



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0757—2009/IEC/TR 60825-8:2006

人体安全使用激光束的指南

Guidelines for the safe use of laser beams on humans

(IEC/TR 60825-8:2006, Safety of laser products—
Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围与目的 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 危害、目标与控制措施 3

4.1 对眼睛的风险 3

4.2 对皮肤的风险 4

4.3 着火与灼伤的危害 5

4.4 有毒气体、烟与蒸气 6

4.5 伴随危害 6

5 管理程序 7

5.1 激光安全员 (LSO) 7

5.2 医学监督(眼科监察) 7

5.3 事件与事故报告 8

5.4 维护与检查 9

6 培训建议 9

7 激光设备的使用环境 9

7.1 激光受控区 9

7.2 窗户 10

7.3 墙壁 10

7.4 防火 10

附录 A(资料性附录) 生物效应、危害、激光设备的技术资料 11

附录 B(资料性附录) 窗户的遮光 16

附录 C(资料性附录) 激光设备安装的检查清单 17

附录 D(资料性附录) 激光安全培训 20

附录 E(资料性附录) 检查的计划表 21

附录 F(资料性附录) 激光设备应用中的安全性问题 24

参考文献 27

表 A.1 过量光照的病理效应一览表 11

表 E.1 检查清单 22

前 言

本标准等同采用国际标准 IEC/TR 60825-8:2006《激光产品安全 第 8 部分:人体安全使用激光束的指南》。

本标准的附录 A 至附录 F 均为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人:韩坚城、叶岳顺、孙瑜、杜堃。

引 言

激光设备可发射可见和(或)不可见的光辐射。在有些情况下,该辐射为一平行光束,几乎没有发散。这就是说,在相当长的距离内,激光可以保持其固有的高辐照度。因此,激光束可聚焦到一个很小的区域,并可能给眼睛或皮肤带来危害。附录 A 对激光系统及其医学应用做了一定的说明。

激光工作过程中的任何相关人员都可能受到激光的伤害。缺乏防护措施、使用带缺陷的激光设备、方向错误的激光束或不适当的激光控制装置均可导致较高的受伤风险(尤其是对于眼睛),和(或)带来其他不良影响。

本指南的目的是要提供如何在激光的医学实践中保证其安全性方面的指导。

尽管激光设备操作者对激光设备使用中的安全负有直接责任,激光设备所有者也肩负建立安全使用该系统的框架的责任。本指南中强烈建议任命一位激光安全员,为激光设备所有者和与激光设备操作有关的所有人员提供专业意见。本指南强调为所有工作人员提供合适的激光安全培训的必要性,包括为其提供安装、操作、维护和检修的实用指南。

人体安全使用激光束的指南

1 范围与目的

本标准可作为一项给激光设备所有者、责任机构、激光安全员、激光设备操作者和其他相关人员,就如何安全使用 3 B 类或 4 类的激光和激光设备提供的指南。本标准的范围至少包括在卫生保健机构、美容与脱毛中心、牙科诊所中,还包括在交通工具和家庭住宅中激光束作用于人体的所有应用。

注:虽然上述范围中不包括分类等级低于 3 B 类或 4 类的激光设备,但是应当指出:使用激光能量水平低于 3 B 类或 4 类发射极限的激光设备而个体的保护性反应失效或者缺失时,仍需特别注意。

本标准阐述了针对患者、操作人员、维修人员的安全性方面控制措施的建议。同时,也对属于激光设备或装置一部分的工程控制进行了简要介绍,以便使大家了解其一般防护原则。

本标准涉及的范围包括:

- 光束传输系统;
- 激光辐射的生物效应;
- 事故和危险情况的报告;
- 清单。

本标准的目的是通过提供如何建立安全规程、预防措施和用户控制措施的指导,使人员更好地防护激光辐射和其他相关危害。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

无。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:参考 GB 7247.1—2001 和 GB 9706.20—2000 中的术语与定义。

3.1

事故 accident

对患者和(或)其他人员造成伤害的意外情况。

3.2

保护性反应 aversion response

规避有害刺激物或强光的眼睑或头部的运动。

注:对于可见激光,假定会在 0.25 s 内发生保护性反应。

3.3

光束传输系统 beam delivery system

用来将激光束传输到目标区域,并可以对激光束进行聚焦或成型使之可操控的光学系统。

注 1:光束传输系统的例子包括光纤、手持部件、显微操作器和扫描装置。

注 2:也可参见 GB 9706.20—2000 的 2.1.106。

3.4

事件 incident

可能对患者和(或)其他人员造成伤害的潜在的危险情况。

3.5

辐照度 irradiance

辐射功率除以被照射面积所得的商。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.35。辐照度的单位为 $\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

3.6

激光受控区域 laser controlled area

对激光进行安全控制的区域。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.37。

3.7

激光设备操作者 laser operator

操作激光设备并且通常也是控制激光辐射在工作区域使用的人员。

注：激光设备操作者可指定另一位人员协助其选择和(或)设定参数。

3.8

激光安全员(LSO) laser safety officer(LSO)

熟知激光危害评估与控制,并负责监督激光危害控制的人员。

[GB 7247.1—2001,定义 3.43]

3.9

最大允许照射量(MPE) maximum permissible exposure(MPE)

在正常情况下,该水平的辐射照射皮肤或眼睛不会带来不良影响。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.51 和第 A.2 章。

3.10

标称眼危害区(NOHA) nominal ocular hazard area(NOHA)

光束辐照度或辐照量超过最大允许照射量(MPE)的区域。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.55。

3.11

标称眼危害距离(NOHD) nominal ocular hazard distance(NOHD)

从激光窗口到光束辐照度或辐照量超过最大允许照射量(MPE)处的距离。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.59。

3.12

操作者 operator

参见激光设备操作者。

3.13

光学密度(OD) optical density(OD)

用来描述滤光片衰减性能的数值。

注：举例来说,当衰减值是 1/100 时,OD 为 2;当衰减值是 1/100 000 时,OD 为 5。参见 GB 7247.1—2001 的 3.78。

3.14

脉宽 pulse duration

在脉冲前、后沿的半峰值功率点间测得的时间差。

[GB 7247.1—2001,定义 3.60]

3.15

辐照量 radiant exposure

辐射能量除以被照射面积所得的商。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.64。辐照量的单位为焦每平方米($\text{J} \cdot \text{m}^{-2}$)。

3.16

辐射功率 radiant power

以辐射形式发射、传播或接收到的功率。

[GB 7247.1—2001, 定义 3.65]

注：辐射功率的单位为瓦(W)。

3.17

遥控联锁连接器 remote interlock connector

激光设备上的插座或终端,用于连接遥控联锁装置,从而可以使用门联锁或其他外部安全开关对激光的发射进行阻断。

注：也可参见 GB 7247.1—2001 的 3.67。

3.18

责任机构 responsible organisation

承担设备使用和维护,并确保激光设备操作者经过适当培训责任的个人或团体。

3.19

超高效空气过滤器(ULPA) ultra low penetration air filter(ULPA)

通常用于去除激光烟中颗粒物质的多孔过滤器。

4 危害、目标与控制措施

4.1 对眼睛的风险

如果激光辐射超出规定的最大允许照射量(MPE),特别是当激光辐射的波长介于 400 nm 和 1 400 nm 之间时,眼睛就有受到激光辐射伤害的危险。此时激光可以聚焦到视网膜上,从而对视力造成永久损伤。参见附录 A。

4.1.1 目标

在标称眼危害区(NOHA)内的任何人都应该受到保护,以避免超过相应眼睛最大允许照射量(MPE)的非预期的激光照射。

4.1.2 控制措施

4.1.2.1 激光防护眼镜(护目镜或眼镜)

除非没有合理可预见的风险(根据激光安全员 LSO 的评估,参见第 C.4 章),当受到超过 MPE 的激光辐射的照射时,除了其他控制措施以外,人员必须佩戴专门为所使用激光波长和输出设计的防护眼镜。这里所指的“人员”包括患者、激光设备操作者、麻醉师、辅助人员和其他人员。LSO 的职责之一就是确定适当的防护眼镜,以用来阻隔合理可预见条件下的达到预期功率或能量的工作光束。当目标区域靠近眼睛时,应谨慎选择患者的眼部防护措施,因为瞄准光束和工作光束的辐照度或辐照量会超过最大允许照射量(MPE)。此外,由于感觉缺失或镇静作用,保护性反应可能会失效。

激光防护眼镜上应明确标明波长和对应的光学密度。此外,建议采取牢固可靠的方法来标记所需使用的激光防护眼镜,以确保其与所应用的特定激光设备之间建立一个明确的联系。

标称眼危害区(NOHA)的范围会随着所用激光设备类型及其治疗头光学特性的变化而变化。房间内激光设备的放置以及患者的位置对控制辐射方向、减小受到错误光束照射的风险而言非常重要。

如果标称眼危害区(NOHA)中有很多人员,则需要很多付激光防护眼镜。此时可以考虑在 NOHA

外安装一个远程视频监控器。

注：即便光学密度是正确的，还需要考虑受到极高辐照度或辐照量激光辐射照射后，防护眼镜可能会损坏的问题。

欧洲标准 EN 207:2002 中规定：防护眼镜必须可以耐受此类高辐照度或辐照量的激光照射 10 s。在许多欧盟成员国，激光防护眼镜必须符合该标准。在其他国家则未必有这项规定。

4.1.2.2 使用光学观察仪器时的眼睛防护

当使用光学观察仪器，例如：内窥镜、显微镜、阴道镜、裂隙灯以及其他光学装置时，通过目镜进行观察的人员应使用合适的滤光片或特定的光闸，用来降低反射光辐射经视觉通道照射眼睛的风险。对于单目镜而言，还应考虑对未遮光眼睛的保护。

使用电子内窥镜能够解决光学观察仪器反射辐射的问题。但是，由于存在纤维断裂或者光纤从内窥镜取出时仍可能发射激光等风险，仍建议所有在场人员佩戴防护眼镜。应由激光安全员 LSO 进行风险评估。

4.1.2.3 窗户

可以通过临时在房间窗户内侧粘贴或覆盖不透光材料，对窗户后的人员提供适当的保护。对于 CO₂ 激光设备或其他可以发射波长大于 4 000 nm 的激光设备，玻璃或塑料就可以提供足够的防护。窗户和防护屏应可以提供足够的防护，以避免受到正常使用照射时间内的达到某一辐照度的激光的照射，该风险由 LSO 在进行风险评估时指明。关于可行的技术解决方案，请参见附录 B。

4.1.2.4 反射面

经手术器械等光滑表面的反射可能导致激光束的聚焦从而带来危害，尤其是对眼睛。某些波长和光束形状的 4 类激光经被照射组织的漫反射后也可能具有危害性。为了减小反射激光辐射带来的危害，应考虑以下各项：

注：一般不认为 3B 类激光设备的漫反射具有危害性。

a) 墙壁和天花板的表面或纹理

可以适当的选择墙壁和天花板的表面，从而最大限度降低此类反射。激光安全员 LSO 应考虑到各种可能的反射所带来的风险。任何颜色的亚光漆可以最大程度降低此类反射。

b) 房间内的设备

窗户、橱柜、通风口、无菌箱、X 光片观察屏幕、监控显示器、手术室灯等设备都可能有光滑的表面。此类发亮的表面可能会意外地反射激光辐射。激光安全员 LSO 应查明有关的危害，并采取适当措施。可以使用附录 C 中的检查清单。

c) 仪器设备

应注意防止仪器设备对激光束非预期功能的反射。如果激光束可能照射到某一仪器，则与激光设备共同使用的该设备必须具备以下特征：

- 如果经过抛光，则凸面曲率半径较小，或
- 表面粗糙。

操作者应该认识到，无法反射可见光的表面可能会反射诸如 CO₂ 激光设备中发射出的长波长的红外激光辐射。黑色的仪器设备可以吸收大量的能量从而变热，造成意外的患者烧伤。此类仪器设备也可能会大量反射红外波长的辐射。在对上呼吸道（消化道）进行手术时，操作者应考虑到反射的光束或较热的仪器设备可能会导致气管内的导管穿孔，也可能使之点燃，即存在严重的气管内着火的风险，也可参见附录 F。

反射面有时用来使激光能量改变方向，使其进入本来无法进入的操作部位。反光镜或其他反射装置必须适用于所使用的激光波长、功率或能量。

注：如果使用高功率激光，玻璃反射镜可能会破损。

4.2 对皮肤的风险

虽然激光辐射照射所导致的急性皮肤损伤影响到个人生活质量的可能性较低，但是，应当认识到，

皮肤是比眼睛大很多的目标,因此,受到照射的可能性较高。尤其值得关注的是,低于 400 nm 波长的激光辐射照射皮肤可能会增加患皮肤癌的风险。参见附录 A。

4.2.1 目标

包括患者(顾客)在内的所有人员都必须得到足够的保护,防止激光照射带来的意外伤害。

4.2.2 控制措施

激光安全员 LSO 应该推荐或准许使用合适的低可燃性衣服或窗帘。此工作根据风险评估加以确定,参见附录 C。当使用紫外波长的激光设备时,应考虑使用皮肤防护霜,以避免出现红斑。

4.3 着火与灼伤的危害

4 类激光设备可能产生足够的能量引燃易燃物品,特别是在富氧环境下。

4.3.1 目标

包括患者(顾客)在内的所有人员都必须得到足够的保护,防止烧伤。

4.3.2 遵循的方法

4.3.2.1 气管内着火

在实施气道激光手术中,如果存在气管内导管,则应对该导管采取适当的防护,或者导管经过特别设计,以降低着火的可能性。关于该问题的详细资料,请参见 ISO 11991。可以使用各种方法来控制与气管插管、塑料、胶带、软膏以及手术预备溶液等相关的着火风险。这些措施包括(但不仅限于)使用不可燃的手术器械,文丘里管(喷气)通气技术,使用潮湿物质进行阻隔,使用低可燃性气体混合物。麻醉师应使用非可燃性、特制的或充分防护的耐激光管。通常使用的塑料和橡胶管尤其可能带来危害,应当避免使用,在没有实际可行的替代方法时方可使用。已经发生过使用螺旋金属带造成的事故,应该尽量避免此类事件。如果没有医疗禁忌症,应使用液体填充气管内导管套,并使用湿的海绵进行外部防护。

由于呼吸(消化)道出现高氧浓度或氧化气体(氧化亚氮)时容易导致燃烧,因此,在喉气管手术中应尽量使用低浓度的氧气。在某些情况下,如果使用了同轴光纤,可以将 CO₂ 用较慢的速度通过纤维输送进来,从而可以最大程度降低激光目标区的可燃性。应注意监视氧浓度 $p(O_2)$ 。

注:应征询麻醉师的意见。常用速率为 250 cm³/min。

4.3.2.2 内源性燃烧

为了避免消化道内源性气体的燃烧,如肠道中甲烷,应使用局部通风技术。

4.3.2.3 内窥镜烧伤

由于大多数软性光导纤维内窥镜的护套为易燃的,因此,应注意激光束的照射。对于金属管状传输系统(即支气管镜、腹腔镜、喉镜),应避免管壁受热,从而最大程度降低对毗邻组织的热损伤。

操作者应在确认内窥镜内的激光传输光纤(或波导)正确定位后,方可释放光束。方法包括:

- 检查瞄准光斑的完整性;
- 尽量深地插入纤维,以便可以通过内窥镜观察到其末端。应认识到,光纤的末端可能会在激光传输的过程中被过度加热,从而导致内窥镜或(被接触)组织的热损坏,虽然瞄准光斑看起来是正常的。在富氧环境中进行内窥镜检查时应小心谨慎。

4.3.2.4 清洗剂、消毒剂和麻醉剂

任何准备与激光设备一道使用的新制剂,都应在使用前检查其可燃性。操作者应考虑使用非易燃制剂(如:水基的)。如果不得不使用易燃制剂,应等到制剂完全挥发。

4.3.2.5 手术单与手术罩

手术区附近的医用海绵、纱布和药签均应使用盐水或消毒水进行湿润。如果使用了 4 类激光设备,则手术单可能会着火。靠近手术区的手术单必须用盐水或消毒水浸湿。但是,应该考虑到其无菌性可能会受影响,并且可能存在漏电流的危害。

如果激光手柄被放置在干燥的无菌手术单上,则激光设备的意外操作或手柄使用后过热,都可能导致该手术单燃烧。该问题可能不被注意。因此,既应将该问题作为例行检查事项,也可以使用耐激光的

盖子套住激光窗口,或者在进行暂停操作和(或)设定激光设备到待机状态时,将激光手柄放在一个安全的支架上。不得将激光传输系统放置在患者身上或者使其处于不受控的状态下。参见 ISO 11810-1 和 ISO 11810-2。

4.4 有毒气体、烟与蒸气

在大多数 4 类激光的手术中,目标组织汽化会产生有毒的空气污染物。该烟尘中可能含有病毒颗粒,大小为与呼吸微粒同量级的 $0.1\ \mu\text{m}$ 。

4.4.1 目标

应将激光设备产生的烟尘、烟雾与蒸气从手术环境中排出,以建立一个空气水平可接受的手术环境。

4.4.2 控制措施

4.4.2.1 专用的排烟系统

建议不使用口罩,包括激光手术专用口罩,作为主要的过滤方法。

应尽量在靠近污染源的位置收集空气中的污染物,并通过局部排气通风装置排出。排烟系统的设计应确保任何可能的致病因子均无法通过空气处理(排气)系统出来。可以使用具有超高效空气过滤器(ULPA)(至少 $0.1\ \mu\text{m}$)的排烟装置来实现这一目标,其对该颗粒尺寸的过滤效率不小于 99.999 %。局部排烟装置还可清除细胞碎片和雾气,提供了最佳的能见度,从而有助于提高手术的精准性和安全性。

应对可更换的过滤器进行监测,并根据生产商的建议定期更换。

4.4.2.2 高速微粒

应注意保护眼睛和呼吸道,使其不受到目标区进出的高速微粒的伤害。如果佩戴了激光防护眼镜,则认为可以为眼睛提供了足够的保护。

4.4.2.3 患者呼吸系统内的激光烟

在使用激光进行上呼吸道治疗时,如果使用了喷射通气,操作者应考虑到通气流可能将烟颗粒和气体带入患者的呼吸系统。

4.4.2.4 外科抽吸系统

如果烟的量较少,则可以使用装有一次性在线过滤器的外科抽吸装置来清除手术部位产生的烟。

4.5 伴随危害

4.5.1 有害蒸气

目前,一些激光系统中使用了如氯、氟、氯化氢和氟化氢等有害气体。应谨慎存储此类气体,并确保在故障情况下可以适当地清除有毒蒸气。染料和相关溶剂通常也是有毒的。当装填染料激光设备时,应严格遵守生产商的处理建议。应避免皮肤接触到所使用的液体,或吸入其蒸气。应按照经过审批的方式丢弃废料。

4.5.2 内窥镜检查中使用的气体容器的污染物

在气瓶和压力调节器中曾经发现过有细菌污染物和金属残留物。因此,将气体从气体容器输送到患者的光纤传输系统和文丘里管通气系统,必须配备在线过滤器,以去除污染物。

4.5.3 伴随辐射和高电压

许多激光设备会使用高电压、射频或强光源来进行激发。如果没有进行防护,此类高能辐射源会同给人员和其他设备带来危害。在正常条件下,现代激光系统在伴随辐射和高电压危害方面是安全的。为了确保这一点,所有人员在使用或维护激光设备时,必须严格遵守生产商的说明。

4.5.4 气体栓塞

在激光手术中,在封闭的体腔内使用气体,可能会导致患者产生气体栓塞。可以通过使用二氧化碳(如果气体是必须的话)或者液体,最大程度降低此类风险。尤其建议不要在较小的体腔中使用气体。

5 管理程序

5.1 激光安全员 (LSO)

对于使用 3B 类或 4 类激光设备的装置,责任机构应指定一名激光安全员 (LSO),并明确他(她)的责任。该激光安全员 (LSO) 应具备充足的知识,以便能够根据机构中所使用的激光设备,为责任机构提供相关的激光设备安全的建议。可以由责任机构的成员担任激光安全员 (LSO)。LSO 应直接与设备操作者进行协调合作。

在激光受控区内,应该有一个指定的人员,并经过适当的培训,来确保日常基础安全措施得到落实。操作者也可以承担这一角色。

注:在小诊所中经常使用医用激光设备,其工作人员仅包括一位激光设备操作者和一位接待员。医师诊所、足病诊所、牙医诊所和其他医生诊所往往也是如此。此时,就不能像使用同一系统的大型机构,如医院那样较好地遵从仪器的安全使用的要求和原则。激光设备的操作者需要关注安全使用的各项要求。实际上,单个专业操作者有责任考虑本标准中规定的安全使用的推荐意见。应由专业人士承担对 LSO 的管理责任,同时监督是否遵守了所有国家法规,并且是否采取了非政府强制的控制措施。这就意味着,他或她应专门针对激光安全问题进行培训,并对激光受控区及其警告标记,激光防护眼镜的正确使用和其他所有旨在保护患者和其他相关人员免受激光危害的安全措施是否采取负有责任。该人员也负责其所使用的保健用激光产品的维护,及其他保证产品安全运行的操作。

5.1.1 激光安全员 (LSO) 的职责与责任

5.1.1.1 职责

激光安全员 (LSO) 的主要职责是针对激光设备的安全使用和防护措施,为责任机构提供支持和指导。

5.1.1.2 责任

更具体地说,激光安全员 (LSO) 的责任范围包括:

- a) 对激光设备工作区进行危害评估,其中包括判定标称的危害区域;应根据风险评估清单开展此工作(参见附录 C);
- b) 在购买激光设备和设备投入运行时,针对安全性问题、操作和职业安全性措施等问题,为管理首长和责任人提供意见;
- c) 选择个人防护装备;
- d) 对使用或靠近激光设备的工作人员提供关于危害和安全措施方面的培训;
- e) 按照国家法规,检查并认可激光设备,同时核实对产品进行维护和检修的人员是否经过适当的培训或者具有资质;
- f) 通过反复审查,确保规定的控制措施生效,如:检查个人防护设备,激光辐射防护屏和激光标记是否到位;核实标准作业程序、校准程序、手术前后的检查清单;
- g) 针对激光设备的缺陷和故障,为管理首长和责任人提供资料;
- h) 调查与激光设备相关的所有事故和事件,为相关人员提供预防措施的信息(参见 5.3),这些人员包括机构内专职的安全专家。

其他责任可能包括:

- i) 作出技术上和组织上的安全措施的决策;
- j) 对使用或靠近激光设备的工作人员提供指导;
- k) 在必要情况下,停止使用激光设备;
- l) 如果报告出现激光事故,启动医疗事故调查;
- m) 与国家主管部门保持联系。

5.2 医学监督(眼科监察)

如果没有相应的国家规定,应考虑遵守以下建议:

- a) 激光设备工作人员医疗监督的价值是医疗行业至今尚未解决的基本问题。如果需要进行眼科检查,则应由一名有资质的专业人员进行,并且仅限于使用 3B 和 4 类激光设备的工作人员;
- b) 在照射后引起明显或者疑似的眼睛损伤后需要马上(如: 24 h 内)由一名有资质的专业人员进行医学检查。此类检查应辅以对事故发生现场环境的全面生物物理调查;

注: 进行眼科检查的专业人员应该认识到,许多视网膜损伤都可能被错误地归因于激光损伤(参见 Mainster, MA, Sliney, DH, Marshall, J., Warren, KA, Timberlake, GT, Trokel, SL, "But is it really light damage?", Ophthalmology, Vol. 104, Nr. 2, February 1997, Guest Editorial)。

- c) 使用 3B 类和 4 类激光设备工作人员的预先、中期和后期的眼科检查,仅具有法医学上的价值,不属于安全程序的必要组成部分。

5.3 事件与事故报告

5.3.1 事件报告

由于激光设备的使用而引起的任何事件或事故均必须立即报告给 LSO。在 LSO 完成调查并采取了适当的措施来确保事件或事故不会再次发生之前应暂停激光设备的使用。

LSO 应对每一个事件进行调查,并提出建议,以预防事件的再次发生,并向责任机构提供一份报告。后者在咨询了 LSO 后,强烈要求将调查得出意见至少要传达到以下各方:

- 责任机构指定的所有其他 LSO;
- 适当时,生物医学工程部门。

建议 LSO 告知操作者,或者适当时,还有其他相关人员。同时,还建议 LSO 保存所有事件记录。

注: 毋庸置疑,任何事件之后都需采取行动。此类行动包括制定预防策略(建议),向所有可能会遭受同样危险的人员发布关于该事件的信息和预防建议。因此,强烈建议不要将发生的事件保密,以便推动人们自由地报告所发现的情况,而不得对其进行限制。事件报告将越来越多地成为现代管理技术的一部分,例如:在质量认证和事故预防方面。美国 FDA 似乎除了收集并报告激光事件措施以外,对激光事件与事故的严重性和统计情况了解较少。然而,对事件和事故的知识是期望得到的合适的控制措施的最佳基础。因此,在某些国家建立法制化的标准化报告系统是非常有价值的。

任何事件,无论是否造成损伤,都为我们提供了宝贵的资料,可以从其中汲取经验教训。这是安全管理的一个重要组成部分。广泛传播此理念非常有价值。

5.3.2 事故报告

涉及激光设备和可能会导致严重伤害的重大设备缺陷的事故,应报告至国家医药卫生主管机构。

5.3.2.1 全国事故报告程序

本标准中没有规定。

5.3.3 报告内容

如果疑似出现激光设备相关的事件或事故,LSO 应撰写情况报告。报告至少应包含以下内容:

- a) 导致伤害的事件或事故的情况概述,其中应具体说明:
 - 1) 日期、地点和时间;
 - 2) 所有工作人员和其他相关人员的姓名和职责;
 - 3) 受伤者的详情;
 - 4) 明显的作用因素;
 - 5) LSO 提出的防止再次发生类似事件的建议,以及
 - 6) 受伤者所受伤害的性质(明确的或者疑似的);
- b) 来自所有相关人员的完整书面说明(包括 LSO,如果可行也包括操作者和(或)辅助人员),提供其所了解的关于事件或事故发生的相关信息;
- c) 所有受伤人员的医学检查报告;
- d) 激光产品类型的全部详情,尤其需要说明事件发生之后的第一时间设备的状况;
- e) 使用适当的识别信息对手术中使用的器械进行列表。

5.4 维护与检查

5.4.1 验收试验

建议对于所得到的激光设备,在本标准规定的范围内投入使用前,应符合安全标准 GB 9706.20 (IEC 60601-2-22)。这也适用于激光设备以及购买的或租赁的激光设备的验收。

注: 在一些国家,遵守 IEC 60601-2-22 可以获得 CE 标志,表明符合欧洲医疗器械指令。

5.4.2 检查清单

LSO 应该建立一份检查清单,参见附录 E。有些检查必须每天进行,以确认设备的功能是否正常。

6 培训建议

本标准未涉及对工作人员的医疗手术培训。

● 激光安全培训

责任机构应建立并保持合适的激光风险管理的培训。在激光受控区内工作的任何人员都必须首先接受激光安全培训,然后方可进入可能照射到激光束的环境,并且如果情况改变,则应对培训进行定期更新。建议的科目清单可参见附录 D。

所有的培训活动必须记录并存档。

7 激光设备的使用环境

7.1 激光受控区

当激光设备在使用并且其周围区域的辐照量有可能超过 MPE 水平时,应在该区域建立激光受控区。该区域内,是否接触激光辐射及区域内所有人员的活动都将受到监控,以防止受到超出 MPE 水平的激光辐射的照射。由 LSO 确定此区域的边界,这项工作属于风险评估的一部分。该边界通常为激光设备所在房间的墙壁、地板和天花板。

在某些情况下,若所使用的激光束发散角足够大,挂帘也可以作为确定该区域边界的方法。

注: 很多医疗(美容)激光设备发出的光束会聚焦或被光纤引导,产生高度发散的传播角。在这种情况下,NOHD 通常远小于准直光束时的值。LSO 和(或)生产商应对该 NOHD 进行评估。如果 NOHD 的大小未知,将激光设备所在的整个房间指定为激光受控区也是一种可行的做法。

7.1.1 进入控制

7.1.1.1 警告标记

激光受控区的每个入口都应标明激光警告和其他标记(参见注释)。可行的做法是:提供关于所使用激光设备类型的信息,以便看到该标记的人员可以明确了解需要采取什么类型的眼睛防护。

如果仅在激光设备连接到网电源或正在使用时,警告标记才显示,则将更为有效。

所有的警告标记均应置于与眼睛同高,以使之尽可能地被看到。

注: 如果对所使用的激光警告有疑问,建议咨询相关国家主管机构,例如:国家标准化管理委员会。也可以使用 GB 7247.1—2001 中图 14 所示的警告标记。

7.1.1.2 可发光的警告指示

除了 7.1.1.1 中规定的警告标记以外,在某些情况下,使用可发光的警告会很有用。

常用的发光警告可以以黄灯的形式,挂在激光受控区的每个入口处。当激光设备正在使用时,该灯亮起。

或者,可以使用一盏灯来照亮一个半透明的标记,上面带有诸如“小心:正在使用激光设备”等字样。当灯熄灭时,字样不可见。

当可发光的警告指示装置放置的与眼睛同高时,会更有效。

7.1.1.3 门开关和锁

在非常特殊的情形下,有必要安装遥控联锁,以便在通往激光受控区的门打开时,通过它来关闭激

光设备。但是,此类中断可能会为手术带来不必要的并且可能严重的延迟(例如:使用激光设备来止血)。

注:如果需要考虑使用门锁,则 LSO 应先获得防火和安全的意见。最好采用安全可行的方法。

7.2 窗户

参见 4.1.2.3。

7.3 墙壁

参见 4.1.2.4a)。

7.4 防火

参见 4.3。建议将一碗水(根据规定,应为已消毒的水或盐水)放置在手术仪器附近的一个方便取用的位置,用于熄灭燃烧的手术单或小火。一些手术单材料着火后无法通过水来熄灭,在此类或类似的情况下,可以将防火毯作为额外的安全措施。

如果激光手术可能会引起火灾,则应考虑提供适用于电气设备的灭火装置。可根据当地消防法规,将其置于激光受控区附近便于取用的位置。LSO 应在征询消防管理人员后,确定所需的各种消防控制措施。

应注意用来灭火的水不得接触电气设备,否则可能导致严重的触电风险。

附 录 A

(资料性附录)

生物效应、危害、激光设备的技术资料

A.1 生物效应和危害

激光辐照引起损伤的机理,对于所有的生物系统来说都是相似的。可以包括热反应、热声瞬变和光化学相互作用的过程。上述任何一种机理引起损伤的程度均与辐照源的某些固有物理参数有关,其中最重要的是波长、脉宽、焦斑尺寸、辐照度和辐照量。

概括地讲,在经受超阈值照射时,主要的损伤机理与照射的脉宽有关。因此,在如下的时间范围内,起主要作用的损伤机理是:照射时间为纳秒和短于纳秒时,主要是声瞬变和非线性效应;照射时间为1 ms到几秒钟时,为热效应;照射时间超过10 s时,为光化学效应。

由于光束的准直性,激光辐射与其他大多数已知的辐射类型不同。因此,由于其本身的高能量,传到生物组织上的能量也会超量。各种激光辐照时对生物系统的损伤主要是由于该系统对辐照的吸收所致。

吸收发生在原子或分子水平上,并且波长选择性的。因此,由波长决定了特定激光设备可能会对哪些组织造成破坏。当一个系统吸收了足够的辐射能量后,该能量通常被转化为热能。大多数激光损伤都是由于吸收组织或其他相关组织的受热而引起的。这种热损伤通常局限在激光能量吸收部位边缘的有限区域内,并以入射光束为中心。该区域内的细胞呈现烧伤特征,组织损伤主要是由蛋白质变性引起的。以上所述表明,激光引起的二次损伤的机理与组织加热反应的时间相关,反应的时间又直接与激光的脉宽有关。连续波(CW)或长脉冲激光照射组织,由于传导会使该区域温度逐步升高。当越来越多细胞的温度升高到超过他们所能耐受的温度时,这种热扩散就可导致损伤区域的扩大。热量也会在血液流经时被带走。光束的大小也非常重要,因为周边蔓延程度是初始组织受热区域温度和大小的函数。在照射连续波激光或长脉冲激光时,此类热损伤很常见。另一方面,损伤效应也可能是特殊分子吸收了所给定光的直接结果。这一过程是由于给定光能的吸收而产生,而不是能量的释放。然而,这种反应是分子激发态的一种独特的化学反应。

短脉冲、高峰值功率(即:Q开关或锁模)激光设备,通过不同损伤机理的联合作用,可加重组织损伤。能量在极短的时间内释放到生物目标上,受照射部位产生很高的辐照度。目标组织受到如此快的温度升高,致使组织细胞由液态变为气态。在多数情况下,这些相变极快,可使组织爆裂,细胞崩解。由此产生的压力瞬变,在烧伤中心的外周缘产生一个环状的爆破带。相似的压力瞬变亦可由热膨胀引起,以上两种压力瞬变均可由于部分组织的移位,而导致远隔吸收层部位的组织出现切割状损伤。

中等光剂量,长时间照射可引起某些生物组织,如皮肤、眼的晶状体,尤其是视网膜的不可逆改变。这种变化是由于分子获得光子而被激活,产生光化学反应的结果。如果辐照时间太长,或虽是短时间照射,但重复照射的时间太长,那么这种光化学导致的变化就可引起器官的损伤。一些激光照射引发的光化学反应可能会导致异常或反应过度。

在视网膜手术中,已经证明了所有上述的伤害机理,并反映在GB 7247.1中安全照射水平的斜线的各个间断点或变化中。

表 A.1 过量光照的病理效应一览表

CIE 光谱区*	眼 睛	皮 肤	
紫外 C(180 nm~280 nm)	光致角膜炎	红斑(日光灼伤)	皮肤老化过程加速
紫外 B(280 nm~315 nm)		皮肤老化过程加速 色素沉着	

表 A.1 (续)

CIE 光谱区 ^a	眼 睛	皮 肤	
紫外 A(315 nm~400 nm)	光化学反应致白内障	色素沉着 光敏反应	皮肤烧伤
可见(400 nm~780 nm)	光化学反应和热所致的视网膜损伤		
红外 A(780 nm~1 400 nm)	白内障,视网膜灼伤		
红外 B(1 400 nm~3 000 nm)	房水蒸发,白内障,角膜灼伤		
红外 C(3 000 nm~1 mm)	角膜灼伤		
^a CIE 定义的光谱区域,是一种能简单有效地描述生物效应的方法,与 MPE 表格中的光谱间断点未必完全一致。			

A.1.1 对眼睛的危害

可见光和近红外激光对眼的损伤是特殊的,因为眼球能有效地透射光辐射,这一特性使得含色素较多的组织受到较强的辐射照射。从角膜到视网膜辐照度的增大近似地为瞳孔面积与其在视网膜的像面积之比。辐照度增大的原因,是因为进入瞳孔的光在视网膜上聚焦成一个“点”。瞳孔是一个可变的孔径,对年轻人的眼睛而言,其直径最大可扩张至 7 mm,对应于这样一个瞳孔的视网膜影像,直径可在 10 μm ~20 μm 之间。考虑到眼内散射和角膜像差,角膜和视网膜之间辐照度的增幅为 2×10^5 倍。假设增幅为 2×10^5 倍,那么在角膜处为 50 $\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ 的光束,到达视网膜后就增加至 $1 \times 10^7 \text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。在本标准中,认为 7 mm 的瞳孔是最坏条件下的限制孔径,此值是对年青人最坏情况下的瞳孔直径进行测量而得到的。

如果一束强激光聚焦到视网膜上,仅有一小部分光(5%以上)被视杆和视锥细胞中的视色素所吸收。而绝大部分光将被色素上皮中的黑色素所吸收(在黄斑区,波长为 400 nm~500 nm 范围内的部分能量将被黄斑色素吸收)。能量的吸收导致局部发热,并灼伤色素上皮和邻近的光敏感视杆细胞和视锥细胞。这种烧伤或损伤可能导致视力的损失。这种视力损失是否是永久性的,取决于照射的强度。视力的下降通常不被发现,只有当黄斑中央部或中心凹损伤时,受到照射的人才会感觉到视力的减退。中心凹是黄斑中央的一个小凹陷,它是视网膜最重要的部分,是视觉最敏锐区。该部分是视网膜用来“看事物”的部分。倘若此区受伤,可出现视野缺损,早期在视觉中央区域出现一个模糊的白点,两周内或更长的时间,白点变为黑斑。中央视力的丧失属于非常严重的情况。只有在整体视网膜遭到损伤后,才能够从主观上感觉到周边损伤的影响。小的周边损伤不会引人注意,甚至可能在系统的眼科检查中也未被发现。

在波长范围为 400 nm~1 400 nm 时,最大的危害是视网膜损害。该波长范围内的辐射可以透过角膜、房水、晶状体和玻璃体。对于高度准直的光束,危害实际上与辐射源到眼睛的距离无关,此时认为视网膜上的像为衍射极限光斑,直径约 10 μm ~20 μm 。在这种情况下,假定达到热平衡,视网膜区的受伤区域取决于最小对向角 $\alpha_{\min}$,约相当于直径大约为 25 μm 的视网膜点。

对于扩展源,因为视网膜的辐照度只依赖于该光源的辐射亮度及眼球晶状体的特性,所以其危害实际上也与辐射源和眼之间的距离无关。

对于“点状的”发散光束光源,其危害随着其束腰和眼之间距离的减少而增加。理由是,随着距离的减少,其收集的功率增加,而视网膜像的大小可假设保持在衍射极限量级,直到约 100 mm 处(根据眼睛的自适应调节能力)。最大的危害出现在眼睛自适应调节的最短距离上。随着距离的进一步减小,对裸眼的危害也会减少,这是由于视网膜像迅速变大使得辐照度相应减小,即便此时可能收集的总功率会增加。

对于本标准来说,在 400 nm~1 400 nm 范围内的所有波长上,人眼调节的最短距离定为 100 mm。选择这样一个折中方案是因为除年轻人和极少近视眼之外,其他人员不能把眼的近距离调节到 100 mm 以下。这个距离可以用来测量光束内视情况下的辐照度。

对于小于 400 nm 或大于 1 400 nm 的波长,最大的危害是对晶状体或角膜的损害。光辐射是被角膜吸收还是被晶状体吸收或者两者同时吸收,取决于光辐射的波长(参见表 A.1)。对于此类波长的发散光源(扩展的或点型的),应该避免使光源和眼的距离太近。

A.1.2 对皮肤的伤害

一般来讲,皮肤比眼睛更能耐受大量的激光辐照。在可见(400 nm~700 nm)和红外(大于700 nm)光谱范围,激光手术中的辐射造成的生物效应,可以引发 I 度烧伤到 III 度的烧伤。

● 最大允许照射量 (MPE)

需要为使用者提供最大允许照射量的值,其低于已知的危害水平,并基于试验研究可能得到的最佳数据。在控制照射时,应以 MPE 值为指导,但是不应将其视为精确划分安全水平和危险水平的分界线。在任何情况下,照射人体的激光辐射都应越低越好。

该值与辐射的波长、脉宽或照射时间、受影响的组织类型相关,对波长范围为 400 nm~1 400 nm 的辐射,还与视网膜上所成图像的大小有关。随着照射时间和激光辐射波长的变化,MPE 也有很大的差别,在可见和近红外波长范围内最低,因为此波段的辐射可以穿透晶状体、房水和玻璃体液。

关于 MPE 水平的推荐意见可参见 GB 7247.1。可将这些水平作为控制照射危害的指导。当激光设备发射的辐射为脉冲串或在好几个不同的光谱范围时,或者这些脉冲叠加于连续波背景时,对危害的计算可能非常复杂。关于计算的详细方法可参见 GB 7247.1。

光束辐照度或辐照量等于相应的眼睛最大允许照射量(MPE)的距离定义为标称眼危害距离(NOHD)。在确定激光受控区的边界时,应考虑到该 NOHD。该受控区内激光辐射的接触和人员的活动都需要进行控制,同时需要对激光辐射危害的防护进行监督。

注:参见 GB 7247.1—2001 的第 13 章。

A.2 激光设备的技术资料

A.2.1 激光辐射源

大多数手术激光设备发射固定的波长,波长主要取决于受激介质,其次取决于光学谐振腔的工程设计。某些激光设备可以选择不同的输出波长。常用的激光设备包括输出 C 波段红外线(IR-C)的 CO₂ 激光设备(10 600 nm)到输出紫外线的准分子激光设备(小于 200 nm)。连续波激光设备的输出功率范围从几毫瓦到几十瓦。脉冲激光设备的能量从每脉冲几毫焦到每脉冲很多焦,峰值功率可高达几兆瓦。激光与生物组织的相互作用取决以下参数:

- 输出波长(有些激光设备不止输出一个波长);
- 连续或脉冲输出;
- 脉宽;
- 脉冲重复频率;
- 组织类型。

激光辐射的相干性仅对光学相干断层扫描(OCT)非常重要,例如:其在眼科的应用。但在组织中,由于光透过组织时散射起主要作用,因此其相干性会很快消失。

A.2.2 激光辐射传输系统

A.2.2.1 概述

所有激光设备都需要一种将辐射传输到目标的方法:即为传输系统。传输系统的类型取决于激光波长。

常用的四种类型如下:

- a) 直接传输;
- b) 关节臂;
- c) 空腔柔性波导;

d) 光纤。

传输系统可能会附上以下治疗头的一种,例如:

- 透镜;
- 侧出光头;
- 加工成型后的纤维;
- 裸纤维;
- 漫反射器;
- 显微操作器;
- 扫描器。

A.2.2.2 直接传输

直接传输系统的例子有:激光指示器、患者定位激光设备和手提式激光设备。激光能量从发射窗口直接传送到组织(带不带聚焦透镜皆可)。可通过按下按钮或计时器来开启或者关闭机器,从而控制输出。通过手动或机械的方法“引导”光束。

A.2.2.3 关节臂

由于部分波长激光(例如 CO₂ 激光)会被玻璃吸收或激光功率密度过高而损坏端面,因此无法通过传统的光纤或透镜来传送。因此研发出一种关节臂,它可以通过一系列反射镜,使激光沿空心臂传输。

因为紫外辐射或者像 CO₂ 激光设备这样的红外激光设备发出的辐射不可见,因此,可以用一种低功率的可见激光来指示目标组织,通常用氦氖(HeNe)激光或二极管激光器。不可见激光和瞄准激光应同轴传播。它们经过关节臂中每个关节前的特制反射镜的反射,最终形成同轴的准直光束输出。

关节臂可以连接到治疗头中,例如:手柄、显微操作器(显微镜的附件)、硬光纤输出系统、波导或硬管内窥镜。该治疗头可以带有聚焦透镜。

● 关节臂的局限性包括:

- a) 激光能量只能沿“瞄准线”传输或者只能沿着传输路径上的几个直线段传输;
- b) 关节臂很容易受到撞击,从而引起光学失调,应定期对瞄准光束和 CO₂ 激光束进行同轴性和光斑形状检查。为了避免损坏或移位,在运输过程中和不使用时,应将关节臂固定住;
- c) 必须严格遵守生产商规定的消毒灭菌程序,否则昂贵的透镜/反射镜镀层可能会损坏;
- d) 手上的灰尘和油脂会对反射镜或透镜的光学性能造成不良影响。

关节臂传输的准直光束具有潜在危险,尤其是在手柄或透镜未连接上时。准直光束即便传输很长的距离后直径几乎没有什么变化。因此即便离激光窗口很远的地方,其辐照度仍可高达足以造成受伤、火灾或人身伤害的程度。

A.2.2.4 空腔波导

关节臂的一些局限性可以通过使用柔性的空腔波导来克服。此类设备由一种镀了一层反射膜的空心管组成,可以用传输激光能量。

A.2.2.5 光纤

可以使用透镜聚焦的方法将激光能量耦合到玻璃光纤中,激光传输后最终在光纤末端形成一发散光束。

对于不可见的近红外波长的激光,例如:发射波长为 1 064 nm 的 Nd:YAG 激光设备,可见的瞄准光束通常在光源处即和工作光束重合成一支光束。可见工作激光的功率降低到安全水平后,也可以成为瞄准光束。随后增加光束功率以便进行手术,安全光闸可以限制激光照射外科医生的眼睛。

通常,光纤传输系统会与硬管或软管内窥镜配合使用。根据光纤的使用方式,系统分为接触式或非接触式两种使用模式。

光纤传输系统使用时还会采用一些特制的套管来传送气体或者液体,用以冷却工作端并清除手术碎片。该系统只能在非接触模式下使用。增加一个分离的工作端可以使系统在接触模式下运行。

● 光纤传输系统的局限性如下：

- a) 非接触式光纤污染物的过度加热,可能导致护套与光纤分离；
- b) 光纤中未检出的褶皱可能导致光纤断裂；
- c) 光纤在内窥镜内发射激光而导致内窥镜严重损坏；
- d) 由于所使用的内窥镜类型不当而导致光纤断裂；
- e) 由于弯曲、掉落或被利器切割,导致光纤断裂；
- f) 已经有案例表明,光纤传输系统任一端的装置,特别是金属装置,在使用激光后,温度很高,会灼伤患者和操作者的组织。也发生过仪器损坏的情况。应提供足够的冷却时间；
- g) 不可见激光设备发出的工作光束的直径可能大于瞄准光束；
- h) 在光纤小半径弯曲的部位出现光束泄漏。

A.2.2.6 手柄与治疗头

a) 带有聚焦镜的治疗头

治疗头经常使用聚焦镜来增加或减少辐照度或减小目标组织部位的光束直径。治疗头聚焦镜的焦距确定了焦斑的直径和聚焦深度。

透镜系统的局限性如下：

- 使用了短焦距聚焦镜的治疗头,对准目标时需要精确定位；
- 使用了长焦距聚焦镜的治疗头,由于焦斑尺寸过大可能无法获得所需的功率密度；
- 在透镜治疗头系统中,由于光学系统的设计不当,可能存在移位的问题。尤其当透镜可互换时,透镜连接部位的松脱或磨损导致镜头移动；
- 瞄准光和工作激光的位置不重叠。经过镜头后该问题会变得更加严重。

b) 漫反射探头

此类探头使用了一个漫反射器从而使激光扩散为相对更大的治疗面积。常用于进行光动力治疗(PDT)和激光诱导间质热疗(LITT)。漫反射器的形状决定了目标组织的能量分布。

A.2.2.7 显微操作器

内窥镜或包括眼科裂隙灯显微镜在内的各种显微镜中的显微操作器,可以使用操纵杆来控制镜片,并将激光能量导向需要进行治疗的组织。

A.2.2.8 扫描器

通过可移动镜片之类的装置,扫描器可以精确地将激光束偏转到预定的区域。

附 录 B
(资料性附录)
窗户的遮光

B.1 概述

很多医疗激光应用都是在室内进行,例如:带有窗户的手术室。窗户遮光也是确定 NOHA 在室内的边界的方法之一(其他的有墙壁,天花板,地板)。在考虑是否需要遮光以及需要什么类型的遮光时,需要考虑以下因素:

- 激光波长;
- 在窗户处的辐照度和辐照量;
- 当激光设备没有运行时,是否需要使用窗户;
- 防火和(或)耐热的遮光材料;
- 添加(去除)遮光的便易性;
- 感染控制。

B.2 激光波长

一般来说,玻璃窗可以有效地透过激光辐射。当波长超出 2 500 nm 时,玻璃窗户可以吸收激光辐射,并且可以被视为是一种适当的屏障。

B.3 防火和(或)耐热

可能到达窗户的辐照度或者辐照量是用于决定遮光类型的重要因素。

在波长大于 4 000 nm 的特殊情况下,由于高辐照度的热应力,玻璃可能会破裂。如果辐照度和辐照量足够高,则材料的易燃性也是非常重要的。对于大多数医疗激光设备,只有当光束几乎平行(小发散角)时才可能会发生这些问题。一般情况下,聚焦的或发散的激光束不需考虑。

B.4 添加(去除)遮光

可拆卸的遮光物可以轻松并且快速地添加或拆除,并且只有激光受控区内的人员才会碰到。这些遮光物或者附件包括:

- 悬挂在挂钩上的不透明塑料布;
- 使用钩和环固定的不透明布;
- 百叶窗;
- 罩帘;
- 窗帘。

一些遮光之间可能存在空隙。边缘处最有可能出现空隙,例如:窗帘被气流或工作人员带动。

附录 C
(资料性附录)
激光设备安装的检查清单

C.1 概述

本附录中针对激光设备的安装过程中需要采取的步骤给出了指导意见。由激光安全员负责监督整个过程。以下步骤可以有助于对任何激光设备进行风险评估。

C.2 识别

- 经授权的员工；
- 激光安全员；
- 安全机构[可以是安全委员会和(或)相关责任人]；
- 事件和事故的报告程序(注意地方、国家和法规要求)。

C.3 确定相关信息

C.3.1 激光设备的详情

- 类型(构造,型号,制造商,供应商等)；
- 波长；
- 功率/能量/时间特性；
- 分类(仅用于确定激光束所需的防护程度)；
- 批准的类型(地方的或国家的)；
- 光束传输系统(全部选项)；
- 气体供应(气瓶,管道输送的气体,密封)；
- 染料(需要对溶剂,添加剂,混合物等进行风险评估)；
- 激光气体的排放。

C.3.2 其他危害

- 手术设备
- 排烟
- 窗帘

C.3.3 应用

按规程进行。

C.3.4 生命周期

需要考虑激光装置的生命周期的阶段,如:

- 交付；
- 安装；
- 调试；
- 试用(对每个功能)；
- 正常使用(对每个功能)；
- 维护；
- 检修；
- 修改；

- 报废；
- 丢弃。

注：在生命周期的某些阶段，可能出现 C.3.1 和 C.3.2 中没有提及的一些危害。在生命周期的每个阶段可能会给不同的人带来风险。

C.4 风险评定

C.4.1 概述

可以将激光装置分解成一系列的模块，并明确每个模块相应的危害（以及风险）。这些模块可包括：

- 激光的作用，例如：光束被用来做什么？
- 光束传输系统——如何到达治疗区域？
- 激光设备的装配——它从哪里来？
- 房间和其他设备；
- 人员。

危害可以划分为两大类：激光束的危害和其他危害。在设备生命周期的不同阶段，可能存在不同的风险。

C.4.2 激光束

C.4.2.1 每项功能对应的标称眼危害距离（区域）。

C.4.2.2 合适的眼睛防护的规范。

C.4.2.3 每项功能所对应的合适的防护服的规范，尤其需要考虑如何阻挡紫外辐射的照射。

C.4.3 其他危害

C.4.3.1 激光装置生命周期中不同阶段对应的控制措施。

C.5 界定

C.5.1 激光受控区

C.5.1.1 边界

- 墙壁（反射）；
- 窗户（位置，透光度，百叶窗等）；
- 门（位置，观察板等）；
- 天花板。

C.5.1.2 安装

- 警告标记（位置）；
- 遥控联锁装置（是否使用）；
- 用品（水，空气，煤气，电力）；
- 防火（灭火器，毯子等）。

C.6 人员的授权和培训

对于安全培训，考虑操作者是否符合临床要求：

- 临床操作者（包括助手）；
- 技术使用者（制造商、工程师、生物工程师，等等）；
- 其他使用者。

保存培训记录（可以包括正式培训和在职训练）。

C.7 操作规程

C.7.1 操作规程

概述安装的安全要求和激光设备的操作说明。

C.7.2 使用前的测试

根据激光设备的类型来实施使用前的测试,若适用的话,尤其需要测试功率、光闸、控制装置和自动扫描装置。

C.7.3 事件规程

事件规程文件可供操作者在必要的时候实施。

C.8 年度核查

C.8.1 设施

安排每年对设施进行核查,并培训其他人员进行定期核查。保存定期核查的记录。

C.8.2 风险评定

根据地国家、地方或法规的要求,记录下风险评定的重要结果。风险评定也可包括定期复查,尤其在需要使用新的功能时。

附 录 D
(资料性附录)
激光安全培训

激光安全培训可由以下课程组成,课时和内容均可根据需要使用的激光设备和相关人员的分工来
进行调整。

课程包括以下内容(这些内容对激光安全员来讲可能还不够充分):

- 由不同类型的激光设备发出的激光辐射的特征;
- 激光辐射和危害的产生;
- 质量保证规范;
- 设备管理;
- 激光与生物组织的相互作用;
- 眼睛和皮肤受激光辐射照射后的影响;
- 激光安全管理,LSO 的职责以及对疑似意外照射的情况进行调查;
- 激光受控区—边界—警告标记—进入控制;
- 个人防护装备;
- 激光束的反射或吸收对设备和其他物质的危害,以及麻醉混合物的相关危害;
- 采取预防措施,以确保未受保护皮肤和眼睛的照射量低于最大容许水平;
- 患者在激光治疗手术中可能遭受的危害,以及尽量降低风险的措施;
- 伴随危害,例如:电气危害、火灾和爆炸的风险、低温液体、大气污染、烟雾和组织碎片;
- 相关 IEC 标准与指导原则(加上国家法规);
- 风险评定和风险管理的原理;
- 设备上使用的相关符号,如激光设备生产商在随机文件中所述的。

该材料通常需大约 4 h 的讲座,这也给出了所需掌握的知识的深度。

附 录 E
(资料性附录)
检查的计划表

E. 1 概述

在激光设备及其配件的测试和维护过程中,有些重要内容需要首先检查通过。每个试验的设计和适用性取决于激光设备的类型。生产商提供的检查清单中可能含有需要重点检查的项目。

本附录中的意见并不详尽,也不具有普适性。本附录仅概括说明了一般性检查与测试的程序。

E. 2 质量保证(QA)检查

E. 2.1 概述

应根据表 E. 1 中的要求的频次定期对下列设备部件进行检查。

E. 2.2 电缆

检查电源和脚踏开关的电缆是否出现破损,尤其是与插头或插座的连接处,随后方可将激光设备连接到电源。也需要在手术结束后检查电缆是否出现破损,因为电缆可能在运行或使用中出现损坏。

E. 2.3 紧急开关

对激光设备上的所有紧急开关进行定期检查,以确保其功能正常。

E. 2.4 联锁

对任何联锁(如门、水流、光纤是否接上)进行定期检查,以确保其功能正常。

E. 2.5 指示器

在开始每个手术前,应检查可见的和可听的激光发射指示器是否工作正常。

E. 2.6 光束功率

传输系统末端的功率或能量损失两个主要的原因是:任何部位的光学移位,或组成传输系统的任何镜片、聚焦镜或光纤的污染。因此,应定期测量终端的光束功率,或者谐振腔输出到终端的功率的传输效率(在很多激光设备中都被测试)。大多数生产商带有内置的或外部的系统来进行本项检测。任何光学元件即使沾有少量的污染物,也会导致功率/能量的损失,同时导致能量被吸收,从而对该元件造成潜在的热损伤。内部功率计探测器上的污染物可能会导致输出功率显示错误。脉冲激光设备和连续波激光设备都可能出现此类问题。也需要对终端的脉冲能量进行检查(参见 E 2.11)。

E. 2.7 关节臂

使用前,对于任何装有关节臂或显微操作器的激光设备应进行检查,该检查包括它能进行的每个动作。关节臂需要检查是否出现了物理损伤以及镜片的位置是否正确。

E. 2.8 光束同轴性

对于使用了关节臂的激光设备,应对瞄准光束和工作光束的同轴性能进行检查,然后方可使用激光设备。也可能在使用过程中进行检查,尤其是怀疑光束位置不准时。通过使用带有标记的木压舌板,可以比较容易地完成本项检查,用瞄准光束将工作光束定位到有标记的目标上,发射工作光束可以烧去目标上的标记。这样可将瞄准光束和工作光束的同轴性校准到生产商规定的容许范围内,可检查着火后的烧痕的均匀性和深度的一致性。

不得碰触透镜和反光镜,因为手上的油脂可能会对其造成损坏。生产商需要建议适当的灭菌和清洗方法。

E. 2.9 光学纤维

检查激光设备中使用的光纤两头是否有污染,及整个光纤长度范围内是否有破损,检查完成后方可进行连接。使用 10 倍~14 倍的放大镜和良好的照明条件对进行此项检查非常有帮助。

警告:对连接至工作状态激光设备的光纤进行检查,可能是危险的。

光纤的两端必须保持清洁且没有诸如光纤边缘或端面的破损之类的裂纹(参见 E. 2. 10)。对同轴光纤(其中承载液体或气体)进行检查,以确保出口是打开的,并且冷却剂可以自由流动。同轴光纤中不得有残留物或不能流动的液体。也应对特殊配件的清洁状况进行检查,例如:蓝宝石头和其他漫反射装置。

E. 2. 10 瞄准光束

在使用前,应对传输系统末端的瞄准光束的质量进行检查,偶尔也可以在使用中进行检查。将瞄准光束指向 5 cm~10 cm 远的一处清洁的白色表面,光斑形状应为均匀的圆形。虽然有少量斑纹是可以接受的,但是,不得出现模糊、斑块、散射光或阴影。如果存在上述情况,则表示传输系统已受到损坏或污染。如果瞄准光束边界清晰且亮度正常,则说明光纤末端的状态良好。

E. 2. 11 传输功率的校准(参见 E. 2. 6)

有两个主要原因导致激光设备功率输出发生变化:第一,许多如反射镜失准之类的变化,可使激光设备改变其输出功率。第二,由于传输系统的失调、污染或损坏,可使功率的损失过量。因此,应定期对所有激光设备进行校准,对很多采用内置式装置的激光设备,则可以用它来测量传输系统终端的功率。

应定期实施此类检查,通常是在每次使用前。如果怀疑传输的功率增大或减小了,那么,也可以在使用中进行检查。

根据激光设备的类型和生产商的不同,所使用的校准方法也不同。举例来说,既有测量传输后的实际功率的,也有测量传输系统传输效率的。大多数激光设备带有的内置式测量装置测量的是激光腔处的功率,因此传输系统的功率损耗是必须考虑的一个重要因素。

在临床应用中,传输后的激光辐射功率可能不等于激光设备中功率计所显示的功率,因此,应使用经过校准的功率计,对输出功率进行定期测量,以确保激光系统中功率计的准确性。

激光设备的调整与校准由供应商或经过培训的技术专业人员负责。

E. 2. 12 专用的附件

应对设计用于激光设备的任何附件(例如:激光器具、烟雾排出装置等)进行检查和(或)试验,以确保没有损坏和(或)功能正常。应根据生产商的说明或 LSO 规定的要求来实施上述检查。

E. 2. 13 防护眼镜

应定期检查并清洁防护眼镜,如护目镜或眼镜,以及内窥镜中使用的特殊滤光片和其他装置。擦伤、裂缝和框架损坏等都可能降低其防护功效。必要的标记必须清晰易读。

表 E. 1 检查清单

条款编号	仪器部件	推荐的试验频度
E. 2. 2	电源线和脚踏开关连接线	每次使用前或每日,频度以较低者为准
E. 2. 3	紧急激光终止器	每月
E. 2. 4	操作者可接触到的联锁装置	每月
E. 2. 5	激光发射指示器	每次使用前或每日,频度以较低者为准
E. 2. 6	光束功率(脉冲)能量	每次使用前或每日,频度以较低者为准
E. 2. 7	关节臂灵活性及物理检查	每次手术开始前
E. 2. 8	瞄准光束和工作光束的同轴性	每次手术开始前
E. 2. 9	光纤(物理检查)	每次更换光纤后
E. 2. 10	瞄准光束的质量	每次手术开始前或更换光纤传输系统的配件后
E. 2. 11	光纤(校准)	每次使用前或每日,频度以较低者为准
E. 2. 12	专用配件	适宜的(参见正文)
E. 2. 13	防护眼镜	每月

E.3 预防性维护

E.3.1 概述

建议由合格的技术人员对所有的医用激光设备进行适当的维护。

维护包括以下一系列的活动：

- a) 激光设备及其配件的预防性维护；
- b) 输出功率、能量和时间特性的校准；
- c) 与操作者临床应用任务相关的维护活动。

为了使这些活动不对工作人员的安全造成影响，建议人员在指定的或临时的激光受控区内进行上述活动。

注：不建议在走廊或其他特定房间等很难限制他人进入的场所进行激光设备维护。应该指出的是，不仅光学辐射存在安全问题，伴随辐射和电源也有安全问题。

E.3.2 清洗和消毒

在对设备检修或维修前，建议对该设备进行清洗和（或）消毒，以保证没有对实施人员有害的任何污染。

供应商应推荐使用不会对激光设备造成损坏的消毒剂。可以参考当地的消毒规范，以评估消毒剂对特定病原体的消毒功效。

E.3.3 预防性维护的检查清单

该检查清单通常是由生产商规定，并由供应商或合格的人员实施检查。

注：工作人员通常会由供应商进行培训。

- a) 检查并清洁光学元件；
- b) 检查并更换或补充耗材，如染料，制冷剂，滤光片等；
- c) 验证输出功率，必要时调整光学谐振腔；
- d) 验证光闸，故障—安全联锁，紧急激光终止器和脚踏开关的功能是否正常；
- e) 验证所有功率，能量和脉冲值的显示模式是否符合生产商的规定；
- f) 检查光束传输系统的所有功能是否正确；
- g) 检查治疗光束和瞄准光束之间的同轴性；
- h) 验证该设备的电气安全性能。

E.3.4 操作者检查

建议操作者在每次临床应用前实施一些简单而有用的检查。检查可以包括：

- a) 检查脚踏开关电缆和电源线的情况，看看是否有明显的磨损迹象；
- b) 激光手柄是否有破损和（或）污染的迹象。尤其需要注意输出镜片是否被污染；
- c) 检查光纤端面是否有破损（如适用）、开裂或污染。可以使用 10 倍的放大镜进行此项检查；

警告：不要在激光设备处于“准备”模式时检查光纤端面。应使激光设备处于待机状态，或者在光纤未连接到激光窗口时进行此项检查。

- d) 检查治疗光束和瞄准光束之间的同轴性；
- e) 如果带有内置的功率/能量计，则检查传输系统末端的激光辐射输出；
- f) 检查紧急激光终止器；
- g) 检查防护眼镜的可用性和完整性。

附录 F

(资料性附录)

激光设备应用中的安全性问题

注：本附录旨在提供一般应用领域中激光设备的安全性问题的相关信息。与 GB 9706.20 中所述的医疗手术的细节或生产商的要求无关。

F.1 概述

为了更加安全地在以下应用领域中使用激光设备，建议激光设备操作者仅在光束传输系统已由操作者直接控制后方可启动激光设备。否则应将激光设备关闭，或使其进入待机模式。

F.2 光纤的使用

F.2.1 危害概述

- 着火；
- 破损；
- 污染；
- 磨损。

F.2.2 预防措施

F.2.2.1 由于激光设备的功率被组织污染物吸收，光纤的末端可能被加热并变得很烫。易燃物质可能被点燃，尤其是在富氧环境中（例如：支气管中）。在开启激光束之前，应确保光纤末端的清洁。

F.2.2.2 尽管激光光纤坚固耐用，但也可能会发生破损。光纤在推进或拉出内窥镜的仪器管道时，尤其是当开口端靠近内窥镜操作者的眼睛时，可能发生相当严重的危害。此外，光纤过度弯曲会增加出射激光束的发散角，并导致光纤损坏。该操作可能会超出全反射的临界角，从而导致相当一部分入射的激光功率从光纤的弯曲处中漏出。这会导致热损伤和（或）对眼睛造成伤害。光纤的弯曲半径不得小于光纤生产商的规定。

F.2.2.3 光纤的两端都易受污染，光纤耦合系统可能调整不当。在这两种情况下，终端功率会下降。在传输高功率光束前，应在低功率光束条件下对光纤的耦合效率进行检查。

F.3 激光设备和软管内窥镜的共同使用

F.3.1 危害概述

- 造成内窥镜损坏；
- 着火；
- 光束方向错误；
- 气体栓塞。

F.3.2 预防措施

F.3.2.1 当光纤端子仍在内窥镜的工作通道中时，不得发射激光束，否则会严重损坏内窥镜和（或）光纤，并可能使患者受伤。当在内窥镜中使用光纤时，除非光纤已经穿过活体检视通道，在内窥镜末端已可看见光纤端子，即光纤端子已出现在内窥镜的视野中，否则激光设备应保持待机状态，这样可以防止在意外发射情况下损坏光纤头和如视频设备之类的其他相关设备及其附件。为了避免损坏内窥镜，每次激光器激活时，操作者应注意观察光纤的末端。

F.3.2.2 在非接触式应用中，光纤的末端必须保持清洁，没有任何组织碎片，以避免光纤头受到损坏。如果在接触式应用中使用了裸光纤，则光纤头上的薄碳层可以帮助提高的切割效果。

F.3.2.3 如果使用了同轴光纤,则在患者体内仅能使用二氧化碳气体,以尽可能降低气体栓塞的风险。

F.3.2.4 虽然只有当光纤位于患者体内时才可以操作激光设备,但是在内窥镜以外的那部分光纤仍然存在一定的破损风险。基于此原因,仍然建议工作人员佩戴安全防护眼镜。

F.3.2.5 在下消化道中,有可能出现肠气被点燃的情况。在同轴光纤中使用二氧化碳可以有效降低这方面的风险。

F.4 激光设备与硬管内窥镜、显微镜及阴道镜的共同使用

F.4.1 危害概述

- 着火;
- 光束方向错误;
- 激光产生的烟雾(在常态体腔或者注气后的体腔内)。

F.4.2 预防措施

F.4.2.1 如果使用了显微镜或阴道镜,那么显微镜和阴道镜的焦距应该与激光设备配件的焦距保持一致。

F.4.2.2 如果使用了内窥镜(如喉镜),应注意:激光束的直径可能大于内窥镜的孔径,这可能导致灼伤或具有危害性的反射。

F.4.2.3 在发射激光束前,应将关节臂连接到显微操作器上。

F.4.2.4 在手术过程中可能会使用大量的灌洗液或其他溶液来清除过多的碳,并间接地降低异物巨细胞反应。这也可能有助于防止粘连。

F.4.2.5 在可能的情况下,应该用湿布覆盖在治疗组织附近的器官上,使其免受反射激光束的损害。

F.4.2.6 激光束应在显微镜或内窥镜视野范围内,并且激光对组织的作用要始终可见。应注意确保激光束不会射出仪器严格限制的范围。如果光束的定位错误,则可能会对周围组织或人员造成伤害。在近轴显微操作器中,应仔细检查光束在内窥镜中的位置。

F.5 徒手操作使用激光设备

F.5.1 危害概述

- 着火;
- 光束方向错误;
- 皮肤灼伤;
- 眼睛伤害;
- 激光产生烟雾。

F.5.2 预防措施

F.5.2.1 在激活激光束之前,应将光束导向装置,例如关节臂或光纤,连接到手柄。

F.5.2.2 在可能的情况下,应该用湿布覆盖在治疗组织附近的器官上,使其免受仪器反射的激光束的意外损害。

F.5.2.3 事故一般发生在激光未被使用但是被误发射了,且恰好指向易燃材料的情况下。这通常会造成严重的患者烧伤。可行的做法是:在附近存放一些合适的液体,例如盐水,用于立即扑灭此类火灾。

F.5.2.4 如果使用了金属物体保护患者的眼睛,则操作者应了解,激光束可能使金属加热,从而对患者造成热损伤。

F.6 在眼科手术中使用激光设备

F.6.1 危害概述

- 光束方向错误;

——眼睛伤害；

——皮肤灼伤。

F.6.2 预防措施

F.6.2.1 激光手术中使用的接触镜应带有防反射层,以减少反射,从而限制危害区域。应确保接触镜的防反射层没有破损。

F.6.2.2 检查连接激光系统和显微镜的光纤没有损坏。

F.6.2.3 对于传输系统(如:连接光凝机的裂隙灯),应注意确保激光束不要对准可能会导致发生伤害的物体(如:金属工具,钟表玻璃,易燃溶剂湿润的纱布等)。

F.6.2.4 如果传输系统使用了连接到光放大器的动态安全滤镜,则在每次使用激光之前都需要确认安全滤镜的机械接口是否正常(如:在激光设备发射激光期间,滤光器必须完全插入)。

F.6.2.5 对于在小聚焦深度并以机械方式连接到放大装置上的传输系统(如:裂隙灯安装在光凝机和光裂解机上),应调整目镜,以补偿操作者的屈光不正。

F.7 激光设备与麻醉剂的一同使用

F.7.1 危害概述

——着火。

F.7.2 预防措施

F.7.2.1 当使用气管内插管时,如果目标区域为上呼吸道,则可能存在以下风险:光束使插管内的麻醉混合气体燃烧。着火情况并非唯一的直接危害,插管的分解产物也可能有毒。应使用特制的激光手术用的气管内插管。射流通风也是可以选用的方法。

参 考 文 献

GB 9706.20—2000 医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 (idt IEC 60601-2-22:1995)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南 IEC 60825-1 A2:2001(idt IEC 60825-1:1993)

ISO 11810-1:2005 激光和激光相关设备 手术单和(或)患者护罩耐激光性的试验方法和分类 第1部分:直接点燃和穿透

ISO 11810-2:2006 激光和激光相关设备 手术单和(或)患者护罩耐激光性的试验方法和分类 第2部分:间接点燃

ISO 11991:1995 上呼吸道激光手术中通气管管理指南

EN 207:1998 个人眼睛防护 防激光辐射的滤光片和护目器(激光护目镜)

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准

人体安全使用激光束的指南

YY/T 0757—2009/IEC/TR 60825-8:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 52 千字
2010年5月第一版 2010年5月第一次印刷

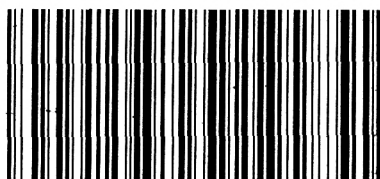
*

书号: 155066·2-20780 定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0757-2009