типично освещенное предупреждение может быть в виде желтой лампы, размещенной за пределами каждого входа в контролируемую площадь лазера. Эта лампа должна быть под напряжением только тогда, когда лазер используется.

Кроме того, свет может быть использован для освещения полупрозрачного знака с такой надписью, как, например, «Осторожно — используется лазер», при этом надпись не должно быть видно при выключенном свете.

Подсветка предупреждающих индикаторов является более эффективной при размещении на уровне глаз.

7.1.1.3 Дверные выключатели и замки

В исключительных обстоятельствах может быть необходимо подобрать дверной выключатель в сочетании с соединителем дистанционной блокировки для отключения лазера, если дверь в рабочую зону открыта. Однако такие перерывы могут ввести ненужные и, возможно, серьезные задержки процесса (например, при использовании лазера для остановки кровотечения).

Примечание — Если дверные замки должны быть осмотрены, ИЛБ должен получить рекомендации по пожарной безопасности и технике безопасности. В таких случаях необходимо соблюдать требования безопасной работы.

7.2 Окна

См. 4.1.2.3.

7.3 Стены

См. 4.1.2.4а.

7.4 Противопожарная защита

Рекомендуется, чтобы открытая тара с водой (стерильным или физиологическим раствором — по мере необходимости) была помещена в удобном положении около операционных инструментов для использования в тушении тлеющих простыней или мелких пожаров (см. 4.3). Некоторые материалы, из которых изготавливаются простыни, не могут быть потушены водой. В этих или подобных случаях пожара одеяла могут рассматриваться в качестве дополнительной меры безопасности.

Там, где лазерные процессы вероятнее всего становятся причиной пожара, внимание следует уделить расположению электрических огнетушителей в легкодоступном месте около контролируемой площади лазера, что должно быть определено местными правилами пожарной безопасности. ИЛБ должен проконсультировать пожарного, чтобы определить необходимый ряд мер по борьбе с пожаром.

Следует учитывать, что вода, используемая для тушения пожара, никогда не должна входить в контакт с электрическим оборудованием из-за опасности поражения электрическим током.

Приложение А
(справочное)

Биологическое воздействие, опасности, технология лазерного оборудования

А.1 Биологическое воздействие и опасности

Механизм, посредством которого лазерное излучение вызывает повреждение, одинаков для всех биологических систем и может включать взаимодействие тепла, термоакустических переходных процессов и фотохимических процессов. Степень повреждения, до которой приводит любой из этих механизмов, может быть связана с определенными физическими параметрами источника облучения, наиболее важными из которых являются длина волны, длительность импульса, размер изображения, энергетическая освещенность и количество облучения.

Запредельные облучения чаще всего связаны с длительностью импульса облучения. Таким образом, при возрастании длительности импульса преобладающими являются воздействия в следующих временных интервалах: наносекундное и субнаносекундное облучение — акустические переходные процессы и нелинейное воздействие; от 1 мс до нескольких секунд — тепловое воздействие и более 10 с — фотохимическое воздействие.

Лазерное излучение отличается от большинства других известных типов излучения коллимацией пучка. Это наряду с начальным высоким содержанием энергии приводит к чрезмерному количеству энергии, которая передается биологическим тканям. В основе любого типа лазерного радиационного поражения биологической системы лежит поглощение этой системой излучения.

Поглощение происходит на атомном или молекулярном уровне, и этот процесс специфичен для определенной длины волны. Таким образом, длиной волны определяется, какие ткани лазер, в частности, может повредить. При достаточной поглощенной системой энергии излучения эта энергия, как правило, превращается в тепло. Наибольшее лазерное повреждение происходит из-за нагрева поглощающей ткани или тканей. Это тепловое повреждение, как правило, ограничено предельной площадью, окружающей место лазерного поглощения энергии, и сосредоточено на месте облучения пучком. Клетки на этой площади показывают признаки ожога, и повреждение ткани в первую очередь является результатом денатурации белка. Как указывалось выше, появление вторичных механизмов повреждения при лазерном воздействии может быть связано с периодом нагревания ткани, который непосредственно связан с длительностью импульса лазера. Если лазерная система с незатухающей волной (НВ) или с импульсом большой длительности направляется на ткань, то из-за проводимости площадь системы, испытывающей повышение температуры, постепенно увеличивается. В результате расширения теплового фронта увеличиваются зоны повреждения из-за увеличения количества клеток, превысивших свой тепловой допуск. Тепло также переносится кровотоком через конвекцию. Размер изображения пучка также имеет большое значение, так как степень периферического распространения из-за проводимости зависит от размера, а также температуры первоначальной площади нагреваемой ткани. Этот тип теплового поражения обычно можно увидеть при облучении НВ-лазерами или лазерами с импульсом большой длительности. С другой стороны, вредное воздействие может быть прямым результатом конкретного молекулярного поглощения на данной длине волны излучения. Вместо того чтобы выделять энергию, изотопы подвергаются химической реакции, присущей их возбужденному состоянию.

Лазеры с импульсом малой длительности высокой пиковой мощности (т.е. с модуляцией добротности и синхронизацией мод) могут привести к повреждению ткани с различным сочетанием механизмов индукции. Энергия поставляется к биологической мишени в очень короткое время, чем и вызвана энергетическая освещенность. Ткани-мишени испытывают быстрое повышение температуры, при котором жидкие компоненты их клеток преобразуются в газ. В большинстве случаев эти фазовые изменения происходят настолько быстро, что являются взрывоопасными и клетки разрушаются. Переменное давление может возникнуть в результате теплового расширения и может также привести к деформированию тканей, удаленных от поглощающих слоев объемным физическим сдвигом.

В некоторых биологических тканях, таких как кожа, хрусталики глаза и, в частности, сетчатка, могут выявляться необратимые изменения, вызванные длительным облучением умеренного уровня света. Изменения происходят в результате фотохимических реакций, связанных с активацией молекул, индуцированных захватом фотонов. Такие изменения в результате фотохимических реакций могут привести к повреждению системы, если продолжительность облучения является чрезмерной, или, если кратковременное облучение повторяется в течение длительных периодов. Некоторые из фотохимических реакций, инициируемые лазерным облучением, могут быть ненормальными или усложняющими нормальные процессы.

Вышеописанные механизмы повреждения были рассмотрены для работ на сетчатке и отражены в точках прерывания или изменениях кривой при безопасных уровнях облучения, описанных в МЭК 60825-1[2].

Таблица А.1 — Сводка патологических воздействий, связанных с чрезмерным облучением светом

Диапазон спектра МКО [a]	Глаза	Кожа	
Ультрафиолет С (180—280 нм)	Фотокератит	Эритема (солнечный ожог) Ускорение процессов старения кожи Повышенная пигментация	Ускорение процессов старения кожи
Ультрафиолет В (280—315 нм)			
Ультрафиолет А (315—400 нм)	Фотохимическая катаракта	Пигментное потемнение, светочувствительные реакции	Ожог кожи
Видимый (400—780 нм)	Фотохимическое тепловое повреждение сетчатки		
Инфракрасный А (780—1480 нм)	Катаракта, ожог сетчатки		
Инфракрасный В (1400—3000 нм)	Водянистая гиперемия, катаракта, ожог роговицы		
Инфракрасный С (3000 нм — 1 мм)	Только ожог роговицы		

[a] Диапазоны спектра, определенные МКО (Международная комиссия по освещению), представляют собой условные обозначения для использования в изображении биологических воздействий и не могут полностью соответствовать таблицам МДО со спектральными точками прерывания.

А.1.1 Опасность для глаз

Лазеры видимого и ближнего инфракрасного излучения представляют собой особую опасность для глаз, поскольку именно свойства, необходимые для глаз, преобразовываются светом в результате большого количества облучения, которое характеризуется повышенной пигментацией тканей. Увеличение энергетической освещенности от роговицы до сетчатки примерно равно отношению области зрачка к области изображения на сетчатке глаза. Это увеличение возникает потому, что свет, который вошел в зрачок, сфокусирован на «точку» на сетчатке. Зрачок представляет собой переменную апертуру, но диаметр может достигать 7 мм при максимальном расширении в глазу. Изображение сетчатки, соответствующее такому зрачку, может быть от 10 до 20 км в диаметре. При внутриглазном рассеивании и аберрациях роговицы считается, что увеличение освещенности между роговицей и сетчаткой имеет порядок 2×10^5. Если предположить увеличение на 2×10^5, то 50 Вт · м$^{-2}$ пучка на роговице соответствует 1×10^7 Вт · м$^{-2}$ на сетчатке. В этом руководстве зрачок в 7 мм рассматривается как ограничивающая апертура, как наихудшее состояние и выведено из данных, полученных от глаза молодого человека, для которого с этой целью были измерены диаметры зрачка.

Если интенсивность пучка лазерного излучения сосредоточена на сетчатке глаза, только малая часть света (до 5 %) будет поглощена зрительными пигментами, палочками и колбочками. Большее количество света будет поглощено пигментом меланином, содержащимся в пигментном эпителии. (В области желтого пятна некоторая энергия в промежутке от 400 до 500 нм будет поглощена пигментом желтого пятна (макулярным пигментом).) Поглощенная энергия будет вызывать локальный нагрев и к тому же будет выжигать пигментный эпителий и расположенные рядом светочувствительные палочки и колбочки. Этот ожог или поражение может привести к потере зрения. В зависимости от величины облучения такая потеря зрения может быть или может не быть постоянной. Визуальное ухудшение обычно будет субъективно отмечено для каждого лица только тогда, когда принимает участие центральная или фовеальная область пятна (макулы). Фовеа, ямка в центре пятна (макулы), является наиболее важной частью сетчатки, так как она несет ответственность за острое зрение. Это часть сетчатки, которая используется, чтобы «смотреть прямо на что-то». Если эта область повреждена, ухудшение может проявиться сначала в виде размытого белого пятна, заслоняющего центральную область зрения; однако в течение двух и более недель оно может превратиться в черное пятно. Потеря центрального зрения — это очень серьезно. Периферийные поражения могут быть отмечены только субъективно, когда произошло очевидное повреждение сетчатки. Малые периферийные поражения пройдут незамеченными и даже могут быть не выявлены в ходе систематического обследования глаза.

В диапазоне длин волн от 400 до 1 400 нм наиболее опасно повреждение сетчатки. Роговица, водянистое тело, хрусталик и стекловидное тело являются проницаемыми для излучения этих длин волн. В случае хорошо коллимированного пучка опасность практически не зависит от расстояния между источником излучения и глазом, потому что изображение сетчатки считается дифракционно-ограниченным пятном от 10 до 20 км в диаметре. В этом случае предполагается тепловое равновесие, зона опасности для сетчатки определяется предельным стягиваемым углом $\alpha_{мин}$, который, как правило, соответствует пятну на сетчатке около 25 км в диаметре.

В случае распределенного источника опасность тоже практически не зависит от расстояния между источником и глазом, потому что в этом случае освещенность сетчатки зависит только от яркости источника и характеристик хрусталика глаза.

В случае «пятновидного» с расходящимся пучком источника опасность возрастает с уменьшением расстояния между сужением пучка и глазом. Причина в том, что при уменьшении расстояния, приближающегося к 100 мм (за счет способностей к адаптации глаза), накопленная энергия увеличивается, а размер изображения на сетчатке можно считать оставшимся близким к дифракционно-ограниченному для действительных лазерных источников. Наибольшая опасность возникает при кратчайшем расстоянии адаптации. При дальнейшем уменьшении этого расстояния опасность для невооруженного глаза также уменьшается, так как происходит быстрое увеличение изображения на сетчатке и соответствующее снижение освещенности, несмотря на возможно большее количество накопленной энергии.

Для целей настоящего стандарта кратчайшее расстояние адаптации глаза человека имеет значение 100 мм на всех длинах волн от 400 до 1 400 нм. Это расстояние было выбрано в качестве компромисса, так как все, кроме нескольких молодых людей и очень малого количества близоруких людей, не могут адаптировать свои глаза на расстоянии менее 100 мм. Это расстояние может быть использовано для измерения освещенности в случае непосредственного наблюдения.

Для длин волн менее 400 или более 1 400 нм наибольшую опасность представляет повреждение хрусталика или роговицы глаза. В зависимости от длины волны оптическое излучение поглощается преимущественно или исключительно роговицей или хрусталиком глаза (таблица А.1). Для источников с расходящимся пучком (распределенного или «пятновидного») этих длин волн коротких расстояний между источником и глазом следует избегать.

А.1.2 Опасности для кожи

Кожа может вынести гораздо большее воздействие лазерного пучка энергии, чем глаз. Биологическое воздействие на кожу излучением лазеров, работающих в видимом (400—700 нм) и инфракрасном (более 700 нм) диапазонах спектра, может варьироваться от I до III степени в зависимости от ожога.

А.1.2.1 Максимально возможная экспозиция (МВЭ)

Значения МВЭ существуют для пользователей, установлены ниже известных уровней опасности и основываются на большом количестве имеющейся информации из экспериментальных исследований. Значения МВЭ должны быть использованы в качестве руководства в области контролирования облучений и не должны рассматриваться как точно определенные разделительные линии между безопасными и опасными пределами. В любом случае облучение лазерным излучением должно быть как можно ниже.

Эти уровни зависят от длины волны излучения, длительности импульса или времени облучения, вида ткани, находящейся под воздействием, и в случаях излучения в диапазоне от 400 до 1 400 нм — от размера изображения на сетчатке. Опубликованные уровни МВЭ значительно различаются в зависимости от длительности облучения и длины волны лазерного излучения и являются самыми низкими в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах длин волн, где хрусталик, водянистое и стекловидное тела очевидно являются прозрачными.

Рекомендации для уровней МВЭ приведены в МЭК 60825-1 [2]. Эти уровни должны быть использованы в качестве руководства в области контролирования облучения. В случаях, если лазер испускает излучение в виде серии импульсов или в нескольких спектральных диапазонах или если импульсы накладываются на фоне непрерывной волны, расчет опасности может быть комплексным. Подробная информация о методе расчета приведена в МЭК 60825-1 [2].

Расстояние, на котором энергетическая освещенность пучка или количество облучения равно соответствующему МВЭ роговицы, определено как номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР). НОГР должны быть приняты во внимание при определении границ контролируемой площади лазера, на которой доступ к лазерному излучению и активность персонала подлежит контролю и надзору в целях защиты от опасностей лазерного излучения.

Примечание — См. пункт 13 МЭК 60825-1 [2].

А.2 Технология лазерного оборудования

А.2.1 Источники лазерного излучения

Большинство типов лазеров работают на конкретных длинах волн, которые, во-первых, зависят от генерирующей среды и, во-вторых, от инженерного (технического) проектирования оптического резонатора. Некоторые лазеры допускают выбор выходных сигналов различных длин волн, которые должны быть определены. Лазеры в стандартном диапазоне использования колеблются от CO_2-лазера (10 600 нм) с выходом в ИК до эксимерного лазера (менее 200 нм) с выходом в ультрафиолет. Выходная мощность колеблется от нескольких милливатт до многих десятков ватт в лазерах непрерывного излучения. Импульсные лазеры имеют энергии от нескольких миллиджоулей до многих джоулей в импульсе, давая мгновенную выходную мощность до нескольких мегаватт. Взаимодействие лазера и ткани зависит от ряда параметров, таких как:

- выходная длина волн(ы) (некоторые лазеры имеют более чем одну выходную длину волны);
- непрерывный или импульсный выход;
- длительность импульса;
- частота следования импульсов;
- тип ткани.

Свойство когерентности лазерного излучения имеет значение только для оптической когерентной томографии (ОКТ), например глаза, но в ткани когерентность вскоре теряется из-за рассеивания в проникающих тканях.

А.2.2 Лазерные системы переноса излучения

А.2.2.1 Общие положения

Все лазеры требуют средств передачи излучения на место назначения — это называется системой переноса. Длина волны лазерного излучения определяет тип системы переноса. Далее описаны четыре типа систем переноса общего пользования:

a) прямой перенос;

b) при помощи манипулятора;

c) при помощи гибкого полого волновода;

d) волоконно-оптическая.

Одни из следующих видов аппликаторов могут быть прикреплены к системе переноса:

- линзы;
- наконечники бокового прижигания;
- обработанные волокна или волокна определенной формы;
- полые волокна;
- отражатели;
- микроманипуляторы;
- сканеры.

А.2.2.2 Прямой перенос излучения

При применении лазерных указок, лазеров, используемых для позиционирования пациентов, и ручных лазеров происходит прямой перенос излучения. Лазерная энергия переносится непосредственно от излучающей апертуры к ткани (с помощью или без фокусирующих линз). Выход может контролироваться путем переключения машины в положение «вкл» или «выкл», нажатием кнопки либо таймером. Пучок может быть управляемым от руки или с помощью механических средств.

А.2.2.3 Перенос излучения при помощи манипулятора

Поскольку некоторые длины волн (например, из CO_2-лазера) поглощаются стеклом, они не могут быть перенесены через обычные стеклянные волокна или линзы. Манипулятор был разработан, чтобы позволить лазерному излучению распространяться через полый манипулятор, используя систему отражающих зеркал.

Поскольку излучение от ультрафиолетового или инфракрасного лазера, как, например, CO_2-лазера, является невидимым, лазер видимого излучения с низкой мощностью, как правило гелий неоновый (He-Ne) или диодный лазер, используется для обозначения «ткани-мишени». Лазеры с невидимым излучением и лазеры наведения оптически объединены, чтобы совмещать в себе аппликатор или наконечник. Пучки отражаются от специальных зеркал, размещенных в передней части каждого соединения манипулятора, и выходят, как совпадающий коллимированный пучок.

Манипулятор может быть связан с аппликаторами, такими как наконечник, микроманипулятор (приложение микроскопа), жесткая волоконная система переноса, волновод или жесткий эндоскоп. Аппликатор может включать в себя линзы фокусировки пучка.

А.2.2.3.1 Ограничения манипулятора

Ограничения были сделаны, потому что:

a) перенос энергии лазерного излучения ограничивается прямой видимостью или вдоль прямых частей пути переноса;

b) манипулятор повержен ударной тряске, что может привести к оптическому смещению. Пучок лазера наведения и пучок CO_2-лазера должны регулярно проверяться на совпадение и форму пятна до и во время использования. Чтобы избежать повреждения или смещения, манипулятор должен быть надежно защищен при перевозке и когда не используется;

c) процессы стерилизации, указанные заводом-изготовителем, должны быть строго соблюдены, в противном случае дорогие линзы/зеркальные покрытия могут быть повреждены;

d) пыль и жир с рук могут отрицательно повлиять на оптику зеркал или линз. Манипулятор передает коллимированный пучок, который является потенциально опасным, особенно если наконечник или объектив не установлен. Диаметр коллимированного пучка изменяется очень мало при расстояниях в несколько метров, поэтому освещенность может быть высокой и стать причиной травмы, пожара или физического повреждения на расстоянии от лазерной апертуры.

А.2.2.4 Полый волновод

Некоторые из ограничений на манипуляторы можно избежать с помощью гибких полых волноводов. Эти устройства состоят из полой трубки с отражающим покрытием, через которую может быть перенесена лазерная энергия.

А.2.2.5 Оптоволокно

Лазерная энергия может быть сфокусирована на линзах в стекловолокне и перенесена для превращения в расходящийся пучок на конце волокна.

В случае невидимого ближнего инфракрасного диапазона длин волн, например Nd:YAG-лазер (твердотельный лазер, в качестве активной среды используется алюмо-иттриевый гранат с добавками неонида) на 1 064 нм,

видимый наводимый пучок, как правило, объединяется с рабочим пучком источника для получения совпадающего пучка. Мощность видимого пучка лазера может быть уменьшена до безопасного уровня, чтобы обеспечить хирурга видимым наводимым пучком. Мощность пучка затем увеличивается для проведения операции, предохраняющая заслонка ограничивает облучение глаз хирурга.

Часто волоконная система переноса используется в сочетании с жестким или гибким эндоскопом. В соответствии с типом используемого волокна система эксплуатируется в любом режиме — контактном или бесконтактном.

Волоконно-оптические системы переноса часто используются с помощью специальных оболочек, которые поставляют газ или жидкость для охлаждения наконечника и удаления остатков. Эта система может быть использована только в бесконтактном режиме. Добавление отдельных наконечников позволит системе работать в контактном режиме.

Ограничения для волоконных систем переноса

Вероятные причины и последствия изменения производительности лазера:

a) возможное отделение манжеты от волокна из-за чрезмерного нагрева от загрязнения волокна при бесконтактном использовании;

b) обрыв волокна, вызванный скрытыми деформациями в волокне;

c) серьезное повреждение эндоскопов из-за срабатывания лазера (стрельбы из лазера) тогда, когда волокно находится внутри эндоскопа;

d) обрыв волокна благодаря использованию в неподходящих типах эндоскопов;

e) обрыв волокна из-за резкого сгибания, бросания или пореза острым предметом;

f) нагрев арматуры, в частности из металла, на любом конце волоконной системы переноса после работы лазера, приведший к ожогам ткани пациентов и операторов. Произошло также повреждение инструмента. Должно быть установлено соответствующее время охлаждения;

g) диаметр рабочего пучка с невидимым лазером может быть больше, чем наводимый пучок;

h) потери пучка в местах изгибов малого радиуса в волокнах.

А.2.2.6 Наконечники и аппликаторы

a) аппликаторы с фокусирующими линзами

Фокусирующие линзы часто используются в аппликаторах для увеличения или уменьшения освещенности или уменьшения диаметра пучка в ткани-мишени. При фокусировании лазера линзой сокращается фокусное расстояние и уменьшается размер фокусного пятна. Фокусное расстояние линзы аппликатора определяет диаметр пятна фокусировки и глубину резкости.

Использование систем линз ограничено потому, что:

- аппликаторы, использующие короткие фокусные расстояния, требуют точного позиционирования по отношению к цели (мишени);

- аппликаторы, использующие длинные фокусные расстояния, могут иметь размер фокусного пятна слишком большой для получения необходимой удельной мощности;

- в зависимости от конструкции оптической системы возникает опасность смещения в системах линз аппликатора, особенно в тех, где используются сменные линзы, в которых болтающиеся или изношенные соединения могут способствовать изменению положения линзы;

- наводимый и рабочий пучок могут не совпадать в пространстве, и эта проблема может усугубиться после прохождения пучка через линзу;

b) отражающие зонды

Эти зонды включают отражатель, который распространяет лазерный свет на относительно большие обрабатываемые площади, и используются в фотодинамической терапии (ФДТ), а также в лазерной интерстициальной термотерапии (ЛИТТ). Форма отражателя определяет распределение энергии к «ткани-мишени».

А.2.2.7 Микроманипуляторы

В микроманипуляторах на эндоскопах и микроскопах, в том числе на микроскопах с офтальмологической щелевой лампой, используется джойстик, который управляет зеркалом и направляет лазерную энергию на рассматриваемую ткань.

А.2.2.8 Сканеры

Сканеры используют устройства, такие как подвижные зеркала, для отклонения пучка через предопределенную площадь под тщательным контролем.

Приложение В
(справочное)

Экранирование окон

В.1 Обзор

Медицинский лазер часто применяется в помещениях, таких как операционные, которые имеют окна. Экранирование окон ограничивает НОГЗ в пределах помещения (стены, потолок, пол). Вопрос о необходимости экранирования и типе экранирования зависит от:

- длин(ы) волн лазерного излучения;
- освещенности и количества облучения при направлении излучения в сторону окна;
- необходимости использования окна, когда лазер не работает;
- огне- и/или теплостойкости экранирующих материалов;
- легкости монтажа экрана;
- санитарно-эпидемического режима.

В.2 Длина волны лазера

Как правило, стеклянные окна эффективно пропускают лазерное излучение. На волнах за 2500 нм стеклянные окна поглощают лазерное излучение и могут рассматриваться как пригодная преграда.

В.3 Огне- или теплостойкость

Освещенность или количество облучения, которые могут быть достигнуты в окне, играют важную роль в определении типа экранирования.

Для длин волн более 4000 нм при исключительных обстоятельствах стекло может разбиться из-за теплового напряжения при высокой освещенности. Если освещенность или количество облучения достаточно высоки, то важно учитывать свойство материалов с точки зрения воспламеняемости. Для большинства медицинского лазерного оборудования такого рода проблемы возникают только тогда, когда пучок почти параллельный (с низкой расходимостью). Как правило, в отношении сфокусированного или расходящегося лазерного пучка перенос необязательно считается критическим.

В.4 Монтаж и демонтаж

Съемный экран может легко и быстро устанавливаться и удаляться и быть доступным только тем лицам, которые находятся на контролируемой площади лазера. Примерами экранирования и монтажа являются:

- непрозрачные пластиковые листы, висящие на крючках;
- непрозрачные ткани, фиксированные при помощи лент застежки «липучки» (например, Velcro®);
- жалюзи;
- занавески;
- шторы.

При использовании экранов возможны зазоры, которые чаще всего бывают на краях, например, когда штора приходит в движение воздушными потоками или когда ее задевают сотрудники.

Приложение С
(справочное)

Контрольный перечень для лазерной установки

С.1 Общие положения

Это приложение дает указания относительно мер, которые должны быть приняты во время установки лазера. Предполагается, что инспектор лазерной безопасности был назначен для наблюдения за процессом. Следующие шаги могут оказаться полезными в оценке риска(ов) любой лазерной установки.

С.2 Идентификация

В процессе идентификации определяется:
- работодатель уполномоченного персонала;
- инспектор лазерной безопасности;
- организация безопасности (может быть комитет по вопросам безопасности и/или ответственное лицо);
- процедура регистрации происшествий и аварий (приняты к сведению местные, национальные и нормативные требования).

С.3 Определение соответствующей информации

С.3.1 Подробная информация о лазере

Информация о лазере включает в себя следующие сведения:
- тип (марка, модель, производитель, поставщик и т. д.);
- длина волн(ы);
- мощность/энергия/временные характеристики;
- классификация (определяет требуемый уровень защиты только для лазерного пучка);
- утвержденный тип (местный или национальный);
- система(ы) переноса пучка (все параметры);
- газоснабжение (баллоны, газопроводы, герметичные сосуды);
- красители (оценка необходимых рисков: растворители, добавки, смеси и т. д.);
- отработанные газы лазера.

С.3.2 Другие опасности

Опасность представляют также:
- действующее оборудование;
- дымоудаление;
- хирургические простыни.

С.3.3 Применение

Процедуры должны быть понятны.

С.3.4 Жизненный цикл

Стадии жизненного цикла лазерной установки включают:
- доставку;
- монтаж;
- ввод в эксплуатацию;
- обучение эксплуатации (для каждого использования);
- нормальную эксплуатацию (для каждого использования);
- текущий ремонт;
- обслуживание;
- модификацию;
- вывод из эксплуатации;
- утилизацию.

Примечание — Некоторые опасности, не указанные в С.3.1 и С.3.2, могут быть доступны в течение нескольких стадий жизненного цикла, каждая из которых может представлять опасность для разных людей.

С.4 Оценка рисков

С.4.1 Общие положения

Имеется возможность разделить лазерную установку на серию модулей и выявить опасности (и, следовательно, риски), связанные с каждым модулем. Модули могут также включать:
- лазерный процесс (например, для чего используется лазерный пучок?);
- систему переноса пучка (как это получить?);
- лазерное технологическое оборудование (откуда оно взялось?);

- оборудование для помещений и другое;
- людей.

Опасности могут быть разделены на две категории: лазерный пучок и другие. Есть риски, связанные с опасностями в течение различных стадий жизненного цикла.

С.4.2 Лазерный пучок

С.4.2.1 Номинальное опасное для глаз расстояние (площадь) для каждого использования.

С.4.2.2 Характеристика соответствующих защитных очков.

С.4.2.3 Характеристика соответствующей защитной одежды для каждого использования с особым учетом потенциального облучения кожи ультрафиолетовым излучением.

С.4.3 Другие опасности

С.4.3.1 Меры контроля за соответствующей частью жизненного цикла лазерной установки.

С.5 Определение

С.5.1 Контролируемая площадь лазера

С.5.1.1 Границы

Границами контролируемой площади могут быть:

- стены (отражающие);
- окна (расположение, пропускание, жалюзи и т.д.);
- двери (расположение, просмотровые окна и т.д.);
- потолки.

С.5.1.2 Установка

Необходимо установить:

- предупреждающие знаки (расположение);
- дистанционную блокировку(и) (использовать или нет);
- коммунальные услуги (вода, воздух, газ, электроэнергия);
- противопожарные меры (огнетушители, покрывала и т.д.).

С.6 Утверждение и обучение персонала

При обучении безопасности рассматриваются клинические требования, с которыми должны быть ознакомлены:

- клинические операторы (в том числе медицинский персонал);
- технические пользователи (изготовители, инженеры, биоинженеры и т. д.);
- другие пользователи.

Необходимо вести учет профессионального обучения (возможно обучение с отрывом и без отрыва от работы).

С.7 Способы эксплуатации

С.7.1 Способ эксплуатации

Необходимо провести краткий обзор требований безопасности установки и инструкций по эксплуатации для лазера.

С.7.2 Предварительное испытание

Предварительное испытание должно производиться в соответствии с типом лазера, в частности испытание питания, затвора, механизмов контроля и автоматического сканирования, если необходимо.

С.7.3 Процедура при ПРОИСШЕСТВИИ

Процедура при происшествии документируется операторами в случае необходимости.

С.8 Ежегодная проверка

С.8.1 Установка

Необходимо проводить мероприятия по ежегодной проверке установки и обучение других лиц для ее периодической проверки, а также вести учет периодических проверок.

С.8.2 Оценка рисков

Запись существенных результатов оценки риска для соответствия местным, национальным или нормативным требованиям. Оценки рисков могут также включать регулярный осмотр, в частности, при новых способах использования.

Приложение D
(справочное)

Обучение лазерной безопасности

Нижеследующая программа может быть частью обучения лазерной безопасности. Она может адаптироваться по продолжительности и содержанию в соответствии с лазерным оборудованием, которое будет использоваться, а также в зависимости от круга вовлеченных лиц.

Учебная программа не является достаточно подробной для обучения инспектора лазерной безопасности. Она включает следующие разделы:

- особенности лазерного излучения от различных типов лазера;
- генерация лазерного излучения и опасности;
- принципы обеспечения качества;
- оборудование управления;
- взаимодействия лазера с тканями;
- последствия облучения глаза и кожи лазерным излучением;
- организация работ по лазерной безопасности, роль ИЛБ и исследование возможных случаев случайного облучения;
- контролируемые площади лазеров — границы — предупреждающие знаки — контроль доступа;
- средства индивидуальной защиты;
- опасности, связанные с отражением или поглощением лазерного пучка инструментами и другими материалами, и опасности, связанные с анестезирующими смесями;
- меры предосторожности для обеспечения того, чтобы облучение незащищенных кожи и глаз было меньше, чем предельно допустимые уровни;
- опасности для пациента, связанные с процессами лазерной обработки, а также методы минимизации рисков;
- побочные опасности, такие как опасность поражения электрическим током, пожаро- и взрывоопасность, криогенные жидкости, атмосферные загрязнения, дым и обрезки ткани;
- соответствующие МЭК стандарты и рекомендации (плюс национальные правила — в соответствующих случаях);
- принципы оценки и управления рисками;
- соответствующие символы, используемые на оборудовании, как описано изготовителем лазерного оборудования в сопроводительных документах;

Как правило, этот материал может быть включен в курс лекции общей продолжительностью около 4 ч. Этого достаточно для получения необходимых знаний.

Приложение Е
(справочное)

Программа инспекционного контроля

Е.1 Общие положения

При испытании и техническом обслуживании лазера и его вспомогательных приспособлений есть несколько важных моментов, которые должны быть проверены до использования лазера. Разработка и применяемость отдельных испытаний будет зависеть от типа лазера. Контрольные перечни, поставляемые изготовителем, могут быть справочными с выделением важных пунктов для проверки.

Рекомендации, содержащиеся в этом приложении, не являются исчерпывающими или универсально применимыми. В них изложены общие положения по инспекционному контролю и процедурам испытаний.

Е.2 Испытания по обеспечению качества

Е.2.1 Общие положения

Нижеследующие части оборудования могут регулярно испытываться на частоте, приведенной в таблице Е.1.

Е.2.2 Кабели

Кабели питания и ножного выключателя могут быть проверены на наличие повреждений, особенно там, где они присоединяются к вилке или розетке, перед подключением лазера к питанию. Их необходимо проверить на повреждение по окончании процесса, так как кабели могут выйти за пределы (лазерной установки) или быть повреждены во время использования.

Е.2.3 Аварийные выключатели

Любые аварийные выключатели лазера могут регулярно проверяться для обеспечения их правильного функционирования.

Е.2.4 Блокировки

Любые блокировки (например, двери, сток, наличие волокна) могут регулярно проверяться для обеспечения их правильного функционирования.

Е.2.5 Индикаторы

Визуальные и звуковые индикаторы лазерного излучения могут проверяться на правильное функционирование в начале каждого процесса.

Е.2.6 Мощность пучка

Существуют две основные причины потери мощности или энергии на наружном конце системы передачи: оптическое смещение на любом этапе или загрязнение любого из зеркал, линз или волокон, которые могут образовывать систему передачи. В результате этого мощность пучка, выходящая наружу, или, в качестве альтернативы, мощность, выходящая наружу, в процентах от энергии выходного резонатора (которая измерена во многих лазерах) может определяться на регулярной основе. Большинство производителей имеют встроенные или внешние системы для достижения этой цели. Даже небольшое количество загрязнений на любом из оптических компонентов приведет не только к потере мощности/энергии, но и к поглощению энергии с потенциальным тепловым повреждением этого компонента. Загрязнения на детекторах внутренних счетчиков электроэнергии может привести к ложному отображению значения выходной мощности. Это относится как к импульсным лазерам, так и к лазерам непрерывного излучения. Наружная энергия импульса также может быть проверена (см. также Е.2.11).

Е.2.7 Манипулятор

Перед использованием любой лазер с манипулятором или микроманипулятором может быть проверен на каждое движение в полном диапазоне. Манипулятор может быть проверен на наличие физических повреждений и правильное положение линзы.

Е.2.8 Совпадение пучков

Для лазеров, использующих манипуляторы, совпадение наводимого и рабочего пучков может быть проверено перед каждым использованием лазера, и, возможно, во время работы, особенно если имеются подозрения о нарушении центрирования. Это может быть легко осуществлено при помощи помеченного деревянного шпателя для отдавливания языка в качестве мишени. Наводимый пучок используется для центрирования рабочего пучка на отмеченную мишень. Выжигание рабочим пучком должно устранить метку. Совпадение наводимого и рабочего пучка может быть откалибровано в пределах допуска, указанного изготовителем. След после выжигания может быть проверен на симметрию и стандартную глубину.

Линзы и зеркала не должны содержать следы от прикосновений, так как жир на руках может привести к повреждению. Производитель рекомендует соответствующую стерилизацию и методы очистки.

Е.2.9 Оптоволокна

Оптоволокна, используемые с лазерами, могут быть проверены на загрязнение с обоих концов и на повреждение по всей длине волокна до места соединения. Лупа с кратностью увеличения от 10 до 14 и хорошим освещением окажется полезной для этой проверки.

ВНИМАНИЕ: Это может быть опасным при проведении осмотра волокна, прикрепленного к лазеру в случае, когда он включен.

Оба конца волокна должны быть чистыми и без сколов, то есть без повреждений края или торцевой поверхности волокна (см. Е.2.10). Коаксиальные волокна (те, в которых жидкость или газ переносится к волокну) могут быть проверены для обеспечения условий, при которых выходные отверстия открыты и смазочно-охлаждающая эмульсия течет свободно. Там не должно быть остаточных примесей или жидкостей, застрявших в коаксиальном волокне. Специальные вспомогательные приспособления, такие как сапфировые наконечники и другие диффундирующие устройства, также могут быть проверены на чистоту.

Е.2.10 Наводимый пучок

Качество наводимого пучка на наружном конце системы переноса может быть рассмотрено до использования, а иногда и во время использования. Пучок должен быть направлен на чистую белую поверхность с расстояния от 5 до 10 см. Изображение должно быть однородным и круглым. Хотя допускается небольшое количество пятнистости, не должно быть никаких мазков, клякс, рассеянного света или темных теней. Наличие этого указывает на повреждение или загрязнение системы переноса. Если наводимый пучок четко определен и нормальной яркости, то кончик волокна, вероятно, в хорошем состоянии.

Е.2.11 Калибровка мощности переноса (см. также Е.2.6)

Существуют две основные причины изменения выходной мощности лазера. Во-первых, лазер может менять свою выходную мощность при ряде процессов, таких как смещение зеркала. Во-вторых, система переноса может стать причиной чрезмерной потери мощности из-за смещения, загрязнения или повреждения. В результате необходимо регулярно калибровать все лазеры и многие встроенные устройства для измерения мощности на наружном конце системы переноса.

Такие проверки могут проводиться регулярно, как правило, перед каждым использованием, и, возможно, во время процесса, если есть подозрение, что переносимая мощность увеличилась или уменьшилась.

Метод калибровки может варьироваться в зависимости от типа лазера и изготовителя. Например, любая из фактической перенесенной мощности или мощности передающей системы переноса может быть измерена. Большинство лазеров имеют встроенные средства измерения мощности в лазерном резонаторе. Это является важным при учете потери мощности через систему переноса.

Мощность излучения, перенесенная лазерами в клиническом использовании может не соответствовать мощности, указанной на счетчике лазера, поэтому выход должен измеряться периодически с помощью калиброванного измерителя мощности для обеспечения точности счетчиков, включенных в лазерную систему.

Настройка лазера и его калибровка могут быть предметом обсуждения для поставщика или обученного технического специалиста.

Е.2.12 Специализированные вспомогательные приспособления

Любые вспомогательные приспособления, предназначенные для использования лазера (например, лазерные инструменты, дымовые насосы и т. д.) могут быть рассмотрены и/или испытаны на наличие повреждений и/или на правильность функционирования. Это должно быть выполнено в соответствии с инструкциями изготовителя или какими-либо требованиями, установленными ИЛБ.

Е.2.13 Защитные очки

Защитные очки, такие как предохранительные или корректирующие, а также специальные фильтры, используемые в эндоскопах и других устройствах, должны регулярно проверяться и очищаться. Царапины, трещины, повреждения оправы и т. д. сокращают защитную эффективность. Требуемая маркировка также должна быть разборчивой.

Таблица Е.1 — Программа инспекционного контроля

№ пункта	Оборудование	Рекомендуемая периодичность проведения испытаний
Е.2.2	Кабели питания и ножного выключателя	Перед каждым использованием или ежедневно (реже)
Е.2.3	Аварийные выключатели	Ежемесячно
Е.2.4	Доступные для оператора блокировки	Ежемесячно
Е.2.5	Индикатор(ы) лазерного излучения	Перед каждым использованием или ежедневно (реже)
Е.2.6	Мощность пучка/энергия импульса	Перед каждым использованием или ежедневно (реже)
Е.2.7	Проверки двигательных и физических характеристик манипулятора	Начало каждого процесса
Е.2.8	Схождение в одной точки наводимого и рабочего пучков	Начало каждого процесса
Е.2.9	Волокно (физическая проверка)	Каждая смена волокна

Окончание таблицы Е.1

№ пункта	Оборудование	Рекомендуемая периодичность проведения испытаний
Е.2.10	Качество наводимого пучка	Перед каждым процессом или сменой вспомогательных приспособлений системы переноса
Е.2.11	Волокно (калибровка)	Перед каждым использованием или ежедневно (реже)
Е.2.12	Специализированные вспомогательные приспособления	В случае необходимости
Е.2.13	Защитные очки	Ежемесячно

Е.3 Профилактика

Е.3.1 Общие положения

Рекомендуется, чтобы все медицинское лазерное оборудование было надлежащим образом обслужено компетентным лицом.

Техническое обслуживание включает в себя ряд мероприятий, в том числе:

a) профилактику лазеров и их вспомогательных приспособлений;

b) калибровку выходной мощности, энергии и временных характеристик;

c) задачи оператора, связанные с клиническим использованием.

Для того чтобы эти мероприятия не ставили под угрозу безопасность сотрудников, рекомендуется, чтобы они проводились на контролируемой площади лазера либо в уже предназначенной или временной области.

Примечание — Коридоры или другие специальные помещения, где сложно ограничить доступ, не рекомендуются в качестве мест для содержания лазерного оборудования. Следует отметить, что в дополнение к вопросам оптической радиационной безопасности существуют проблемы, связанные с сопутствующим излучением и электроснабжением.

Е.3.2 Очистка и дезинфекция

До технического обслуживания или ремонта оборудование должно быть очищено и/или продезинфицировано во избежание нанесения вреда физическому лицу, осуществляющему работу.

Соответствующие дезинфицирующие средства, которые не повреждают лазерное оборудование, как правило, рекомендованы поставщиком. Можно применять местные стандарты к дезинфицирующему средству против конкретного возбудителя(ей) (микроорганизма), если оно более эффективно.

Е.3.3 Контрольный перечень профилактического технического обслуживания

Контрольный перечень, как правило, определяется изготовителем и предоставляется поставщику или квалифицированному персоналу.

Примечание — Эти сотрудники, как правило, будут подготовлены поставщиком.

При профилактическом техническом обслуживании необходимо:

a) проверить и очистить оптические компоненты;

b) проверить и заменить или пополнить расходные материалы, такие как красители, охлаждающие жидкости, фильтры и т. д.;

c) контролировать выходную мощность, регулируя оптический резонатор по мере необходимости;

d) контролировать правильность работы затвора, надежность блокировок, аварийных выключателей и ножных выключателей;

e) убедиться, что значения всех отображенных режимов мощности, энергии, импульса находятся в пределах значений, заданных изготовителем;

f) проверить, что все оптические системы переноса пучка функционируют правильно;

g) проверить центровку между пучком для терапии (рабочим) и наводимым пучком;

h) убедиться, что оборудование является электрически безопасным.

Е.3.4 Проверки, осуществляемые оператором

Операторы информированы о необходимости выполнения ряда простых, но полезных проверок перед каждым клиническим сеансом работы лазера. Они могут включать:

a) проверку состояния кабелей ножного выключателя и кабелей питания на явные признаки износа;

b) проверку лазерного наконечника на наличие повреждений и/или загрязнения. В частности, искать загрязнения на выходной линзе;

c) проверку волоконной оптики на повреждение оболочки (где применяется), образование трещин или загрязнение на конце волокна. Для этой цели подходит 10-кратная лупа.

ВНИМАНИЕ: Не проверять конец волокна в то время, когда лазер в режиме «готов». Убедитесь, что лазер в режиме ожидания или волокно отключено от лазерной апертуры;

d) проверка центровки наводимого и рабочего пучков;

e) проверка выходной мощности лазерного излучения на наружном конце системы переноса, если встроенный счетчик мощности или энергии имеется в наличии;

f) проверка аварийной операции выключения;

g) проверка защитных очков на доступность и целостность.

Приложение F
(справочное)

Вопросы безопасности при различном применении лазера

Примечание — Это приложение предназначено для предоставления информации по вопросам лазерной безопасности в областях общего применения. Оно не затрагивает подробностей медицинской процедуры или вопросов, связанных с требованиями изготовителя, которые отнесены к МЭК 60601-2-22 [1].

F.1 Общие положения

В целях улучшения техники безопасности в любой из нижеперечисленных областей применения оператор лазера должен приводить в действие лазер, только если система переноса пучка находится под непосредственным управлением оператора. Если нет, лазер должен быть либо выключен, либо переведен в режим ожидания.

F.2 Использование оптических волокон

F.2.1 Список опасностей

Опасности могут быть следующие:
- пожар;
- поломка;
- загрязнение;
- износ.

F.2.2 Меры предосторожности

F.2.2.1 Кончик волокна может перегреться и накалиться из-за мощности лазера, поглощаемой загрязнениями ткани. Может произойти возгорание воспламеняющегося материала, особенно в обогащенной кислородом среде (например, внутри бронхиального дерева — совокупность всех бронхов). Перед срабатыванием лазерного пучка (выстрела лазерным пучком) необходимо обеспечить чистоту кончика волокна.

F.2.2.2 Несмотря на то, что волокна лазера, как известно, прочные, может произойти разрыв. Значительная опасность возникает, если волокно вырвано или вытеснено за или в приборный канал эндоскопа, особенно там, где пролом находится близко к глазу эндоскописта. Кроме того, резкий изгиб волокна увеличит как угол расхождения лазерного пучка, так и риск разрыва волокна. Существует опасность превышения критического угла полного отражения, в результате чего может произойти утечка значительной части непредвиденного количества лазерной мощности в месте изгиба волокна. Это может привести к тепловому повреждению и/или повреждению глаза. Волокно не должно быть согнуто радиусом меньшим, чем предусмотрено изготовителем волокна.

F.2.2.3 Любой из концов волокна подвержен загрязнению. Волоконная система связи может быть неправильно ориентирована. В обоих случаях будет пониженная мощность на наружном конце. Коэффициент передачи оптической мощности волокна должен быть проверен на низкой мощности лазера до подачи пучка высокой мощности.

F.3 Использование лазеров с гибкими эндоскопами

F.3.1 Список опасностей

Существуют следующие опасности:
- повреждение эндоскопа;
- пожар;
- искажение направления пучка;
- газовая эмболия.

F.3.2 Меры предосторожности

F.3.2.1 Лазерный пучок не должен быть активирован, пока кончик волокна все еще в рабочем канале эндоскопа. Это может привести к катастрофическому повреждению эндоскопа и/или волокна с возможной последующей травмой пациента. При использовании оптического волокна в эндоскопе лазер должен находиться в состоянии ожидания до тех пор, пока волокно не пройдет через биопсию канала и его кончик можно будет увидеть торчащим из наружного конца в поле зрения эндоскопа. Это предотвращает повреждение кончика волокна и другого оборудования, которое может быть использовано, т. е. видеооборудования, а также корпус при случайном срабатывании. Для предотвращения повреждения эндоскопа кончик волокна должен находиться под наблюдением оператора, когда лазер включен.

F.3.2.2 При бесконтактном применении кончик волокна должен быть чистым и свободным от остатков ткани во избежание повреждений. Если оголенные волокна были использованы в контактном режиме, тонкий слой углерода на кончике имеет важное значение для достижения действенного режущего эффекта.

F.3.2.3 Чтобы минимизировать риск газовой эмболии при использовании коаксиальных волокон, внутри тела используется CO_2.

F.3.2.4 Хотя лазер приводится в действие только тогда, когда волокно внутри пациента, есть небольшой риск разрыва волокна в той его части, которая находится вне эндоскопа. По этой причине по-прежнему сотрудникам рекомендуется носить защитные очки.

F.3.2.5 В нижней точке желудочно-кишечного тракта существует опасность воспламенения газов кишечника. Использование углекислого газа в коаксиальном волокне снизит этот риск.

F.4 Использование лазеров с жесткими эндоскопами, микроскопами и кольпоскопами

F.4.1 Список опасностей

Список опасностей включает в себя:

- пожар;
- искажение направления пучка;
- дымовой выброс лазера (осуществляется естественно или нагнетается резонаторами).

F.4.2 Меры предосторожности

F.4.2.1 При использовании микроскопа или кольпоскопа фокусное расстояние микроскопа или кольпоскопа и фокусное расстояние лазерного приспособления должны быть одинаковыми.

F.4.2.2 При использовании эндоскопа (например, ларингоскопа) следует быть очень аккуратным, так как диаметр лазерного пучка может быть больше, чем апертура эндоскопа, что может привести к ожогам или опасным отражениям.

F.4.2.3 Манипулятор должен быть соединен с микроманипулятором до запуска лазерного пучка.

F.4.2.4 Обильное промывание раствором Рингера или другими растворами может быть использовано во время процессов для удаления избытка углерода и возможности снижения гигантоклеточной реакции инородного тела. Это также может помочь предотвратить слипание.

F.4.2.5 Влажные прокладки должны быть уложены, насколько это возможно, выше органов, прилегающих к ткани, которая будет обрабатываться, в целях их защиты от непреднамеренного повреждения от отраженного лазерного пучка.

F.4.2.6 Лазерный пучок должен быть в поле зрения микроскопа или эндоскопа, и лазерное воздействие на ткань всегда должно быть видимым. Следует проявлять осторожность для гарантии того, что лазерный пучок заключен в пределы инструмента. Может возникнуть нежелательное повреждение близлежащих тканей или персонала, если пучок неправильно направлен. В параксиальных микроманипуляторах положение пучка внутри эндоскопа должно быть тщательно проверено.

F.5 Использование лазеров со способностью свободного манипулирования

F.5.1 Список опасностей

Список опасностей включает в себя:

- пожар;
- искажение направления пучка;
- ожоги кожи;
- повреждение глаз;
- дымовой выброс лазера.

F.5.2 Меры предосторожности

F.5.2.1 Направляющее устройство пучка, такое как манипулятор или волокно, должно быть подсоединено к наконечнику перед приведением в действие лазерного пучка.

F.5.2.2 Влажные прокладки должны быть размещены, насколько это возможно, выше органов, прилегающих к ткани, которая будет обрабатываться, в целях их защиты от непреднамеренного повреждения от отраженного лазерного пучка.

F.5.2.3 Обычно авария случается, когда лазер не использовался, но случайно сработал пучком, направленным на воспламеняющиеся материалы. Это часто вызывает ожоги пациента. Целесообразно иметь подвод подходящей жидкости, такой как солевой раствор, под рукой для немедленного полива при тушении таких пожаров.

F.5.2.4 Если используются металлические предметы для защиты глаз пациента, оператор должен знать, что лазерный пучок может нагревать металл, тем самым вызывая тепловое повреждение пациента.

F.6 Использование лазеров в хирургии глаза

F.6.1 Список опасностей

Список опасностей включает в себя:

- искажение направления пучка;
- повреждение глаз;
- ожог кожи.

F.6.2 Меры предосторожности

F.6.2.1 Используемые в течение процесса работы лазера контактные линзы должны иметь антибликовое покрытие для уменьшения отражения и, таким образом, ограничения опасной площади. Необходимо убедиться, что контактные линзы не имеют повреждений на антибликовом покрытии.

F.6.2.2 Проверить, что оптическое волокно, которое соединяет лазерную систему с микроскопом, не повреждено.

F.6.2.3 Для систем переноса (например, щелевой лампы, связанной с фотокоагулятором) внимание должно быть уделено обеспечению того, чтобы лазерный пучок не был нацелен на объекты, которые могут вызвать опасность (например, металлические инструменты, часовые стекла, марли, смоченные воспламеняющимися растворителями и т. д.).

F.6.2.4 Для систем переноса, использующих активный контрольный фильтр, связанный с оптической лупой, надлежащий механический ввод контрольного фильтра должен проверяться перед каждым лазерным применением (например, фильтр вставлен во время и только в период излучения лазерного пучка).

F.6.2.5 Для систем переноса, работающих на очень малой глубине резкости и механически фиксированных в комплект луп (например, щелевая лампа, оборудованная фотокоагулятором и фоторазрушителем), окуляр должен быть отрегулирован для компенсации любой ошибки преломления в глазах оператора.

F.7 Использование лазеров в сочетании с анестезией

F.7.1 Список опасностей

Опасностью при использовании лазеров в сочетании с анестезией является пожар.

F.7.2 Меры предосторожности

F.7.2.1 При использовании эндотрахеальной трубки есть риск пучка, поражающего трубку, с последующим воспламенением от кислорода в анестезирующей газовой смеси, когда площадь мишени находится в верхних дыхательных путях. В результате пожара продукты распада от трубки могут быть токсичными. Эндотрахеальная трубка специально изготовлена для использования в лазерной хирургии, для которой и предназначена. Альтернативой может быть струйная искусственная вентиляция легких.

Библиография

[1] IEC 60601-2-22 Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования)

[2] IEC 60825-1:1993 Safety of laser products — Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide (Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство пользователя)

[3] ISO 11810-1:2005 Lasers and laser-related equipment — Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers — Part 1: Primary ignition and penetration (Лазеры и связанное с ними оборудование. Метод испытаний и классификация стойкости операционных простыней и/или покрытий, защищающих пациента, к воздействию лазерного излучения. Часть 1. Первичное возгорание и проникновение)

[4] ISO 11810-2 Lasers and laser-related equipment — Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers — Part 2: Secondary ignition (Лазеры и связанное с ними оборудование. Метод определения и классификация сопротивления хирургических простыней и/или покрытий, защищающих пациента, воздействию лазера. Часть 2. Вторичное возгорание)

[5] ISO 11991:1995 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway (Руководство по обеспечению вентиляции во время хирургических операций верхних дыхательных путей с помощью лазера)

[6] EN 207:1998 Personal eye-protection — Filters and eye-protectors against laser radiation (laser-eye protectors) (Фильтры и оборудование для индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения (очки для защиты от лазерного излучения))

УДК 621.375.826:001.4:006.354 ОКС 31.260 11.040.99 ОКП 634200

Ключевые слова: лазерный пучок, лазерное излучение, длительность импульса, защитная блокировка

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 14.01.2019. Подписано в печать 30.01.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru