

附录 A

(资料性)

生物效应、危害、激光设备技术

A.1 生物效应和危害

A.1.1 概述

激光辐射引起损伤的机制涉及热、热机械瞬态和光化学过程的相互作用。任何这些机制造成损害的程度与辐射源的某些物理参数有关,其中最重要的是波长、脉冲持续时间、光斑大小、辐射和辐射暴露。

一般而言,在超阈值暴露中,主导机制与暴露的脉冲持续时间大体相关。因此,按照脉冲持续时间的增加顺序,以下时域中的主导效应为:

- 在纳秒和亚纳秒级暴露中,会产生光声和非线性效应;
- 在1毫秒到几秒暴露中,会产生热效应;
- 对于更长的暴露时间,会产生额外的光化学效应。

激光辐射与大多数其他已知类型的辐射的区别在于其光束方向性和波长特异性。这与产生激光的一个初始高辐射的能力一起,意味着高瞬时功率密度可以传输到生物组织。在任何类型的激光辐射损伤生物系统中,主要事件都是该系统对辐射的吸收。

吸收发生在原子或分子水平,通常是波长特定的过程。因此,正是波长决定了激光容易损伤的是哪些组织。大多数激光损伤是由于某个或某些吸收组织加热造成的。这种热损伤通常局限于激光能量吸收部位周围的有限区域,并且集中在照射光束中心。该区域内的细胞表现出烧伤特征,组织损伤主要是由蛋白质变性引起。如上所述,激光暴露引起的二次损伤机制的发生可能与组织加热反应的时间过程有关,这与激光的脉冲持续时间、辐射和波长直接相关。如果CW(连续波)或长脉冲激光系统被引导到组织上,那么由于传导性,经历升温的组织体积会逐渐增大。随着越来越多的细胞被升温到其热耐受性以上,这种扩展的热前缘会导致损伤区增加。热量也可通过血液流动在对流中被转移。光束影像尺寸也很重要,因为传导引起的周边扩散程度与组织加热初始区域的尺寸和温度直接相关。这种类型的热损伤通常见于连续波或长脉冲激光。另一方面,损伤效应也可能是在一个特定波长辐射下的特定分子吸收的直接结果。

短脉冲高峰值功率激光器(如Q开关或锁模激光器)可以通过不同的感应机制组合引起组织损伤。能量能在很短的时间内被传递至生物目标,因此产生高辐射。目标组织的温度足以导致其细胞内液体成分沸腾和导致血管破裂。由于组织的沸腾,会导致组织表面产生羽流。而在组织表面之下,可能发生受限的沸腾,导致爆炸效应。热膨胀和气态产物的产生导致压力瞬变,这两者也会导致远离吸收层的组织受到剪切损伤,并因机械冲击波而产生破裂。

一些生物组织,如皮肤、眼睛晶状体和视网膜,由于长期暴露在中等强度的光照下,会发生一些不可逆的变化。这些变化是由捕获光子诱导的分子活化引起的光化学反应造成的。如果照射持续时间过长,或者如果在长时间内重复较短的暴露,这种光化学诱导的变化可能会导致一个系统损坏。

所有上述损伤机制均已展示在视网膜中如何发生,并反映在IEC 60825-1[3]中描述的安全暴露水平的断点或斜率变化中。

表A.1汇总了过度暴露引起的病理学变化。

表A.1 与过度暴露于光线相关的病理效应汇总

CIE 光谱区 ^a	眼睛	皮肤
紫外线 C (180nm 至 280nm)	光致角膜炎	红斑（晒伤） 皮肤老化过程加速 色素沉着增加
紫外线 B (280nm 至 315nm)		
紫外线 A (315nm 至 400nm)	光化学性白内障	色素变暗 光敏反应 皮肤烧伤
可见光 (400nm 至 780nm) ^b	光化学和热视网膜损伤	
红外线 A (780nm 至 1400nm)	白内障、视网膜烧伤	皮肤烧伤
红外线 B (1.4μm 至 3.0μm)	房水炫光、白内障、角膜烧伤	
红外线 C (3.0μm 至 1mm)	仅角膜烧伤	

a.CIE 定义的光谱区域是便于描述生物效应，但不一定与 GB/T 7247. 1-20XX 的 MPE 表 A.1 至 A.3 中的光谱断点相匹配[3]。

b.已知光化学反应在低于 600nm 的波长下会发生。

来源：GB/T 7247. 1-20XX[3]，表 D.1。

A.1.2 对眼睛的危害

可见光和近红外激光对眼睛伤害特别大，因为眼睛作为有效的光换能器所必需的特性导致有色度高组织的辐射暴露。从角膜到视网膜的辐射增加大约等于瞳孔面积与视网膜图像的面积之比。这种增加是因为进入瞳孔的光聚焦在视网膜上的一个“点”上。瞳孔是一个可变的孔径，在年轻的眼睛中，瞳孔的最大直径可以达到7毫米。对应于这种瞳孔的视网膜图像的直径在10 μm和20 μm之间。考虑到眼内散射和角膜像差，角膜和视网膜之间的辐照度量级为 2×10^5 。如果假设增加 2×10^5 ，角膜上的 $50 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$ 光束在视网膜上则变为 $1 \times 10^7 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。在本文件中，7mm瞳孔被视为极限孔径，因为这也是最坏的情况，这也是根据从年轻眼睛获得的数字得出的，在年轻眼睛中测量了该量级的视乳头直径。

当一束强激光聚焦在视网膜上时，只有一小部分光（不超过5%）会被视杆和视锥中的视觉色素吸收。大部分光线将被色素上皮中的黑色素吸收。在黄色黄斑区，400nm至500nm范围内的一些能量会被黄斑色素吸收。所吸收的能量将引起局部加热，并灼伤色素上皮和邻近的光敏视杆和视锥。根据暴露的程度，这种视力丧失可能是永久性的。与前眼或皮肤不同，受伤的视网膜是无法愈合的。只有当黄斑的中央或中央凹区域受到影响时，暴露的个体才会主观地注意到视力下降。

中央凹是黄斑中心的一个小坑，负责中央视觉的清晰度，在阅读或驾驶等需要集中视觉的活动中会被调用。当该区域受损时，视觉减量最初表现为模糊的白点，使视觉中心区域变模糊；在两周或更长时

间内,会逐渐变成一个黑点。中心视力的丧失非常严重。但是,仅当发生严重视网膜损伤时,才会主观记录周围病变。小的周边病变通常被忽略,在系统的眼部检查中会被漏诊。

在400nm至1400nm的波长范围内,最大的危害是视网膜损伤。角膜、房水、晶状体和玻璃体通常对这些波长的辐射是透明的。当然,也有高强度激光光束导致角膜和晶状体烧伤的案例。在准直光束的情况下,危险实际上与辐射源和眼睛之间的距离无关,因为视网膜图像被认为是直径约为10 μm 至20 μm 的衍射限制光斑。

在扩展光源的情况下,危险实际上与光源和眼睛之间的距离无关,因为对视网膜的辐射仅取决于光源的辐射和眼睛的晶状体特性。

在“点型”发散束光源的情况下,危险随着束腰和眼睛之间距离的减小而增加。其原因是,随着距离的减小,收集的辐射功率增加,而同时可以认为视网膜图像的大小对于距离接近100mm的(由于眼睛的适应能力)的真实激光光源几乎可以保持衍射极限。最大的危险发生在最短的适应距离。随着距离的进一步减小,对肉眼的危害也会降低,因为视网膜图像会快速增长,辐射也会相应降低,尽管可以收集到更多的辐射功率。

对于超过1400nm的波长,危害是对晶状体或角膜造成热损伤。根据波长的不同,角膜或晶状体以不同的深度吸收光辐射(见表A.1)。对于这些波长的扩展或点型发散光束源,应避免光源与眼睛之间的短距离暴露。

对于波长小于400nm的紫外线,可能会造成晶状体或角膜发生光角膜炎或光化学性白内障。

A.1.3 对皮肤的危害

A.1.3.1 概述

皮肤的最大允许暴露(MPE)值适用于激光操作者,并设置为低于已知危险水平。这些值是基于实验研究的最佳可用信息而得出的。最大允许暴露值宜作为控制暴露的指南,不是安全和危险水平之间精确定义的分界线。如果可行,宜采取相应的安全措施,消除任何意外暴露于激光辐射的可能性。尚未有任何本文件范围内的人员皮肤损伤病例报道。

A.1.3.2 热效应

皮肤可以承受的激光光束能量暴露比眼睛更高。在可见光(400nm至700nm)和红外光(大于700nm)光谱区工作的激光照射皮肤的生物效应可以造成烧伤创伤I级到III级不等。

A.1.3.3 紫外线激光危害

紫外线激光源的暴露对人员皮肤有潜在危险,例如在设备设置和测量输出功率期间。

A.1.4 测定标称视觉危险距离

光束辐照或辐射暴露等于适当角膜最大允许辐射量的距离被定义为标称眼危害距离(NOHD)。在指定激光控制区域的边界时,宜考虑标称眼危害距离,在该区域内接触激光辐射和活动的人员应受到控制和监督,以防止激光辐射危害。

有关更多信息,见IEC TR 60825-14:2022第B.6条[4]。

A.2 激光应用

A.2.1 概述

对于风险评估和事件或事故分析,精确区分激光应用是非常有价值的。

A.2.2 应用区域

A.2.2.1 体表

治疗皮肤、皮肤附件和自然腔道（耳、鼻、口、肛门、外生殖器）的可见粘膜。

A.2.2.2 开放式手术

手术开放体腔、器官、软组织、骨骼和关节系统后，采用徒手操作或定向照射的方式进行术中激光照射。

A.2.2.3 体内激光应用

在体内使用内窥镜或导管进行治疗的任何激光应用。可以通过自然腔道或穿刺在体腔、中空或实心器官、血管（“血管内”）和软组织（“间质”）中。

A.2.2.4 导向系统

在内窥镜检查的情况下，位置和激光应用可以通过直接或视频可视化方式进行。在导管应用中，定位通常由成像系统控制。定位可以通过系统自动控制。

A.2.3 应用类型

A.2.3.1 徒手操作应用

使用可导向任何方向的输送和应用系统进行治疗。

A.2.3.2 定向光束

使用安装的传输和应用系统进行治疗，该系统仅允许在有限的方向上应用，例如带微型操纵器或检眼镜或裂隙灯、阴道镜或喉镜的手术显微镜。

A.2.3.3 非接触法

激光辐射与气体或液体结合的应用。光束可以是准直光束、发散光束或聚焦光束。激光传输系统与组织不直接接触。

A.2.3.4 接触法

激光辐射在输送探头与目标直接接触的情况下使用。可以直接使用光纤（“裸光纤”）、雕刻纤维、弥散器和特殊附件（如蓝宝石尖端或钻石刀）进行。

A.3 激光设备技术

A.3.1 激光辐射源

激光器通常在特定波长下工作，这主要取决于激光介质，其次取决于光学腔的工程设计。一些激光器允许选择不同的输出波长。常用的激光器包括输出在IR-C的CO₂激光器（10600nm）到输出在紫外线的准分子激光器（例如氟化氩激光器在193.1nm下工作）。连续波激光器的功率输出从几毫瓦到几十瓦不等。脉冲激光器每脉冲的能量从几毫焦耳到许多焦耳，瞬时功率输出可达几兆瓦。激光与组织的相互作用取决于一系列的参数，包括：

- 输出波长（某些激光器具有多个输出波长）
- 连续或脉冲输出、输出功率或脉冲能量

- 脉冲宽度
- 脉冲串持续时间
- 脉冲重复率
- 组织类型

激光辐射的相干特性只对特殊的诊断成像应用重要，在激光辐射治疗组织时不起作用。

A.3.2 激光辐射传输系统

A.3.2.1 概述

所有激光器都需要一种能将辐射传输到目标位置的方法。这种传输方式被称为传输系统。传输系统的类型由激光波长决定。除直接传输外，还有三种类型的传输系统是常用的激光传输系统：

- 铰接臂
- 空心柔性波导管
- 光纤

通常情况下，治疗头是安装在传输系统上的，例如：

- a) 透镜
- b) 侧向辐射式端头
- c) 异形或雕刻光纤
- d) 裸光纤
- e) 弥散器
- f) 微型操纵器
- g) 扫描仪

A.3.2.2 直接传输

激光指示器、患者定位激光器和手持激光器均为直接传输系统示例。激光能量直接从发射孔传递到组织（有或没有聚焦透镜）。通过手动按下按钮或定时器打开或关闭机器来控制输出。光束可以通过手动或机械方式进行“操纵”。

A.3.2.3 铰接臂

A.3.2.3.1 概述

由于某些波长（例如来自CO₂激光器的波长）可被玻璃吸收，这些波长不能通过传统的玻璃纤维或透镜传输。因此开发了一种铰接臂，使激光辐射通过一个由关节和镜子组成的系统穿过空心臂。

由于紫外线或红外线激光器（如CO₂激光器）的辐射是不可见的，所以使用低功率可见激光（通常是绿色或红色二极管激光器）来指定目标组织。不可见治疗激光和可见瞄准激光的光束被光学组合在一起，从而在治疗头或手具治疗平面处重合。

铰接臂通常配有诸如手具、微型操纵器（显微镜附件）、刚性光纤传输系统、波导管或刚性内窥镜等应用装置。治疗头可以使用透镜来聚焦光束。

A.3.2.3.2 铰接臂的局限性

铰接臂的使用存在固有的局限性，包括：

- a) 激光能量传输仅限于“视线”或沿着传输路径的直线段。
- b) 铰接臂容易被碰撞，这可能会导致光学失准。宜定期检查瞄准光束和治疗光束的重合性和光斑形状。为避免损坏或失准，在运输和不使用时均宜对铰接臂进行安全固定。

- c) 宜遵守制造商规定的灭菌程序，否则会损坏镜片或镜面涂层。
- d) 手上的灰尘和油脂会对镜面或镜片的光学性能产生不利影响。

铰接臂传输的是准直光束，这本身就是一种潜在的危险，尤其是在未安装机头或透镜的情况下。准直光束能在几米的距离内保持其直径，因此，在距离激光孔径很远的地方，辐照度可能非常高，足以造成伤害、火灾或物理损伤。

A.3.2.4 空心波导管

通过使用柔性空心波导管可以避免使用铰接臂时的一些局限性。空心波导管装置由一个反射涂层的中空管组成，激光能量可以通过该管传递。

A.3.2.5 光纤

A.3.2.5.1 概述

激光能量可以通过光纤传输，以发散光束的形式出现在光纤端头。

在治疗光束不可见的情况下，通常会在光纤之前将可见瞄准光束与工作光束结合，从而在治疗平面处产生重合光束。

在治疗光束可见的情况下，最初可将辐射功率降低，并将治疗光束用作瞄准光束。然后增加光束功率进行治疗，并使用百叶窗或滤光器来限制用户眼睛的暴露。

通常，光纤传输系统与硬性或柔性内窥镜结合使用。根据所用光纤的类型，该系统可在接触或非接触模式下使用。

光纤传输系统通常通过输送气体或流体的特殊护套来使用，以冷却端头并清除碎屑。该系统只能在非接触模式下使用。添加单独的端头将允许系统在接触模式下运行。

A.3.2.5.2 光纤传输系统的局限性

激光器性能改变的可能原因和影响包括：

- a) 光纤尖端损坏，如碎片未从光纤尖端上清除时，过度加热造成的损坏。
- b) 由于光纤尖端在内窥镜内部时激光发射导致的内窥镜严重损坏，严重可导致内窥镜烧毁。
- c) 由于用在不合适类型的内窥镜而导致的光纤断裂。
- d) 由于过度弯曲（参见制造商规范）、掉落或被尖锐物体“划伤”而导致的光纤断裂。
- e) 激光使用后光纤传输系统两端的配件（尤其是金属配件）加热，导致患者和使用者组织烧伤。同时会出现设备损坏。宜允许足够的冷却时间。
- f) 不可见工作光束的光斑直径比瞄准光束的光斑直径大了近 2 倍。
- g) 激光功率从光纤的狭窄弯曲处泄漏，在光纤外部产生的泄漏强度高到足以潜在地烧伤组织并造成眼睛损伤。

A.3.2.6 手具和治疗头

A.3.2.6.1 带聚焦透镜的治疗头

A.3.2.6.1.1 概述

聚焦透镜经常用于治疗头中，以增加或减少辐射或减少目标组织处的光束直径。当激光由透镜聚焦时，焦距越短，焦斑尺寸越小。治疗头透镜的焦距决定了焦斑的直径和焦深。

A.3.2.6.1.2 透镜系统的局限性

使用聚焦透镜的局限性如下：

- a) 使用短焦距透镜的治疗头需要相对于目标精确定位。
- b) 使用长焦距透镜的治疗头通常会产生较大的焦斑尺寸，这对于获得所需的辐照度来说可能太大。
- c) 根据光学系统的设计，失准在透镜治疗头系统中是一个问题，尤其是在使用可互换透镜的系统中，其中松动或磨损的透镜连接器允许透镜移动。
- d) 瞄准光束和工作光束在空间上可能不重合。当光束通过透镜时，该问题会更加突出。
- e) 如果没有足够的保护措施，将聚焦透镜放置在靠近手术部位的位置可能会导致碎片堆积从而造成损坏

A.3.2.6.2 弥散器探头

此类探头包括弥散器，弥散器能将激光传播到相对较大的治疗区域，可被用于光动力治疗（PDT）以及激光诱导的间质热疗（LITT）。目标组织的能量分布由弥散器的形状决定。

A.3.2.6.3 接触式治疗头

特殊光纤设计用于与目标组织接触，如“裸光纤”、“雕刻光纤”或尖端安装有治疗头的光纤。由于激光辐射可能会在自由空间中发射，因此带或不带接触尖端的像裸纤维一样连接治疗头的激光器通常为3B或4类激光器。

通常宜用于皮肤的1C类激光系统包含3B或4类激光。联锁装置可防止危险辐射泄漏，仅当与皮肤接触良好时才允许激光发射。辐射通过窗口发射，并与皮肤接触，偶尔会配备冷却装置。将皮肤冷却至低于体温，以最大限度地减少吸收高输出激光器可能发出的辐射时造成的大块组织损伤。

A.3.2.7 微型操纵器

内窥镜和显微镜（包括眼科裂隙灯显微镜）上的微型操纵器使用操纵杆控制镜面并将激光能量引导至待治疗的组织。

A.3.2.8 扫描仪

扫描仪使用诸如电动的可移动反射镜之类的设备，以编程化的方式将光束偏转覆盖到预定区域。

A.3.2.9 1C类激光设备的联锁

制造商宜遵守相关技术标准。联锁装置宜能防止任何危险的辐射泄漏。曲面曲率宜能发挥确实的作用。联锁装置可以有少许公差，避免过度限制反而降低激光系统的可用性。联锁装置可包括机械传感器或光学传感器。

尽管1C类激光设备从本质上来说被认为对眼睛是安全的，但仍宜谨慎使用。当1C类激光设备使用于眼睛附近的面部时，不能认为其对患者或客户的眼睛还是安全的，因为辐射可以通过近距离的眶周组织散射并到达眼球。

如果将治疗头放在闭合的眼睑上方并启动激光，虹膜会有被烧伤的风险，造成不可逆转的损伤和功能性残疾。

有关患者眼睛保护的详细信息，见4.1.3。

附录 B

(资料性)

窗户屏蔽

B.1 概述

很多医用激光应用都是在室内进行,例如:带有窗户的手术室。窗户的屏蔽确定到室内边界(墙壁、天花板、地板)的NOHA。在考虑是否需要屏蔽以及需要什么类型的屏蔽时需要考虑以下因素:

- a) 激光波长;
- b) 窗口处的辐照度和辐照量;
- c) 激光器不工作时,是否需要使用窗户;
- d) 屏蔽材料的耐火性或耐热性;
- e) 安装或拆卸屏蔽的便易性;
- f) 感染控制
- g) 人员进入窗户后面空间的条件

1C类激光设备不涉及窗户屏蔽。

B.2 激光波长

通常认为玻璃窗能有效地传输激光辐射。在波长超过2500nm的情况下,玻璃窗可吸收激光辐射。窗户玻璃据称能完全吸收UV-C,能部分保护UV-B,但却能透射UV-A。不同配方的窗玻璃可以具有不同的光谱透射特性。如有疑问,可寻求专家建议或使用窗帘。

B.3 耐火耐热性

窗户处可能达到的辐射和辐射暴露对于确定屏障类型非常重要。

在特殊情况下,玻璃遇高辐射会因热应力而破碎。如果辐射或辐射暴露足够高,材料的可燃性也很重要。对于大多数医用激光设备来说,只有光束几乎平行(发散度低)的情况下才会发生此类问题。通常,如果激光光束聚焦或发散,就不会发生此类问题。

B.4 可拆卸附件

可拆卸屏障可以方便快速地安装和拆卸,并且只能由激光控制区域内的人员使用。

常见的屏障和附件示例如下:

- a) 挂在挂钩上的不透明塑料片
- b) 用钩环封口(如 Velcro®³⁾)条固定的不透明布
- c) 百叶窗
- d) 卷帘
- e) 窗帘

有些屏障是有缝隙的。缝隙最有可能发生在边缘,例如窗帘被气流或工作人员擦身而过时被移动。

3) Velcro®仅作为一种商用产品示例。该信息仅供本文件用户使用,并不构成IEC对本产品的认可。

附 录 C
(资料性)
激光器安装检查表

C.1 概述

附录C为激光器安装过程中采取的步骤指南。假设已任命激光安全员监督该过程。以下步骤有助于评估激光器的安装风险。

C.2 身份识别

- a) 授权人员的雇主
- b) 激光安全员
- c) 安全组织，可以是由责任人建立的安全委员会
- d) 事件和事故报告程序（注意当地、国家和法定要求）。

C.3 确定相关信息

C.3.1 激光信息

- a) 类型（品牌、型号、制造商、供应商等）
- b) 波长
- c) 辐射功率或脉冲能量的时间特性
- d) 分类（仅确定激光光束所需的防护等级）
- e) 型式认证（当地或国家）
- f) 光束传输系统（所有可选件）
- g) 气体供应（气瓶、管道输送的气体、密封）
- h) 染料（对溶剂、添加剂、混合物等进行风险）
- i) 激光气体排放
- j) 治疗室的准备和必要的供应连接类型

C.3.2 其他危险

- a) 手术设备
- b) 羽流提取
- c) 手术单

C.3.3 应用

按程序执行。

C.3.4 生命周期

需要考虑的激光装置的生命周期部分，例如：

- a) 交付
- b) 安装
- c) 调试
- d) 使用培训（每种应用）

- e) 正常使用（针对每个应用）
- f) 保养
- g) 维护
- h) 维修
- i) 报废
- j) 处置

C.4 风险评估

C.4.1 概述

可以将激光设备分解为一系列的模块，并识别与每个模块相关的危险（源）（以及风险）。这些模块可以包括：

- a) 激光工艺，例如激光光束的用途是什么？
- b) 光束传输系统——光束是如何传输到那儿的？
- c) 激光组件 - 它来自哪里？
- d) 房间和其他设备
- e) 人为因素

危险（源）可分为两类：激光光束的危害和其他危害。在激光设备生命周期的不同阶段均存在风险。

C.4.2 激光光束

- a) 每种应用的标称眼危害距离或标称眼危害区
- b) 适当防护眼镜的规格
- c) 每种适当的防护服规格，尤其注意皮肤暴露于潜在紫外线辐射的情况。

C.4.3 非激光危险（源）

- a) 火灾危险（源）
- b) 羽流和烟雾危险（源）

有关风险评估的更多信息，见IEC TR 60825-14:2022第7条。

适用国家或地方法规。

C.5 处理单元

激光受控区的确定和准备：

- a) 墙壁（反射）
- b) 窗户（位置、透光率、百叶窗等）
- c) 门（位置、观察板等）
- d) 天花板
- e) 警告标志（位置）
- f) 遥控联锁连接器（无论是否使用）
- g) 公用事业（水、空气、气体、电力）
- h) 防火措施（灭火器、毯子等）

有关更多信息，见IEC TR 60825-14:2022[4]的9.4.2。

C.6 人员授权和培训

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/845104240104011132>