



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0757—2009/IEC/TR 60825-8:2006

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)

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

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

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)

- 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。

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。