

Изделия медицинские электрические
ЧАСТЬ 2-22

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ
ХИРУРГИЧЕСКИХ, КОСМЕТИЧЕСКИХ, ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ

Вырабы медыцынскія электрычныя
Частка 2-22

АСОБНЫЯ ПАТРАБАВАННІ ДА БЯСПЕКІ І АСНОЎНЫХ ХАРАКТАРЫСТЫК
ХІРУРГІЧНЫХ, КАСМЕТЫЧНЫХ, ТЭРАПЕЎТЫЧНЫХ І ДЫЯГНАСТЫЧНЫХ
ЛАЗЕРНЫХ АПАРАТАЎ

(IEC 60601-2-22:2007, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения



Ключевые слова: медицинские электрические изделия, базовая безопасность, рабочие характеристики, диагностические лазерные аппараты, хирургические аппараты, косметические аппараты, терапевтические аппараты

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от _____ 200 г. № _____

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-2-22:2007- Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности и основным характеристикам хирургических, косметических, терапевтических и диагностических лазерных аппаратов).

Международный стандарт разработан техническим подкомитетом IEC 76 «Безопасность оптического излучения и лазерные аппараты» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» ссылочные международные стандарты актуализированы.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВЗАМЕН СТБ МЭК 60601-2-22-2006

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Содержание

| | |
|---|----|
| Предисловие..... | II |
| Введение..... | IV |
| 201.1 Область действия, цель и связанные стандарты..... | 1 |
| 201.2 Нормативные ссылки..... | 2 |
| 201.3 Термины и определения..... | 3 |
| 201.4 Общие требования..... | 4 |
| 201.5 Общие требования к испытаниям медицинских электрических изделий..... | 4 |
| 201.6 Классификация медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем..... | 4 |
| 201.7 Идентификация, маркировка и документация на медицинские электрические изделия..... | 4 |
| 201.8 Защита от опасностей поражения электрическим током медицинских электрических изделий..... | 6 |
| 201.9 Защита от механических опасностей для медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем..... | 7 |
| 201.10 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения..... | 7 |
| 201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей..... | 8 |
| 201.12 Точность органов управления и приборов и защита от представляющих опасность выходных характеристик..... | 8 |
| 201.13 Опасные ситуации и условия нарушения..... | 9 |
| 201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)..... | 10 |
| 201.15 Конструкция медицинских электрических изделий..... | 10 |
| 201.16 Медицинские электрические системы..... | 11 |
| 201.17 Электромагнитная совместимость медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем..... | 11 |
| Приложения..... | 11 |
| Приложение D (справочное) Символы в маркировке..... | 12 |
| Приложение АА (справочное) Частные указания и пояснения..... | 14 |
| Библиография..... | 16 |
| Перечень терминов с определениями, используемых в настоящем стандарте..... | 17 |
| Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту..... | 18 |

Введение

Настоящий стандарт изменяет и дополняет IEC 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным рабочим характеристикам».

Стандарт также содержит ссылки на IEC 60825-1:2007.

Соблюдение требований настоящего стандарта представляет собой необходимый минимум для достижения разумного уровня безопасности и надежности при обслуживании медицинских лазерных аппаратов и их практическом применении.

Символ звездочка (*) перед заголовком либо в начале абзаца или таблицы указывает, что для данной части стандарта в приложении АА приведены руководящие указания или разъяснения применения. Понимание причин, которыми были обусловлены эти требования, не только обеспечивает надлежащее применение стандарта, но и в свою очередь способствует скорейшему внесению в него любых исправлений, связанных с изменениями в клинической практике или развитием технологий.

В настоящем стандарте применяют следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний – курсив*;
- справочная информация, помимо таблиц, в том числе примечания, примеры и ссылки – шрифт уменьшенного размера. Для нормативных сведений в таблицах также используется мелкий шрифт;

- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОТОРЫХ ПРИВЕДЕНЫ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА, В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ ИЛИ В ИНОМ МЕСТЕ СОГЛАСНО АЛФАВИТНОМУ УКАЗАТЕЛЮ – МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.

При ссылках на текст настоящего стандарта применяют термины:

- «раздел»: Одна из семнадцати нумерованных частей, указанных в содержании, включая все ее составные части (например, раздел 7 включает в себя пункты 7.1, 7.2 и т.д.);
- «пункт»: Нумерованная часть в составе раздела (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются пунктами раздела 7).

При ссылке на раздел настоящего стандарта применяют слово «раздел», с указанием его номера. При ссылке на пункт настоящего частного стандарта используются только его номер.

В настоящем стандарте союз «или» («либо») означает, что утверждение является верным при любой комбинации условий.

В настоящем стандарте:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для обеспечения соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендуется, но не является обязательным для обеспечения соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или проведения испытаниям.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Изделия медицинские электрические
Часть 2- 22
ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ
ХИРУРГИЧЕСКИХ, КОСМЕТИЧЕСКИХ,
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ****Вырабы медыцынскія электрычныя
Частка 2-22
АСОБНЫЯ ПАТРАБАВАННІ ДА БЯСПЕКІ І АСНОЎНЫХ ХАРАКТАРЫСТЫК
ХІРУРГІЧНЫХ, КАСМЕТЫЧНЫХ,
ТЭРАПЕЎТЫЧНЫХ І ДЫЯГНАСТЫЧНЫХ ЛАЗЕРНЫХ АПАРАТАЎ**

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

Дата введения

201.1 Область действия, цель и связанные стандарты

Применяются пункты и подпункты раздела 1 общего стандарта, за исключением:

201.1.1 Область применения**Замена**

Требования настоящего стандарта распространяются на БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ лазерных аппаратов хирургического, терапевтического, медико-диагностического, косметического или ветеринарного назначения для людей или животных (далее - ЛАЗЕРНЫХ АППАРАТОВ), которые являются ЛАЗЕРНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ КЛАССА 3В или 4 в соответствии с IEC 60825-1 (пункты 3.22 и 3.23).

По всему тексту настоящего стандарта словом «лазер» обозначаются также светоизлучающие диоды (LED).

Примечания

1 См. термин 3.49 в IEC 60825-1.

2 Требования к лазерным изделиям классов 1, 1M, 2, 2M и 3R приведены в IEC 60825-1 и IEC 60601-1.

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, это отражается в заголовке и содержании данного раздела или подраздела. В противном случае пункт или подпункт применяются как к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, так и к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ соответственно.

ОПАСНОСТИ, которые сопряжены с ожидаемым физиологическим воздействием МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ в области применения настоящего стандарта, не охватываются особыми требованиями настоящего стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание - См. также 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт также может применяться к хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным аппаратам, предназначенным для компенсации или смягчения проявлений болезни, травмы или инвалидности.

201.1.2 Цель**Замена**

Целью настоящего стандарта является установление частных требований к БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ хирургических, косметических, терапевтических и диагностических лазерных аппаратов.

Примечание - Классификацию лазеров (ІЕС 60825-1) не следует смешивать с классификацией электрических изделий (ІЕС 60601-1).

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение

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

Положения ІЕС 60601-1-3 не применяются.

201.1.4 Частные стандарты

Замена

В пределах серии стандартов ІЕС 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в настоящем стандарте, что касается конкретных рассматриваемых видов МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, и могут устанавливать дополнительные требования к их БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и СУЩЕСТВЕННЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования, изложенные в частном стандарте, обладают преимуществом перед требованиями общего стандарта.

Стандарт ІЕС 60601-1 называется в настоящем стандарте «общим стандартом». Для ссылки на дополнительные стандарты используются их соответствующие номера.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта. Изменения текста общего стандарта указаны следующими словами:

«замена» - означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта полностью заменяется настоящим стандартом;

«дополнение» - означает, что настоящий стандарт дополняет требования общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта;

«изменение» - означает, что пункт или подпункт общего стандарта или применяемого вспомогательного стандарта изменяется в соответствии с настоящим стандартом.

Подпункты и рисунки, которые являются дополнительными к подпунктам и рисункам общего стандарта нумеруются, начиная с цифры 201.101; дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ВВ и т.д., а дополнительные перечисления обозначаются буквами аа), bb) и т.д.

Подпункты и рисунки, которые являются дополнительными к подпунктам и рисункам вспомогательного стандарта нумеруются, начиная с цифры 20х, где «х» - это номер вспомогательного стандарта, например, 202 для ІЕС 60601-1-2, 203 для ІЕС 60601-1-3 и т.д.

Под выражением «настоящий стандарт» понимают общий стандарт, любые применяемые вспомогательные стандарты и данный стандарт в их сочетании.

Если в настоящем стандарте отсутствуют раздел, пункт или подпункт, то соответствующие раздел, пункт или подпункт общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта независимо от их важности применяют без изменения. Если какая-либо часть общего стандарта или применяемого дополнительного стандарта независимо от их важности не применяется, то в настоящем стандарте приводится соответствующая оговорка.

Требования к безопасности лазерного аппарата в части ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствуют ІЕС 60825-1, за исключением тех случаев, когда настоящий стандарт уточняет, изменяет и дополняет указанные требования.

Если пункты и подпункты общего стандарта и ІЕС 825-1 не применяются к лазерным аппаратам медицинского назначения, то в настоящем стандарте может не указываться, что они «не применяются».

201.2 Нормативные ссылки

Пункт 2 общего стандарта применяется, за исключением следующего:

Дополнение

ІЕС 60825-1:2007 Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудова-

ния и требования

IEC 60947-3:2008 Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 3. Включатели, разъединители, выключатели-разъединители и блоки предохранителей

IEC 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины, установленные в IEC 60601-1:2005, а также следующие термины с соответствующими определениями

Дополнение

201.3.101 ПРЕДЕЛЬНО ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ; ПДУ (ACCESSIBLE EMISSION LIMIT, AEL): ПРЕДЕЛЬНО ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ излучения для лазеров КЛАССА 1М, 2, 2М, 3R, 3В (см. IEC 60825-1, пункт 3.3 и таблицы 4 – 9).

201.3.102 ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК (AIMING BEAM): Пучок оптического излучения, образующий видимое ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, предназначенное для обозначения (указания) предполагаемого места (точки) воздействия РАБОЧЕГО ПУЧКА.

201.3.103 ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА (AIMING BEAM SPOT): Участок РАБОЧЕГО ПОЛЯ, на который направлен ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК.

201.3.104 ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР (AIMING LASER): ЛАЗЕР, излучающий ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК.

201.3.105 апертура (aperture): Дистальное отверстие системы передачи излучения (см. IEC 60825-1(пункт 3.8)).

201.3.106 СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ (BEAM DELIVERY SYSTEM): Оптическая система, направляющая лазерное излучение от его источника до РАБОЧЕГО ПОЛЯ.

201.1.107 ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ КЛАССА 1, 1М, 2, 2М, 3R, 3В, 4 (CLASS 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3V or 4 LASER PRODUCT): Лазерный аппарат, имеющий в своем составе ЛАЗЕР, который соответствует требованиям IEC 60825-1 (пункты 3.18 - 3.23 и 3.41).

201.3.108 УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА (EMERGENCY LASER STOP): Ручной или ножной механизм, предназначенный для немедленного прекращения ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в случае срочной необходимости.

201.3.109 УПРАВЛЯЮЩИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER EMISSION CONTROL SWITCH): Ручной или ножной механизм, предназначенный для включения и выключения излучения РАБОЧЕГО ПУЧКА через АПЕРТУРУ.

201.3.110 ИНДИКАТОР ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER EMISSION INDICATOR): Световой и/или звуковой сигнал, указывающий, что ЛАЗЕР РАБОТАЕТ и ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ выходит из АПЕРТУРЫ.

Примечание - ИНДИКАТОР ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не является устройством сигнализации, предупреждающим о подаче лазерного излучения, который предусмотрен требованиями IEC 60825-1 (пункт 4.7).

201.3.111 ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER ENERGY): ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ РАБОЧЕГО ПУЧКА, облучающего РАБОЧЕЕ ПОЛЕ (см. IEC 60825-1 (пункт 3.70)).

201.1.112 ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА (LASER OPERATOR): Лицо, управляющее лазерным аппаратом. В общем случае ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА контролирует поступление лазерного излучения к РАБОЧЕМУ ПОЛЮ. ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА может привлекать иных лиц, помогающих ему при выборе и/или установке необходимых параметров (см. IEC 60601-1 (пункт 3.73)).

Примечание - Требования безопасности согласно настоящему стандарту применяются для всех вышеуказанных лиц.

201.3.113 ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (LASER OUTPUT): МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ или ЭНЕРГИЯ.

201.3.114 МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER POWER): МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ РАБОЧЕГО ПУЧКА, облучающего РАБОЧЕЕ ПОЛЕ (см. IEC 60825-1 пункт 3.72).

201.3.115 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА (LASER READY INDICATOR): Визуальные средства, указывающие на то, что лазерный аппарат находится в состоянии готовности («ГОТОВ»). Назначение ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА - предупредить

всех присутствующих о необходимости принятия мер для защиты от опасного лазерного излучения, как предписано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (инструкции по эксплуатации) (см. 201.7.9).

201.3.116 ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА (OPERATOR PROTECTIVE FILTER): Съёмный или постоянно установленный фильтр, защищающий ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА от излучения, превышающего MPE.

Примечание - См. определение MPE в IEC 60825-1(пункт 3.56).

201.3.117 ОБТЮРАТОР (SHUTTER): Электронные, оптоэлектронные и/или механические средства, которые управляют поступлением выходного лазерного излучения из АПЕРТУРЫ.

201.3.118 ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ (STAND-BY/READY): Режимы работы, в которых сетевой кабель подключен и сетевой выключатель находится в положении «Включено». При этом «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ» означает, что ЛАЗЕР не может излучать РАБОЧИЙ ПУЧОК, даже если управляющий выключатель будет установлен в положение «Включено», а в режиме «ГОТОВ» лазерный аппарат сохраняет способность испускать ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ при установке управляющего выключателя в положение «Включено».

201.3.119 УКАЗАТЕЛЬ МИШЕНИ (TARGET INDICATING DEVICE): Устройство наводки для обозначения места, где РАБОЧИЙ ПУЧОК будет использован для хирургических, косметических, терапевтических или диагностических целей.

201.3.120 РАБОЧЕЕ ПОЛЕ (WORKING AREA): Участок, который предполагается облучить при воздействии РАБОЧЕГО ПУЧКА.

201.3.121 РАБОЧИЙ ПУЧОК (WORKING BEAM): Пучок ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испускаемый лазерным аппаратом хирургического, косметического, терапевтического или диагностического назначения и не являющийся ПРИЦЕЛЬНЫМ ПУЧКОМ.

201.4 Общие требования

Применяется пункт 4 общего стандарта.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Применяются требования пункта 5 общего стандарта.

201.6 Классификация МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Применяются требования пункта 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется пункт 7 общего стандарта за исключением

201.7.2 Маркировка на внешней стороне МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или их частей

Дополнение

201.7.2.101 Дополнительные пункты

См. IEC 60285-1(пункт 5)

а) Общие положения

Маркировка лазерного аппарата должна соответствовать IEC 60825-1 (пункты 5.5; 5.6; 5.8; 5.9; 5.10; 5.11 соответственно).

б)* Знак апертуры

Лазерный аппарат должен иметь у каждой лазерной апертуры специальный знак, расположенный как можно ближе к ней. Этот знак должен быть аналогичен знаку, предупреждающему о лазерной опасности, приведенному в IEC 60825-1 (рисунок 1), за исключением того, что размер знака можно выбирать произвольно и что можно использовать альтернативную форму знака, приведенную в IEC 60825-1 (пункт 5.7). Данные требования не распространяются на ма-

нипуляторы и другие приборы непосредственного действия. В этом случае знак должен быть нанесен на видном месте:

- либо с указанием, что лазерная апертура находится на конце волокна/прибора;
- либо в виде обозначения, представленного в таблице D.1 (номер 113).

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

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать соответствующие указания по надлежащей эксплуатации, включая четкие указания мер предосторожности для предупреждения возможности опасного воздействия ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.7.9.2 Руководство по эксплуатации

201.7.9.2.13 Техническое обслуживание

Дополнение

Руководство по эксплуатации должно содержать четкие указания мер предосторожности для предупреждения возможности опасного воздействия лазерного излучения.

201.7.9.2.101 Специализированная информация о лазере, указываемая для ОТВЕТСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ и ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА

Руководство по эксплуатации должно содержать (где это применимо):

- информацию о НОМИНАЛЬНОМ БЕЗОПАСНОМ для ГЛАЗ РАССТОЯНИИ (NOHD) от лазерного аппарата при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ с каждым соответствующим ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ;

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

- четкие копии (возможно цветные) всех необходимых ЛАЗЕРНЫХ знаков и предупреждений об опасности, нанесенных на лазерный аппарат;

- информацию и руководство по регулярной калибровке мощности или энергии ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ согласно 201.12.1 настоящего стандарта. Информация должна включать в себя технические характеристики измерительного оборудования и указание частоты проведения калибровки, а также разъяснение требований, касающихся регулярной калибровки мощности или энергии ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

- четкое указание всех расположений ЛАЗЕРНЫХ АПЕРТУР;

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

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

- указание о необходимости защиты неэксплуатируемого лазерного аппарата от использования не по назначению, например посредством изъятия ключа из выключателя;

- требования к защите глаз;

Примечание - См. IEC/TR 60825-14:2004 «Безопасность лазерных изделий. Часть 14. Руководство по эксплуатации» (пункт 8.4.5.2).

- требования к удалению паров и испарений, включая предупреждение: «Внимание! Пары/испарения от воздействия лазера могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани»;

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

вред пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА;

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

- информацию для пользователя, например: «Существует риск возгорания и/или взрыва при эксплуатации лазера в присутствии горючих материалов, растворов или газов, а также в насыщенной кислородом среде». Некоторые материалы, например вата, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при нормальном использовании лазерного аппарата. Прежде чем использовать лазерный аппарат, необходимо дать возможность испариться растворителям клеевых составов и горючим растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов».

201.8 Защита от опасностей поражения электрическим током МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Применяется пункт 8 общего стандарта, за исключением:

201.8.5 Разделение частей

Изменение

Если в состав лазерного изделия входит оригинальный (ОЕМ) лазер от изготовителя и/или оригинальный источник питания лазера от изготовителя и оригинальное изделие от изготовителя соответствует требованиям ІЕС 61010-1, то такое изделие от изготовителя исключается из области действия отличающихся требований ІЕС 60601-1. Данное исключение распространяется на требования к средствам защиты оператора (МООР) и на требования согласно подпунктам 8.6, 8.8 и 8.9.

201.8.7 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяется пункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.7.3 Допустимые значения

Дополнение

Лазерный аппарат относят к СТАЦИОНАРНОМУ оборудованию, если:

- он соединен с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ посредством СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, которая механически защищена от случайного отсоединения;
- ШНУР ПИТАНИЯ является неразъемным;
- провода ШНУРА ПИТАНИЯ из меди имеют площадь поперечного сечения не менее 2,5 мм².

201.8.10 Компоненты и проводка

Применяется пункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.10.4 РУЧНЫЕ части и ножные органы управления, подключаемые при помощи шнура

Дополнение

201.8.10.4.101 Ножной выключатель

Ножные управляющие выключатели лазерного излучения должны быть закрыты кожухом для предупреждения случайного включения. Сила, необходимая для приведения в действие выключателя, должна быть не менее 10 Н (но не более 50 Н) при ее приложении к площади 625 мм² где-либо на рабочей поверхности ножного выключателя.

Соответствие требованию проверяют измерением силы нажатия.

201.8.11 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Дополнение

201.8.11.101 Использование водяного охлаждения

Если для охлаждения электрических изделий КЛАССА I используется вода и роль основной изоляции для сети выполняет также вода, то она должна иметь такую проводимость, при которой в случае НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ не будут превышены значения ТОКОВ УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, требуемые в 201.8.7.3. Изготовитель должен предоставить информацию о периодическом техническом обслуживании и методах измерения.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Применяется пункт 9 общего стандарта.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения

Применяется пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего:

201.10.4 Лазеры и светоизлучающие диоды (LEDs)*Дополнение*

Примечание - В настоящем стандарте понятие «светового» излучения включает оптическое излучение согласно IEC 60825-1.

Для обеспечения защиты ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА и других лиц, находящихся в непосредственной близости от лазерного аппарата, аппарат должен соответствовать следующим требованиям:

а) наличие СОЕДИНИТЕЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ (IEC 60825-1, пункт 4.4).

Это требование не применяется к переносным медицинским лазерным аппаратам, работающим от батарей;

б) наличие управления ключом (IEC 60825-1, пункт 4.6);

с) наличие оптических систем наблюдения (IEC 60825-1, пункт 4.10).

Кроме того в лазерном аппарате должны быть предусмотрены:

д) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА.

Лазерный аппарат должен иметь световой ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который должен светиться, позволяя принять необходимые меры предосторожности, если при включении управляющего выключателя возможен выход из аппарата РАБОЧЕГО ПУЧКА;

е) ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Кроме ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА лазерный аппарат должен иметь световую и звуковую сигнализацию, отчетливо предупреждающую о том, что ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ превышает ПДУ для аппаратов класса 3R. Конструкция ИНДИКАТОРОВ НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должна соответствовать IEC 60825-1 (пункт 4.7).

Как ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, так и световой ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны быть видимы через защитные очки, надеваемые лицами, которые находятся в области действия лазера.

При условии, что один из ИНДИКАТОРОВ НАЛИЧИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ является отчетливо видимым или слышимым для лиц, находящихся вблизи органов управления или АПЕРТУРЫ лазера, требование о соблюдении расстояния 2 м согласно IEC 60825-1 (пункт 4.7.3) не применяется.

Примечание 1 - Так как настоящий стандарт предусматривает использование индикатора СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА и двух индикаторов НАЛИЧИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, требование об ОТКАЗАХ ОБ УСТОЙЧИВОЙ или избыточной сигнализации согласно IEC 60825-1 (пункт 4.7.2) не применяется.

Примечание 2 - ПРИЦЕЛЬНЫЕ ПУЧКИ не являются световыми индикаторами.

f)* УКАЗАТЕЛЬ МИШЕНИ (см. 201.15.101).

Если УКАЗАТЕЛЬ МИШЕНИ представляет собой ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК, излучаемый ПРИЦЕЛЬНЫМ ЛАЗЕРОМ через ЛАЗЕРНУЮ АПЕРТУРУ или получаемый в результате ослабления РАБОЧЕГО ЛАЗЕРА, то ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК не должен превышать ПДУ для аппаратов КЛАССА 3R за следующим исключением:

для офтальмологического ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК не должен пре-

вышать ПДУ для КЛАССА 2, если его мощность не была преднамеренно увеличена ОПЕРАТОРОМ ЛАЗЕРА.

г) управление режимами «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ».

Лазерный аппарат должен быть снабжен устройством «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ». Это устройство должно блокировать РАБОЧИЙ ПУЧОК.

Переключение из состояния «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ» в состояние «ГОТОВ» не должно быть, если включен УПРАВЛЯЮЩИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

h) КОРПУСА.

Применяются следующие требования ИЕС 60825-1:

- 4.2.1 Защитный корпус. Общие положения;
- 4.2.2 Защитный корпус. Техобслуживание;
- 4.3 Съёмные панели и устройства защитной блокировки.

Соответствие проверяется осмотром.

Примечание - Требование к выключению пучка по ИЕС 60825-1 (пункт 4.8) заменяется требованием к устройству «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ».

201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяется пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.8 Прерывание электропитания МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Дополнение

201.11.8.101 Прерывание излучения

Лазерный аппарат КЛАССА 4 должен иметь ручное устройство для повторного включения ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, например, после его прерывания, вызванного срабатыванием дистанционного блокировочного устройства или неожиданным падением напряжения в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание - Такое ручное повторное включение может обеспечиваться отпуском ножного выключателя и его повторным нажатием.

201.12 Точность органов управления и приборов и защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяется пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность органов управления и приборов

Дополнение

201.12.1.101 Индикатор уровня мощности (энергии) ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Лазерный аппарат должен быть оснащен средством индикации заданного уровня мощности (энергии) выходного излучения РАБОЧЕГО ПУЧКА.

Отображаемые значения должны быть указаны в единицах СИ.

Фактическое значение мощности (энергии) выходного ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, измеренное в РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ, не должно отклоняться от заданного значения более чем на $\pm 20\%$. Если лазерный аппарат откалиброван в ваттах и имеет управляемую таймером встроенную систему контроля экспозиции, отклонение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должно превышать $\pm 20\%$.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерениями.

201.12.4 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяется данный пункт общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнение

Отображаемая мощность или энергия ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, испускаемого лазерным аппаратом, не должна отличаться от заданного значения более чем на $\pm 20\%$. Электрическая или оптическая измеряемая величина, непосредственно связанная с генерируемой МОЩНОСТЬЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должна контролироваться во время работы.

Контроль должен проводиться через промежутки времени, которые не превышают максимально допустимого времени наработки на отказ (см. приложение АА, пояснение к 201.12.4.4).

Обычно используют следующие системы:

- замкнутую систему;
- разомкнутую систему со световой или звуковой сигнализацией выхода за установленные пределы.

Испытание на соответствие: во время работы при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, а также в предсказуемых разумным образом УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ проверяют, чтобы параметры ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ лежали в допустимых пределах, а в противном случае подавался предупреждающий сигнал.

Регулярно должна проводиться калибровка системы по МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (или Энергии Лазерного Излучения), фактически поступающего в РАБОЧУЮ ОБЛАСТЬ. Соответствующий метод должен быть приведен в инструкции по эксплуатации в соответствии с 201.7.9.2.101 (четвертая строка списка).

201.12.4.4* Некорректное выходное излучение

См. приложение АА, пояснение к 201.12.4.4.

Дополнение

201.12.4.4.101 УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно как можно быстрее прекратить подачу ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для предотвращения ситуации, которая создавала бы неоправданный риск для человека. УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА должно быть сконструировано так, чтобы оно не зависело от других систем выключения ЛАЗЕРА. Выключатель должен представлять собой красную нажимную кнопку и должен быть расположен таким образом, чтобы ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА со своего рабочего места мог хорошо видеть ее, легко и быстро нажимать. Надпись «Аварийное отключение лазера» или соответствующее обозначение согласно таблице D.1 (номер 101) должны быть нанесены на нажимную кнопку или вблизи нее.

Если лазерный аппарат имеет внутреннее устройство экстренного отключения согласно IEC 60947-3, то наличие УСТРОЙСТВА ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА не требуется.

Это требование не распространяется на ЛАЗЕРЫ КЛАССА 3В, которые не применяются в хирургии или офтальмологии, в диапазоне длин волн от 600 до 1 400 нм:

- а) обеспечивающие менее чем пятикратное MPE для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт;
- б) не превышающие MPE для кожи.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерениями.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяется пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.1 Характерные опасные ситуации

Дополнение

201.13.1.101 Характерные опасные ситуации при работе с лазером

Необходимо принимать во внимание, что опасность представляет:

- а) МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, более чем в два раза превышающая заданное значение мощности за период времени более 100 мс;
- б) ИМПУЛЬСНАЯ ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ предыдущего импульса превышает в два раза заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- в) энергия импульсного периодически повторяющегося ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, если последовательные импульсы ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в два раза превышают заданное значение ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и период времени, в течение которого излучаются последовательные импульсы, превышает 100 мс;
- г) ошибочное излучение РАБОЧЕГО ПУЧКА;
- д) нарушение функции экстренного отключения РАБОЧЕГО ПУЧКА.

Требования а), б) и в) не распространяются на ЛАЗЕРЫ КЛАССА 3В, которые не предназначены для применения в хирургии или офтальмологии, в диапазоне длин волн от 600 до

1 400 нм:

- обеспечивающие менее чем пятикратное MPE для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт; или
- не превышающие MPE для кожи.

201.13.2 Условия единичного нарушения

Дополнение

201.13.2.101 Превышение мощности (энергии) ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Конструкция лазеров КЛАССА 3В или 4 должна быть такой, чтобы условия единичного нарушения в любом их виде не приводили к повышению доступной выходной мощности или энергии более чем на 50 % относительно номинального значения (см. примечание) или к непреднамеренной подаче лазерного излучения. Должен подаваться предупреждающий сигнал, сообщающий о выходе излучения за установленные допустимые пределы.

Примечание - Значение 50 % может быть слишком большим для отдельных областей применения, например в офтальмологии, и в таких случаях могут быть предъявлены требования о меньшем значении (например, 25 %).

201.13.2.102 Отказ функции прекращения воздействия облучения

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

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

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

- а) обеспечивающие менее чем пятикратное MPE для кожи и имеющие среднюю мощность не более 50 мВт, если их конструкция не позволяет увеличить это значение; или
- б) не превышающие MPE для кожи.

Соответствие проверяется осмотром и измерением.

Данное требование и соответствующие испытания не применяются для отказов:

- компонентов, которые могут рассматриваться как ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫЕ и подлежат профилактическому техническому обслуживанию;
- компонентов цепей управления, которые проверяются каждый раз при запуске лазерного аппарата.

201.13.2.103 Неисправность компонентов с ограниченной надежностью

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

- ОБТЮРАТОР и/или его механизм;
- оптические аттенюаторы, включая ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА и его механизм;
- выключатель, управляющий ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ;
- таймер ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- компоненты контрольных цепей.

201.14 Программируемые ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяется раздел 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Применяется пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение

201.15.101 УКАЗАТЕЛЬ МИШЕНИ (см. приложение АА, пояснение к пункту 201.10.4 f))

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

Возможны следующие решения:

- а) использование видимого ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, который также должен быть виден через защитные очки;
- б) фиксация указателя на манипуляторе (наконечнике);
- с) использование устройства оптического прицеливания;
- д) применение контактного наложения;
- е) электронная индикация, т.е. отображение курсора на экране.

Точка воздействия, обозначенная УКАЗАТЕЛЕМ МИШЕНИ, должна совпадать с пятном РАБОЧЕГО ПУЧКА, допуски для совпадения должны быть достаточно малы, чтобы предотвратить ошибку из-за неверного прицеливания.

Пятна ПРИЦЕЛЬНОГО и РАБОЧЕГО ПУЧКОВ должны представлять собой концентрические окружности со следующими допусками: максимально допустимое боковое смещение центров двух пятен в РАБОЧЕМ ПОЛЕ не должно превышать 50 % диаметра наибольшего из двух пятен. Кроме того диаметр ПЯТНА ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА не должен превышать диаметр пятна РАБОЧЕГО ПУЧКА более чем в 1,5 раза.

Соответствие требованию проверяют осмотром и измерением.

201.16 МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

Применяется пункт 16 общего стандарта

201.17 Электромагнитная совместимость МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Применяется пункт 17 общего стандарта.

Приложения

Применяются приложения общего стандарта за исключением следующего:

Приложение D
(справочное)

Символы в маркировке

Применяется приложение D общего стандарта за исключением следующего:

Таблица D.1 - Основные символы

Дополнительные символы:

| Номер | Обозначение ^a | Ссылка | Описание |
|-------|---|-----------------------------|---|
| 101 |  | | Аварийное отключение лазера |
| 102 |  | IEC 60417-5266 (2002-10) | ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ (ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ) |
| 103 |  | IEC 60417-5264 (2002-10) | ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ (ГОТОВ) ^b |
| 104 |  | | Непрерывная работа. Лазерный аппарат установлен в режим, при котором длительность воздействия облучения определяется ОПЕРАТОРОМ ЛАЗЕРА, приводящим в действие ножной выключатель и отпускающим его |
| 105 |  | | Единичное воздействие. Лазерный аппарат установлен в режим, при котором осуществляется единичное воздействие облучения заданной длительности при нажатии ножного выключателя |
| 106 |  | | Повторяющееся воздействие облучения. Лазерный аппарат установлен в режим, при котором осуществляется серия воздействий облучения заданной длительности и с заданным интервалом, пока нажат ножной выключатель |
| 107 |  | | Длительность воздействия облучения |
| 108 |  | | Промежуток времени между воздействиями |
| | | | |

Окончание таблицы D.1

| Номер | Обозначение ^a | Ссылка | Описание |
|--|---|--------|---|
| 109 |  | | Специальный импульсный режим. Импульсный режим лазера, который, как, например, в случае с некоторыми СО ₂ -лазерами, улучшает возможность разрезания ткани; он может быть использован как альтернативный по отношению к режиму непрерывной работы. |
| 110 |  | | ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК |
| 111 |  | | ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК, мигающий |
| 112 |  | | СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ согласно IEC 60825-1 (пункт 3.74) |
| 113 |  | | Аппликатор с волоконно-оптическим световодом |
| 114 |  | | ЧПИ, частота повторения импульсов (скорость) |
| <p>^a Показанные здесь символы либо конкурируют с символами, приведенными в IEC/TR 60878:2003, либо применяются только в IEC 60601-2-22. Перечень, приведенный выше, не является исчерпывающим. В случае необходимости также могут быть использованы иные символы, заимствованные из IEC/TR 60878:2003.</p> <p>^b Данный символ представлен под номером 16 в таблице D.1 стандарта IEC 60601-1 как обозначение состояния «ВКЛЮЧЕНО» для части аппарата. В медицинском лазерном аппарате этот символ может обозначать состояния «ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ» и «ГОТОВ».</p> | | | |

Приложение АА
(справочное)
Частные указания и пояснения

АА.1 Общие указания

В настоящем стандарте описываются специальные требования к медицинским лазерным аппаратам, применяемые для защиты ПАЦИЕНТА от ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

АА.2 Пояснения к отдельным пунктам и подпунктам

Ниже представлены пояснения к отдельным пунктам и подпунктам настоящего стандарта с обозначениями, которые соответствуют нумерации в основном тексте документа.

К пункту 201.7.2.101 b)

Лазерный аппарат медицинского назначения обычно включает СИСТЕМУ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ. Это может быть шарнирный рычаг либо оптическое волокно, непосредственно механически закрепляемое на основном корпусе лазера. Если СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ рассматривается как часть ЗАЩИТНОГО КОРПУСА, то при этом рекомендуется, чтобы удаление СИСТЕМЫ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ было защищено блокировкой и осуществлялось при помощи специального инструмента. Необходимость маркировать АПЕРТУРУ лазера в непосредственной близости от СИСТЕМЫ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ в этом случае отсутствует. Обычно используются дополнительные аппликаторы, в том числе манипуляторы, микроманипуляторы, волноводы, сканеры и т.д., которые присоединяются к СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ. Иногда их роль выполняет само оптическое волокно, например, когда оно используется в качестве так называемого «голого волокна». В последнем случае оптическое волокно сочетает две функции: ЗАЩИТНОГО КОРПУСА и аппликатора. При этом рекомендуется применять все соответствующие требования, в том числе требования к маркировке апертуры. Возможна ситуация, когда знак апертуры нельзя поместить в конце волокна, и в этом случае настоящим стандартом разрешается размещение знака в таком месте, чтобы он четко информировал оператора лазера о месте выхода РАБОЧЕГО ПУЧКА из системы передачи излучения.

К пункту 201.8.7.3

Если поврежден ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, может возникнуть опасная ситуация прохождения ТОКА УТЕЧКИ до 5 мА через тело человека. Следовательно, необходимо обратить особое внимание на прочность сетевого кабеля и его соединений.

К пункту 201.10.4 f)

Эта формулировка охватывает все современные методы. Термин «ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР» был заменен термином «ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК», так как источники холодного света также пригодны для создания прицельного света. Обязательным требованием является то, что прицельное излучение должно быть прямо или косвенно различимо через защитные очки; однако это становится проблематичным в том случае, когда прицельный пучок образуется в результате значительного ослабления мощности РАБОЧЕГО ПУЧКА. ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК может оказаться излишним для лазерных контактных скальпелей и может быть даже помехой по причине вызываемого им ослепления. Поскольку применение контактных лазерных скальпелей может выступать в качестве альтернативы бесконтактным методам, то рекомендуется также предусмотреть возможность работы ЛАЗЕРА без включения ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА.

К пункту 201.12.4.4

Желательно проводить постоянное измерение МОЩНОСТИ или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, подаваемой на ПАЦИЕНТА. Однако в некоторых случаях это невозможно сделать из-за риска нарушения стерильности манипулятора или другого ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для наведения пучка или из-за отсутствия соответствующей методики измерения. Поэтому полезно контролировать МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, реально генерируемую в аппарате. Детекторы, которые могут быть для этого использованы, либо дают только относительный сигнал из-за разброса параметров детектора (например, фотодиоды), либо это детек-

торы медленного срабатывания (термодетекторы). Безопасность аппарата улучшается, если вместо этого проверять величины, которые являются косвенными для генерируемой МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и которые можно легко и быстро измерить, например разрядный или ламповый ток. При использовании цифровой системы непрерывный или быстроповторяющийся контроль означает, что измеряемую величину считывают через определенные интервалы. Данный цикл должен быть короче, чем время, за которое неисправный лазер, работающий на полную мощность, способен оказать опасное воздействие на ткани (например, вызвать перфорацию живых тканей). Для системы это допустимое время наработки на отказ.

Разрегулирование или повреждение в СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ могут привести к значительным отклонениям МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, подаваемой на ПАЦИЕНТА, от реально генерируемой МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Поэтому во время регулярных проверок лазерного аппарата необходимо обязательно контролировать мощность (энергию) ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, реально излучаемую на ткань, с помощью калиброванного измерителя МОЩНОСТИ или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Рекомендуется, чтобы ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА имел возможность контролировать ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ; используя, в случае необходимости дополнительную аппаратуру. Следует обратить внимание на это требование в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Библиография

Применяется библиография общего стандарта за исключением следующего:

Дополнение

- | | |
|----------------------|--|
| IEC 60664-3:2003 | Insulation coordination for equipment within low-voltage systems - Part 3: Use of coating, potting or moulding for protection against pollution (Координация изоляции для оборудования низковольтных систем. Часть 3. Использование покрытий, заливки компаундом и формовки для защиты от загрязнений) |
| IEC/TR 60825-14:2004 | Safety of laser products - Part 14: A user's guide (Безопасность лазерных изделий. Часть 14. Руководство пользователя) |

Перечень терминов с определениями, используемых в настоящем стандарте

| | |
|---|------------------------|
| ПРЕДЕЛЬНО ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ (ACCESSIBLE EMISSION LIMIT) (AEL) | 201.3.101 |
| ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ (ACCESSORY) | IEC 60601-1:2005, 3.3 |
| СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ (ACCOMPANYING DOCUMENT) | IEC 60601-1:2005, 3.4 |
| ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК (AIMING BEAM) | 201.3.102 |
| ПЯТНО ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА (AIMING BEAM SPOT) | 201.3.103 |
| ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР (AIMING LASER) | 201.3.104 |
| АПЕРТУРА (APERTURE) | 201.3.105 |
| БАЗОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (BASIC SAFETY) | IEC 60601-1:2005, 3.10 |
| СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ (BEAM DELIVERY SYSTEM) | 201.3.106 |
| РАСХОДИМОСТЬ ПУЧКА (BEAM DIVERGENCE) | IEC 60825-1:2007, 3.14 |
| ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, ИЛИ 4 (CLASS 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, OR 4 LASER PRODUCT) | 201.3.107 |
| ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ (EARTH LEAKAGE CURRENT) | IEC 60601-1:2005, 3.25 |
| УСТРОЙСТВО ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА (EMERGENCY LASER STOP) | 201.3.108 |
| КОРПУС (ENCLOSURE) | IEC 60601-1:2005, 3.26 |
| СУЩЕСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ESSENTIAL PERFORMANCE) | IEC 60601-1:2005, 3.27 |
| ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫЙ (FAIL SAFE) | IEC 60825-1:2007, 3.35 |
| РУЧНОЙ (HAND-HELD) | IEC 60601-1:2005, 3.37 |
| ОПАСНОСТЬ (HAZARD) | IEC 60601-1:2005, 3.39 |
| ЛАЗЕР (LASER) | IEC 60825-1:2007, 3.41 |
| УПРАВЛЯЮЩИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER EMISSION CONTROL SWITCH) | 201.3.109 |
| ИНДИКАТОР НАЛИЧИЯ ВЫХОДНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER EMISSION INDICATOR) | 201.3.110 |
| ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER ENERGY) | 201.3.111 |
| ОПЕРАТОР ЛАЗЕРА (LASER OPERATOR) | 201.3.112 |
| ВЫХОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (LASER OUTPUT) | 201.3.113 |
| МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (LASER POWER) | 201.3.114 |
| ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (LASER RADIATION) | IEC 60825-1:2007, 3.46 |
| ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА (LASER READY INDICATOR) | 201.3.115 |
| ТОК УТЕЧКИ (LEAKAGE CURRENT) | IEC 60601-1:2005, 3.47 |
| СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ (MAINS PART) | IEC 60601-1:2005, 3.49 |
| СЕТЕВАЯ ВИЛКА (MAINS PLUG) | IEC 60601-1:2005, 3.50 |
| МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (MPE) (MAXIMUM PERMISSIBLE EXPOSURE (MPE)) | IEC 60825-1:2007, 3.56 |
| МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)) | IEC 60601-1:2005, 3.63 |
| МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)) | IEC 60601-1:2005, 3.64 |
| МЕХАНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ (MECHANICAL HAZARD) | IEC 60601-1:2005, 3.61 |
| МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)) | IEC 60601-1:2005, 3.63 |
| МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)) | IEC 60601-1:2005, 3.64 |
| НОМИНАЛЬНОЕ БЕЗОПАСНОЕ ДЛЯ ГЛАЗ РАССТОЯНИЕ (NOHD) (NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE (NOHD)) | IEC 60825-1:2007, 3.62 |
| НОРМАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ (NORMAL CONDITION) | IEC 60601-1:2005, 3.70 |
| НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (NORMAL USE) | IEC 60601-1:2005, 3.71 |
| ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ОПЕРАТОРА (OPERATOR PROTECTIVE FILTER) | 201.3.116 |
| ПАЦИЕНТ (PATIENT) | IEC 60601-1:2005, 3.76 |

| | |
|--|-------------------------|
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА (PATIENT AUXILIARY CURRENT) | IEC 60601-1:2005, 3.77 |
| СТАЦИОНАРНЫЙ (PERMANENTLY INSTALLED) | IEC 60601-1:2005, 3.84 |
| ШНУР ПИТАНИЯ (POWER SUPPLY CORD) | IEC 60601-1:2005, 3.87 |
| ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)) | IEC 60601-1:2005, 3.90 |
| ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (PULSE DURATION) | IEC 60825-1:2007, 3.67 |
| ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ (RADIANT ENERGY) | IEC 60825-1:2007, 3.70 |
| МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ (RADIANT POWER) | IEC 60825-1:2007, 3.72 |
| ГОТОВ (СМ. ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ) (READY (SEE STAND-BY/READY)) | 201.3.118 |
| СОЕДИНИТЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ (REMOTE INTERLOCK CONNECTOR) | IEC 60825-1:2007, 3.74 |
| ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (RESPONABLE ORGANISATION) | IEC 60601-1:2005, 3.101 |
| ОБТЮРАТОР (SHUTTER) | 201.3.117 |
| УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (SINGLE FAULT CONDITION) | IEC 60601-1:2005, 3.116 |
| ДЕЖУРНЫЙ РЕЖИМ/ГОТОВ (STAND-BY/READY) | 201.3.118 |
| УКАЗАТЕЛЬ МИШЕНИ (TARGET INDICATING DEVICE) | 201.3.119 |
| РАБОЧАЯ ОБЛАСТЬ (WORKING AREA) | 201.3.120 |
| РАБОЧИЙ ЛУЧ (WORKING BEAM) | 201.3.121 |

Приложение Д.А
(справочное)

**Сведения о соответствии государственного стандарта
ссылочному международному стандарту**

**Таблица Д.А.2 – Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным
международным стандартам другого года издания**

| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование государственного стандарта |
|--|-------------------------|--|
| IEC 60825-1:2007 Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования | IDT | СТБ IEC 60825-1-2011 Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования |