卫生与公众服务部

1985年1月30日

公共卫生署

食品药品监督管理局

Rockville MD 208 57

**至： 医疗激光产品的所有制造商与潜在制造商**

**主题： 医疗激光产品的传输系统联锁装置**

背景：医疗激光产品可通过多种方式向患者传输激光辐射，包括各种尺寸和长度的光纤电缆、裸光纤和多镜像关节臂。这些也可以附接至手机、手术显微镜、裂隙灯等附件上。通过插入到内窥镜中，裸光纤也可用于身体内部的治疗。外科手术过程中出现的许多情况都可能要求医生更换或请求更换附件或整个传输系统。

显然，任何此类更换都涉及移除防护式外壳的一部分，因为在安装就位时，所有附件均可视为一种防护式外壳。我们已提出了一个问题，即在操作或维护期间移除这种防护式外壳（光束传输附件）时，是否需要使用安全联锁装置来防止接触辐射。

讨论：CDRH一直认为，如果在操作或维护期间须移除整个传输系统，则须在激光控制台–传输系统连接点处提供安全联锁装置。这种情况的一个示例是手术Nd：YAG激光器上的光纤传输系统，其中在手术期间可能需经常更换光纤。在这种情况下，由于激光辐射传输点和断开点可能处于物理分开状态，从而可能因外科医生和辅助医生之间的交流错误而造成意外暴露，因此可通过联锁装置来增强安全性。然而，对于附接到输送系统的远端以及外科医生和传输点的近端的无源附件，安全联锁装置的存在将不会显著增强安全性，但条件是外科医生可通过脚踏开关或其他控制控制放射。则出现意外暴露的风险极小。此外，这些附件可以由激光制造商以外的其它制造商提供，从而引起有关通用联锁装置的实用性的问题。

政策：CDRH不会反对附接到传送系统（激光产品提供）远端的用户可移除光束传输附件不提供安全联锁装置，但条件是激光产品须提供允许用户靠近这种附件点的有效控制和终止激光辐射发射。

**激光通知，第34号**

第 2页

评论邀请：

我们鼓励医疗激光产品制造商和用户对此政策提出评论。同时，我们还鼓励为所有激光附件使用额外的安全机制，包括使用“智能”附件，即为符合 21 CFR 1040.11（a）（1）和（2）的要求，在分离时或需要对所传输的输出进行新校准时其可禁用激光。

**顺祝商祺\***



副主任

器械与放射卫生中心

