لیزر در پزشکی؛ ۱۴۰۳، دورهٔ ۲۱، شماره ۲، صفحات: ۵۸-۵۱ .

مقاله مروری

استانداردهای الزامی تجهیزات پزشکی لیزری

فاطمه ویسی
زهره رجبی
شهریار ابوالحسینی

پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای

خلاصه

استاندارد به مجوزی برای قواعد، راهنمایی‌ها و یا ویژگی‌هایی برای فعالیت‌ها گفته می‌شود که جهت استفاده چندباره تصویب می‌شود و هدف آن رسیدن به میزان مطلوبی از نظم و رعایت قوانین می‌باشد. بنابراین باید گفت که استاندارد بر نتایج علوم، فنون و تجربیات افراد و سازمان‌های مختلفی استوار است. استاندارد و استانداردسازی ازجمله فرآیندهای مهم و ضروری برای توسعه پایدار صنایع و فناوری‌های مختلف به‌شمار می‌روند که تدوین و پیاده‌سازی آنها، امری حیاتی در جهت توسعه پایدار فناوری‌های مختلف است. هدف از استانداردسازی توسط سازمان بین‌المللی استاندارد درجهت ارتقاء بخشیدن به کیفیت، ایمنی، کارایی، قابلیت اطمینان، تعویض‌پذیری و سازگاری است. تجهیزات لیزر پزشکی به‌عنوان محصولی که در ارتباط با سلامت مردم است نیز باید دارای استانداردهایی باشد تا بتوان به عملکرد آن اعتماد کرد.

هدف از استانداردسازی تجهیزات پزشکی، دستیابی به محصولاتی با کمینه الزامات لازم برای ایمنی و کارایی است. این مقاله به بررسی استانداردهای تجهیزات لیزر پزشکی می‌پردازد که آشنایی با آن‌ها برای کاربران ضروری است. استانداردها به‌عنوان چارچوب‌هایی برای طراحی و تولید تجهیزات پزشکی عمل کرده و ایمنی بیماران را تضمین می‌کنند. آن‌ها شامل الزامات خاصی برای طراحی ایمن، تست‌های ایمنی و استفاده آسان هستند. با رعایت این استانداردها، تولیدکنندگان می‌توانند محصولات با کیفیت و کارایی بالا تولید کنند و گواهینامه‌های مربوطه را دریافت نمایند.

محصولات لیزری پزشکی در محدوده طول‌موج‌های خاصی قرار دارند و به‌دلیل خطرات نوری، باید الزامات ایمنی خاصی را رعایت کنند که در استانداردهای معرفی‌شده در مقاله آمده است. همچنین به استانداردها و الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی نیز پرداخته شده است که شامل الزامات ویژه برای محصولات لیزری و غیرلیزری هستند. برای تضمین ایمنی کاربران، عینک‌های محافظ و مشخصات آن‌ها که باید مطابق با استانداردهای بین‌المللی باشد شرح داده شده است. رعایت و آشنایی با این استانداردها برای کلیه ذی‌نفعان صنعت تجهیزات پزشکی ضروری است تا ایمنی و کیفیت محصولات تأمین شود.

واژه‌های کلیدی: سونوژنتیک، امواج صوتی، کانال TRPV

مقدمه

هدف از استانداردسازی دستیابی به یک محصول استاندارد است که حاصل سازمان و فرایند استاندارد می‌باشد. یک محصول استاندارد محصولی است که از نظر حاکمیت دارای کمینه الزامات لازم می‌باشد تا اینکه منابع را به خطر نیندازد. برای رسیدن به یک محصول با کیفیت باید از مسیر استانداردسازی سازمان و فرایند گذشت. نمی‌توان به یک محصول با کیفیت دست یافت مگر اینکه کمینه الزامات مندرج در استانداردها را رعایت کرد. راهبردی است که برای طراحی، تولید و بهره‌برداری یک محصول استاندارد درنظر گرفته می‌شود. استانداردهای تجهیزات پزشکی نقش حیاتی در تأمین ایمنی و کارایی این تجهیزات دارند. این استانداردها به‌عنوان چارچوب‌هایی برای طراحی، تولید و استفاده از دستگاه‌های پزشکی عمل می‌کنند و می‌توانند تأثیرات عمیقی بر کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی داشته باشند. استانداردهای تجهیزات پزشکی اولین و مهم‌ترین هدف خود را تضمین ایمنی بیماران قرار می‌دهند. این استانداردها شامل الزامات خاصی برای طراحی ایمن، آزمون‌های ایمنی و استفاده آسان می‌شود. لذا تجهیزات باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که خطرات ناشی از استفاده آن‌ها کمینه گردد و تحت آزمون‌های مختلف ایمنی قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که کارایی و ایمنی خود در شرایط مختلف را حفظ می‌کنند. رعایت استانداردها به بیماران اطمینان می‌دهد که محصولات دارای کیفیت و ایمنی بالا هستند. همچنین استانداردها به تولیدکنندگان کمک می‌کنند تا محصولاتی با کیفیت بالا و کارایی مناسب تولید کنند که این شامل: تعیین الزامات دقیق برای کیفیت مواد اولیه و فرآیندهای تولید و همچنین فرآیندهای کنترل کیفیت و ارزیابی منظم برای شناسایی و اصلاح نواقص، مشکلات و بهبود مستمر در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی است. تولیدکنندگان می‌توانند با دریافت گواهینامه‌های مربوط به استانداردها، اعتبار خود را افزایش دهند و به‌عنوان تولیدکنندگان معتبر در بازار شناخته شوند. محصولات استانداردسازی‌شده می‌توانند به‌راحتی به بازارهای بین‌المللی راه یابند و فرصت‌های جدید تجاری را فراهم سازند. به همین دلیل، رعایت و آشنایی با این استانداردها برای همه ذی‌نفعان این صنعت امری ضروری است.

محصولات لیزری

محصولات لیزری گسیل‌کننده تابش لیزر در گستره طول‌موج ۱۸۰ nm تا ۱ mm هستند اگرچه لیزرهایی وجود دارند که طول‌موج‌های کوچکتر از ۱۸۰ nm (فرابنفش خلأ) گسیل می‌کنند اما اغلب تجهیزات پزشکی پرکاربرد در ناحیه پرتوهای نوری (فرابنفش- مرئی- فروسرخ) قرار دارند. طول‌موج‌های کمتر در هوا جذب می‌شوند و بایستی در محیط بسته استفاده شوند. یک محصول لیزری ممکن است شامل یک تک لیزر همراه با یا بدون یک منبع تغذیه مجزا باشد یا ممکن است دربرگیرنده یک یا چند لیزر در یک سامانه پیچیده اپتیکی، الکتریکی یا مکانیکی باشد. به‌طور معمول محصولات لیزری برای نمایش پدیده‌های فیزیکی و اپتیکی، پردازش مواد، خواندن و ذخیره داده‌ها، انتقال و نمایش اطلاعات و غیره به‌کار می‌روند. چنین سامانه‌هایی کاربردهایی در صنعت، تجارت، سرگرمی، پژوهش، آموزش، پزشکی و محصولات مصرفی پیدا کرده‌اند. با توجه به خطرات نور لیزر، این تجهیزات بایستی الزامات ایمنی خاص خود را داشته باشند که در استاندارد بین‌المللی IEC 60825-1 آمده است. از این‌رو کلیه محصولات لیزری بایستی گواهی ارزیابی انطباق با این استاندارد را داشته باشند. لازم‌به‌ذکر است که این گواهی باید توسط مراکزی صادر شود که خود دارای استاندارد ISO 17065 باشند.

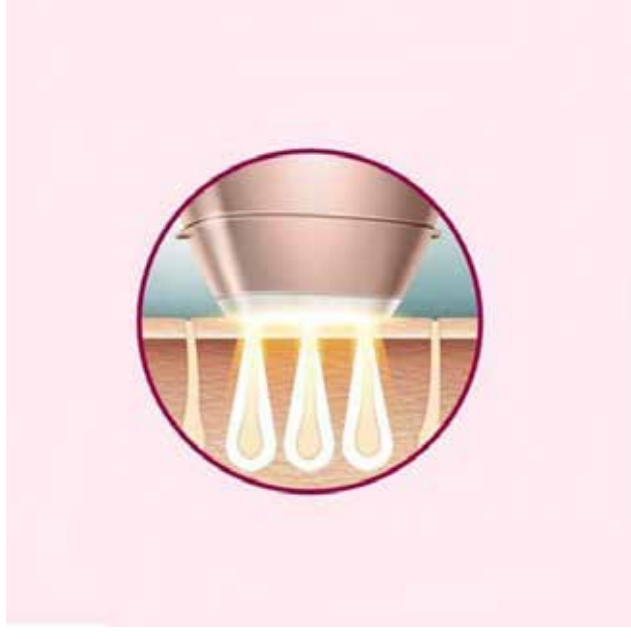
ایمنی محصولات لیزری

مجموعه استاندارد بین‌المللی IEC 60825 به ارائه الزامات ایمنی محصولات لیزری پرداخته و از قسمت‌های مختلفی تشکیل شده است. قسمت اول این استاندارد اقدامات کنترلی که برای ایمنی بیماران، کارکنان لیزر، کارکنان تعمیرونگهداری و غیره توصیه می‌شود را شرح می‌دهد. کنترل‌های مهندسی که قسمتی از تجهیزات لیزر یا تأسیسات را تشکیل می‌دهند را نیز به‌طور مختصر شرح داده است تا منجر به درک اصول کلی حفاظت شود. هدف این استاندارد افزایش حفاظت اشخاص در مقابل تابش لیزر و سایر خطرات مرتبط از طریق ارائه راهنمایی‌ها در زمینه نحوه برقراری روش‌های اجرایی ایمنی، اقدامات پیشگیرانه و کنترلی کاربر است. انطباق کلیه محصولات لیزری با این استاندارد از الزامات اجباری محصول لیزری است. معمولاً در برچسب هشدار دستگاه شماره استاندارد نوشته می‌شود (شکل ۱) لیکن توصیه می‌شود که گواهی انطباق با استاندارد رؤیت و صحت‌وسقم آن بررسی شود. چگونگی طبقه‌بندی محصولات لیزری و الزامات آن در این استاندارد آمده است و سازنده دستگاه موظف است که براساس آن اندازه‌گیری‌های لازم را انجام و محصول را طبقه‌بندی کند. محصولات لیزری طبقه 1C برای اعمال مستقیم تابش لیزر روی پوست یا بافت‌های درونی بدن در پزشکی و روش‌های تشخیصی، درمانی یا آرایشی مانند رفع موهای زائد، رفع چین و چروک پوست و رفع آکنه به‌کار می‌روند. اگرچه تابش لیزر گسیل‌شده



شکل۱ – نمونه برچسب اطلاعات دستگاه و نشان‌دهنده استانداردهای آن

ممکن است در تراز طبقه 3B یا 4 باشد، از پرتوگیری‌های چشمی با یک یا چند ابزار مهندسی جلوگیری می‌شود. تراز پرتوگیری پوست به نوع کاربرد وابسته است. پس این جنبه با استانداردهای جانبی دربرگرفته می‌شود. این طبقه در استاندارد ارائه شده است میزان تابش لیزر به نوع پوست و کاربرد بستگی دارد، و این موضوع نیز توسط استانداردهای جانبی پوشش داده می‌شود. این طبقه بندی در استانداردها آورده شده زیرا درحال‌حاضر این محصولات در بازار تجهیزات لیزر پزشکی وجود دارند (شکل ۲) و اندازه‌گیری‌های تعیین‌شده برای محصولات لیزری طبقه 3B و 4 برای آن‌ها نامناسب است. تمامی لیزرها، خصوصاً در ناحیه فرابنفش و فروسرخ، جهت مشخص‌کردن محل برخورد نور لیزر از نشانگر استفاده می‌کنند. این نشانگرها اغلب لیزر طبقه ۲ می‌باشند و برچسب مشخصات آن جداگانه برروی دستگاه نصب می‌شود. قسمت ۵ این استاندارد فهرست بازبینی تولیدکننده محصولات لیزری است که برای استفاده تولیدکنندگان محصولات لیزری و عاملین آنها فهرست بازبینی را ارائه داده است تا اطمینان حاصل کنند که محصولات آنها آن‌گونه که در استاندارد مرجع شرح داده شده است، طراحی و تولید شده است. فهرست بازبینی، جایگزینی برای استاندارد مذکور نیست ولی لازم است که همراه آن استفاده شود زیرا در متن این استاندارد و بندها و زیربندهای آن اشاره شده است. قسمت ۸ این استاندارد رهنمودهایی برای استفاده ایمن لیزرها و تجهیزات لیزری طبقه 3B یا 4 برای کارفرما، سازمان‌های مسئول، مسئول ایمنی لیزر، کارور لیزر و بقیه افراد دست‌اندرکار ارائه کرده است. این استاندارد نه‌تنها همه کاربردهای باریکه‌های لیزر برروی انسان در زمینه تسهیلات مراقبت از سلامتی، مراکز زیبایی و موزدایی و دندانپزشکی را پوشش می‌دهد، بلکه شامل کاربردهایی در وسایط نقلیه و



شکل ۲- نمونه لیزر طبقه 1C

محل‌های خانگی نیز می‌باشد. اگرچه دامنه کاربرد مزبور شامل لیزرهای پایین‌تر از طبقه 3B و 4 نمی‌شود، بهتر است بیان شود هنگامی که واکنش‌های روی‌گردانی عادی شخص تضعیف شده است یا وجود ندارد، توصیه می‌شود احتیاط ویژه‌ای هنگام استفاده از لیزرهای با سطوح انرژی کمتر از حدود طبقه 3B و 4 درنظر گرفته شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی

محصولات لیزری در دسته تجهیزات الکتریکی قرار می‌گیرند و فراخور کاربرد آنها بایستی الزامات استانداردهای دیگری را نیز برآورده سازند. محصولات لیزرهای پزشکی به‌عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی باید الزامات استاندارد بین‌المللی IEC 60601 را برآورده سازند. هدف از این استاندارد تعیین الزامات کلی به‌عنوان مبنایی برای استانداردهای ویژه است. این استاندارد در زمینه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات و سامانه‌های الکتریکی پزشکی به‌کار می‌رود. این استاندارد برای تجهیزات به‌کارگرفته برای تعدیل یا کاهش عوارض، آسیب یا ناتوانی نیز کاربرد دارد. البته خطرات ذاتی در عملکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سامانه‌های الکتریکی پزشکی توسط الزامات ویژه این استاندارد پوشش داده نمی‌شوند. این استاندارد از قسمت‌های مختلفی تشکیل شده است که تجهیزات الکتریکی پزشکی بایستی الزامات استاندارد مربوط به خود را داشته باشند. استاندارد IEC 60601-1-2 به سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌پردازد. این استاندارد که یکی از استانداردهای جانبی استاندارد بین‌المللی IEC 60601 است مقررات و آزمون‌های سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی را تعیین می‌کند. این استاندارد تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، سامانه‌های الکتریکی پزشکی، تجهیزات فناوری اطلاعات که در کاربردهای الکتریکی پزشکی به‌کار می‌رود و سایر تجهیزاتی که بخشی از سامانه‌های الکتریکی پزشکی را تشکیل می‌دهد کاربرد دارد. استاندارد بین‌المللی IEC 60601-1-6 به بیان الزامات عمومی برای ایمنی اولیه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی می‌پردازد. این استاندارد فرآیند مهندسی قابلیت استفاده متناسب با نیازهای تولیدکنندگان تجهیزات الکتریکی پزشکی را تعریف می‌کند و راهنمایی‌هایی را در مورد نحوه اجرا و اجرای فرآیند برای بهبود ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی ارائه می‌کند تا ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی بهبود یابد. این فرآیند، خطرات ناشی از مشکلات مرتبط با استفاده صحیح و خطاهای استفاده را ارزیابی‌کرده و کاهش می‌دهد و از آن می‌توان برای شناسایی خطرات استفاده کرد، اما خطرات مرتبط با استفاده ناصحیح را پوشش نمی‌دهد. استاندارد IEC 60601-1-8 الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری سامانه‌های هشداردهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی را بیان کرده است. هدف از این استاندارد جنبی مشخص‌کردن الزامات ایمنی و عملکرد ضروری و آزمون‌های مربوط به سامانه‌های هشداردهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و فراهم‌کردن راهنمایی برای به‌کارگیری آنها

می‌باشد. این امر با معرفی اولویت‌بندی هشدار توسط درجه فوریت آنها، سیگنال‌های هشدار سازگار و حالت‌های کنترل سازگار و نشانه‌گذاری آنها برای همه سامانه‌های هشداردهنده انجام می‌پذیرد. در استاندارد IEC 60601-2-22 الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی، آرایشی، درمانی و تشخیصی لیزری در نظر گرفته‌شده برای استفاده برروی انسان یا حیوان و طبقه‌بندی‌شده به‌عنوان محصول لیزری طبقه ۱C که در آن لیزر بسته از طبقه 3B یا 4 است نیز کاربرد دارد. منظور از «تجهیزات لیزری» تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سامانه‌های الکتریکی پزشکی است که از لیزر به‌عنوان منبع انتقال انرژی به بیمار یا حیوان استفاده می‌کنند، می‌باشد. الزامات ویژه این استاندارد، برای خطرات ذاتی ناشی از عملکرد فیزیولوژیکی موردنظر تجهیزات لیزری کاربرد ندارد. در استاندارد IEC 60601-2-57 الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دارای منابع نور غیرلیزری مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و زیبایی- آرایشی در تجهیزات الکتریکی پزشکی بیان شده است. برخی از تجهیزات لیزر پزشکی دارای هندپیس اضافی جهت استفاده از نور شدید تپی (IPL) هستند. این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری آن دسته از تجهیزاتی کاربرد دارد که دست‌کم دارای یک یا چند منبع نور در گستره طول‌موج ۲۰۰ nm تا ۳۰۰۰ nm به‌استثناء تابش لیزر بوده و به‌منظور ایجاد اثرات فتوبیولوژیک غیردیداری در انسان برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی، زیبایی-آرایشی به‌کار می‌روند که در این استاندارد به آن‌ها تجهیزات دارای منبع نور اطلاق می‌شود. الزامات ایمنی در این استاندارد ویژه فقط برای خطرات مرتبط با چشم و پوست در نظر گرفته شده‌اند؛ خطرات مربوط به بافت‌های درونی بدن در دامنه شمول این استاندارد نمی‌گنجد و درحوزه موارد بالینی است. تجهیزات دارای منابع نور ممکن است متشکل از یک یا چند منبع تابش نوری با یا بدون منبع تغذیه باشند، یا ممکن است با یک سامانه پیچیده به‌صورت یکپارچه باشند که این سامانه می‌تواند شامل سامانه‌های نوری، الکتریکی یا مکانیکی بوده یا دارای منابع تابش دیگری باشد.

تجهیزات پزشکی خانگی

برخی از تجهیزات پزشکی قابلیت استفاده در منزل را دارد (شکل۳) ازاین‌رو باید الزامات مربوط در این زمینه را که در استاندارد بین‌المللی IEC 60335 آمده است را برآورده سازند. هدف از این استاندارد تعیین الزامات ایمنی وسایل برقی برای مصارف خانگی و مشابه می‌باشد که ولتاژ نامی آنها از ۲۵۰ V برای وسایل تک‌فاز و ۴۸۰ V برای سایر وسایل بیشتر نمی‌باشد. وسایلی که با باتری کار می‌کنند و سایر وسایلی که به جریان مستقیم تغذیه می‌شوند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می‌گیرند. استاندارد بین‌المللی IEC 60335-2-113 به ایمنی لوازم آرایشی و بهداشتی و لوازم آرایشی و بهداشتی شامل لیزر یا منابع نور شدید برای مصارف خانگی و موارد مشابه می‌پردازد، جایی که عملکرد



شکل۳- نمونه‌هایی از لیزر خانگی

آنها به تماس با پوست متکی است و ولتاژ نامی آنها بیش از ۷۲۵۰ نیست. این استاندارد لوازمی با سطح تابش نور کمتر از ۲۵ سانتی‌متر مربع را پوشش می‌دهد. وسایلی که برای مصارف معمولی خانگی در نظر گرفته نشده‌اند، اما ممکن است منبع خطری برای عموم باشند مانند وسایلی که برای استفاده در سالن‌های زیبایی و اماکن مشابه درنظر گرفته شده‌اند نیز در محدوده این استاندارد هستند.

محصول لیزری استاندارد

با توجه به تنوع استانداردهای الزامی برای یک دستگاه لیزر پزشکی و عدم آشنایی کاربران، لازم به ذکر است که با بررسی نکاتی می‌توان به وضعیت دستگاه پی برد. محصول لیزری استاندارد باید دارای برچسب مشخص‌کننده کلاس لیزر، طول‌موج نور لیزر و توان پرتو خروجی باشد (شکل ۱) که در آن شماره استانداردهای اخذشده آمده است. البته می‌توان گواهی ارزیابی انطباق با استانداردهای ذکرشده در برچسب را از تولیدکننده مطالبه کرد؛ محصول لیزری باید دارای کتاب راهنما باشد که روش صحیح کار با لیزر در آن آمده است. دستگاه دارای قفل ایمنی است (به خصوص برای لیزرهای کلاس 3B و 4) به‌نحوی که بتوان در شرایط عدم استفاده از لیزر آن را قفل و کلید را خارج کرد تا افراد غیرمسئول قادر به روشن کردن لیزر نباشند. در برخی از دستگاه‌ها ممکن است به‌صورت سخت‌افزاری مانند کارت یا فلش و یا سامانه دارای گذرواژه و رمز عبور باشد. دستگاه دارای کلید قطع اضطراری است که در مواقع اضطراری بتوان باریکه لیزر را قطع کرد. در زمان کار با لیزر این کلید باید دردسترس کاربر باشد. دستگاه لیزر باید دارای نمایشگر مشخص‌کننده روشن یا خاموش بودن نور لیزر باشد که، به کاربر، خروج نور لیزر را هشدار دهد. محل خروج لیزر باید دارای علامت باشد که مسیر خروجی پرتو لیزری را مشخص کند (شکل ۵).

عینک ایمنی لیزر

براساس استاندارد بین‌المللی IEC ۶۰۸۲۵ کلیه کاربران لیزر بایستی







شکل ۴– کلید قطع اضطراری

از عینک ایمنی مناسب تجهیز لیزری استفاده کنند. عینک باید الزامات استانداردهای EN ۲۰۷ و یا ISO ۱۹۸۱۸ را برآورده سازد. هر محصول لیزر پزشکی الزاماً باید دارای یک یا چند عینک ایمنی استاندارد مخصوص کاربر و یک عینک مخصوص بیمار باشد. مشخصات و میزان تضعیف عینک باید برروی آن (فیلتر) حک شده باشد.

ویژگی عینک ایمنی لیزر

در شرایطی که لازم است هنگام کار با لیزر با قرارگرفتن در محیطی که لیزر وجود دارد از عینک محافظ استفاده شود، برای انتخاب عینک باید عوامل زیر را در نظر گرفت:

تضعیف نور توسط عینک باید در همان طول‌موج لیزر مورد استفاده صورت گیرد. عینک محافظ لیزر باید به‌طور مشخص در طول‌موج لیزر تضعیف داشته باشد. میزان تضعیف بر مبنای دو معیار OD و LB نمایش داده می‌شود (شکل ۷ و ۸). میزان تضعیف عینک به‌گونه‌ای باشد که شدت نور پشت عینک و در محل چشم کمتر از حدود تعیین شده باشد. مقدار شدت نور لیزر در پشت عینک نباید از مقدار MPE لیزر فراتر رود. عینک فقط برای حفاظت در برابر شدت نور لیزر پراکنده است و در برابر بازتاب‌های آینه‌ای و یا مستقیم حفاظت ندارد ازاین‌رو در کاربردهای پزشکی عینک کاربر و بیمار فرق دارند و برای بیمار نمی‌توان از همان عینک کاربر استفاده شود. عینک بیمار معمولاً از جنس استیل یا تیتانیوم است که در صورت برخورد مستقیم حفاظت کافی داشته باشد (شکل ۹).

تاثیر عینک بر دیدن رنگ‌ها سبب ایجاد اشکال در فعالیت نشود. این عامل توسط ضریب «درصد عبور نورمرئی یا VLT» مشخص می‌شود که





شکل ۵- برچسب محل خروج نور لیزر



شکل ۶- نمونه عینک کاربر

هرچه بیشتر باشد بهتر است. میدان دید شخص هنگام استفاده از عینک کافی باشـــد. اثرات شیمیایی ایجادشده بر ماده جاذب عینک سبب ایجاد اشکال دائمی در عینک نشود. فیلتر عینک معمولاً از شیشه، پلی‌کربنات یا شیشه روکش‌دار ساخته می‌شود. در زمان کار با مواد شیمیایی، به‌خصوص در زمان تمیزکردن عینک ماده مورداستفاده نباید اثرات منفی روی فیلتر بگذارد. در اســـتانداردهای موجود آمده است که از آب‌صابون برای شستن عینک استفاده شود. استفاده از عینک راحت باشد و به‌خوبی روی صورت تنظیم شـــود به‌گونه‌ای که مانع رســـیدن نور از هر طرف به چشم شود. با توجه به آنکه در زمان کار با لیزر باید از عینک محافظ استفاده شود، عینک نباید باعث ایجاد خستگی و آزردگی شود. اگر شخص کاربر از عینک طبی استفاده می‌کند، عینک لیزر باید به نحوی انتخاب شود که برروی عینک طبی استفاده گردد. عینک باید مقاومت کافی در برابر باریکه‌های لیزری و عوامل مکانیکی داشته باشد. عینک محافظ باید دارای برچسب مشخصات باشد و طول‌موجی که عینک در آن تضعیف دارد و میزان تضعیف برروی فیلتر آن حک شده باشد (شکل ۱۰-۷). برای آزمون عینک فقط از طریق طیف‌نـــگاری می‌توان به درســـتی میزان تضعیف آن پی بـــرد. از آنجا که



شکل ۷ – عینک محافظ لیزر برمبنای معیار OD



شکل ۸ – عینک محافظ لیزر برمبنای معیار LB



شکل ۹ – نمونه‌هایی از عینک بیمار

عینـــک برای حفاظت در برابر بازتاب‌های پراکنده می‌باشـــد قراردادن آن در برابر باریکه مســـتقیم لیزر برای آزمون باعث خرابی آن خواهد شـــد.

بحـــث

هدف از استانداردسازی توسط ســـازمان بین‌المللی استاندارد در جهت ارتقاء بخشیدن به کیفیت، ایمنی، کارایی، قابلیت اطمینان، تعویض‌پذیری و سازگاری است. از جمله مزایایی که استانداردسازی برای مصرف‌کنندگان دارد، می‌توان به موارد زیر اشـــاره کرد: استفاده از محصولات با کیفیت و قیمت بهتر، استفاده از خدمات پس از فروش، کاهش ریسک عدم شناخت محصولات. منافع استانداردســـازی برای جامعه شـــامل حفظ ســـلامت و بهداشت، اســـتفاده بهینه، افزایش کارایی و رعایت موازین زیست‌محیطی اســـت. لذا توجه به اســـتانداردهای تجهیزات لیزر پزشکی می‌تواند ضمن حفظ ســـلامت و بهداشـــت خانواده از بروز خطا و آســـیب‌های ناشی از خرابی‌های دســـتگاه جلوگیری کند. و در این راه آشـــنایی کاربران لیزر پزشکی از اهمیت خاصی برخوردار است.



شکل ۱۰– عینک بیمار که با باریکه لیزر مواجهه داشته است.

References:

1. IEC 60825-1:2014; "Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
2. IEC 60601-1:2024 SER; "Medical electrical equipment - ALL PARTS
3. IEC 60601-1-2:2014; "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
4. IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV; "Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
5. IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020; "Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
6. IEC 60335-1:2020; "Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
7. IEC 60335-2-113:2016/AMD1:2021; "Amendment 1 - Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-113: Particular requirements for beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources
8. EN 207:2017; "Personal eye-protection equipment - Filters and eye-protectors against laser radiation (laser eye-protectors)
9. ISO 19818-1:2021; "Eye and face protection — Protection against laser radiation- Part 1: Requirements and test methods