

# Некоторые вопросы безопасного использования лазерных медицинских и косметологических аппаратов

**А.В. Гейниц**, доктор медицинских наук, профессор, директор ФГУ «ГНЦ лазерной медицины ФМБА России»

**С.В. Москвин**, доктор биологических наук, кандидат технических наук, ведущий научный сотрудник ФГУ «ГНЦ лазерной медицины ФМБА России»

Москва, Россия  
e-mail: 7652612@mail.ru

## 1 ВВЕДЕНИЕ

Вот уже почти 50 лет как лазеры, практически с момента их изобретения, применяются в медицинской практике, и все эти годы тема лазерной безопасности остается актуальной, поскольку появляются новые лазерные аппараты и медицинские технологии на их основе, меняется законодательство. Кроме того, все больше врачей самых разных специальностей хотят включать лазерные методы в имеющийся арсенал лечебных средств, поэтому необходимо обеспечить максимально высокое качество их подготовки. Недаром программа специализации по курсу «Лазерная медицина» (Приказ МЗ РФ №162) [1] начинается именно с освоения навыков безопасного применения лазерной медицинской аппаратуры.

Общие требования к обеспечению лазерной безопасности основаны на достаточно фундаментальных исследованиях, проведенных много лет назад [2, 3], на них же базируются и все нормативные документы,

требования которых следует соблюдать по возможности максимально педантично.

Цель настоящей работы – акцентировать внимание на особенно важных моментах безопасного применения лазерной медицинской техники.

А.В. Приезжев с соавт. совершенно справедливо отмечают, что требования к нормированности излучения и правила техники безопасности при использовании лазеров в медицине остаются примерно такими же, как и при работе с промышленными лазерами [4]. Однако применение лазеров в медицине ставит и другую проблему, а именно – разработку правил техники безопасности для пациентов, поскольку «паразитному» облучению могут подвергаться не только глаза и кожа человека, но и любой внутренний орган, с которым непосредственно не производится манипуляция.

В настоящее время косметология (терапевтическая и хирургическая) является одной из медицинских специальностей [5], то есть на нее распространяется действие Положения о лицензировании медицинской деятельности (утверждено постановлением Правительства РФ № 30 от 22.01.2007). Данный

---

А.В. Гейниц, С.В. Москвин. *Некоторые вопросы безопасного использования лазерных медицинских и косметологических аппаратов // Пластическая хирургия и косметология. 2012(3)*

Обсуждаются вопросы безопасности работы с лазерными установками. Приведены нормативные документы РФ, указаны противопоказания, даны рекомендации для успешного проведения лазерных процедур.

### Ключевые слова:

лазерная медицина, лазерная безопасность, нормативные документы, рекомендации

---

A.V. Geinits, S.V. Moskvin. *Some safety issues when using medical laser and cosmetological apparatuses // Plastic Surgery and Cosmetology. 2012(3)*

Some issues related to safe operation of laser devices are considered. The report also includes information on regulatory documents of the Russian Federation, states contraindications and gives recommendations for successful performance of laser procedures.

### Key words:

laser medicine, laser safety, regulatory documents, recommendations

факт радует, поскольку усиливается контроль лазерной безопасности, повышение которой напрямую зависит от проведения планомерной и постоянной образовательной работы как со специалистами, так и потенциальными клиентами.

## 2 КЛАССИФИКАЦИЯ, ОСОБЕННОСТИ ЛАЗЕРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ, ТЕРМИНОЛОГИЯ

Именно энергетические параметры лазерного источника, в первую очередь, определяют уровень его опасности. В России принята условная классификация медицинских лазеров по сферам их применения с обозначением диапазона мощности:

- диагностика ( $10^{-4}$ – $10^{-3}$  Вт или 0,1–1 мВт);
- лазерная терапия, низкоинтенсивное лазерное излучение (НИЛИ) – ( $10^{-3}$ – $10^{-1}$  Вт или 1–100 мВт);
- фотодинамическая терапия (ФДТ) – ( $10^{-1}$ –3 Вт);
- лазерная хирургия (1–100 Вт).

Первая разновидность лазеров рассматриваться не будет, они абсолютно безопасны. Лазеры, применяемые в терапии, могут быть опасны для глаз лишь в редких случаях, поскольку чаще всего:

- мощности их незначительны;
- применяются методы контактные (с зеркальной насадкой) или полостные, то есть все излучение поглощается, не отражаясь от поверхности;
- нет необходимости видеть область воздействия, а тем более светить пациенту в глаза;
- обязательным является использование защитных очков.

Основную проблему в лазерной терапии представляет грамотное и осознанное использование методов, поскольку при неверном задании параметров можно вызвать реакцию организма прямо противоположную ожидаемой. Разработка нашим институтом методологии лазерной терапии, основанной на фундаментальном понимании механизмов действия НИЛИ, а также создание системы обучения (специализации) и издание соответствующей учебной литературы (совместно с Научно-исследовательским центром «Матрикс»), а также другая планомерная работа в этом направлении позволяют практически полностью исключить возможность неправильного применения метода.

Лазерные аппараты для ФДТ и особенно для хирургии наиболее опасны, и при работе с ними нужно быть предельно внимательным.

Если для терапии и ФДТ почти всегда используют диодные (полупроводниковые) лазеры с низкими питающими напряжениями порядка 2–3 В, то хирургические лазеры чаще всего газовые ( $\text{CO}_2$ ) или твердотельные (YAG:Nd, KTP и др.). Такие аппараты имеют напряжение в несколько киловольт и представляют

определенную опасность с точки зрения электрической защиты.

Исследования доказали, что тепловое повреждение тканей под действием хирургического лазера приводит к высвобождению углеродных частиц, вирусов, бактерий, ДНК и более 40 токсичных газов [6]. Эти опасные выделения способны нанести существенный вред, в первую очередь постоянно находящемуся в помещении персоналу. Поэтому исключительно важно использовать многоступенчатую надежную систему эвакуации и фильтрации дыма, максимально часто менять фильтры, которые в идеале должны быть с индикатором загрязнения. Не существует масок, способных задержать все вредные вещества, но если их тщательно подбирать и менять каждые 20 минут, то это в совокупности с другими мерами обеспечит достаточно высокий уровень защиты персонала.

При работе с мощными лазерами (ФДТ и хирургия) все, кто находятся в помещении, обязательно должны использовать специальные защитные очки. Особенно это важно в случае инфракрасных лазеров, излучение которых невидимо, вследствие чего создается ложное ощущение безопасности. Кроме того, оператор всегда должен смотреть на операционное поле, то есть постоянно концентрировать взгляд на лазерном пятне, что не может пройти бесследно, если не защищать глаза.

Важное замечание по терминологии. В России под лазерной терапией подразумевают использование НИЛИ мощностью 1–100 мВт как составную часть физиотерапии. Недавно появившуюся за рубежом лазерную терапию НИЛИ стали называть low-level laser therapy (LLLT), но в России так и остался сокращенный вариант названия. В Европе, США и других странах термин «laser therapy» используют для определения хирургических манипуляций хирургическими лазерами с мощностью, иногда доходящей до десятков ватт (шлифовка лица, удаление новообразований, татуировок и пр.). Наши косметологи эту терминологию подхватили, и в косметологических журналах и программах последних косметологических конференций все лазерные манипуляции называются терапией. Это абсолютно неверно, хотя бы с той точки зрения, что подобные процедуры могут проводить только врачи с хирургической специализацией. Кроме того, термин «терапия» вводит в заблуждение и в отношении безопасности применения лазерной аппаратуры.

## 3 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В 2009–2011 годах в области обеспечения лазерной безопасности начали действовать новые нормативные документы, содержание которых порой противо-

речит друг другу. Это очень важный момент, на котором хотелось бы остановиться подробнее.

Дополнительно к ГОСТ Р-50723–94 [7] (действующему в настоящее время) были введены новые стандарты, соответствующие международным – ГОСТ Р МЭК 60601-2-22–2008 [8] и ГОСТ Р МЭК 60825-1–2009 [9], в которых установлено следующее ранжирование лазерной аппаратуры по семи классам (в порядке повышения уровня опасности): 1, 1М, 2, 2М, 3R, 3В и 4. В этих стандартах установлены параметры (длина волны и мощность) и методы их контроля, позволяющие классифицировать лазеры, указаны соответствующие требования к их конструкции и маркировке для обеспечения безопасной работы.

Требования к помещениям и персоналу новые стандарты не устанавливают. Эти вопросы регламентируются СанПиН 2.1.3.2630 [10] (Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность), где в части «Обеспечение безопасности при использовании лазерной аппаратуры» воспроизводится СанПиН 5804–91 [11]. В этих документах лазерные источники разделены только на 4 класса безопасности с заданным определением (**см. таблицу**).

Все организационно-технические мероприятия в медицинском учреждении регламентируются именно в соответствии с классификацией, принятой в СанПиН 2.1.3.2630. Обращаем внимание на объединение классов, установленных ГОСТ Р МЭК 60825-1–2009, что приводит к противоречиям в требованиях, предъявляемым к производителям и потребителям лазерной медицинской аппаратуры.

**Таблица.** Классы лазерной опасности

Класс лазерной опасности		Область применения	Определение класса лазерной опасности (СанПиН 2.1.3.2630)
ГОСТ Р МЭК 60825–1-2009	СанПиН 2.1.3.2630		
1, 1М	1	Диагностика, лазерная терапия	Полностью безопасные лазеры, то есть при однократном воздействии коллимированного* излучения не представляют опасности при облучении глаз и кожи
2, 2М	2	Лазерная терапия	Лазеры, коллимированное излучение которых представляет опасность при облучении глаз или кожи, а диффузно отраженное излучение безопасно как для кожи, так и для глаз (по ГОСТ Р МЭК 60825–1-2009 это безопасный видимый диапазон лазерного излучения)
3R, 3В	3	Лазерная терапия (мощность до 500 мВт), ФДТ	Лазеры, излучение которых представляет опасность при облучении глаз не только коллимированным, но и диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от поверхности и (или) коллимированным излучением
4	4	ФДТ, лазерная хирургия	Лазеры, диффузно отраженное излучение которых представляет опасность для глаз и кожи

\* параллельный нерасходящийся луч света

## 4 ЗАЩИТА ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОЧКИ

Исследования и уже первый опыт использования лазеров показали, что основную опасность лазерное излучение представляет именно для органов зрения. В зависимости от мощности и длины волны излучения, а также времени экспозиции (важно именно соотношение этих параметров) возможны различные варианты поражения глаз [12].

Специальные очки для защиты от лазерного излучения должны соответствовать ГОСТ Р 12.4.254–2010 [13], но поскольку он введен впервые 01.01.2012, то сертифицированных в соответствии с этим документом очков еще нет. Единственные «легальные» очки, которые допускается использовать, сертифицируются и поставляются с лазерными медицинскими аппаратами (должны быть указаны в регистрационном свидетельстве на аппарат). Такие очки, разумеется, можно использовать не только с тем аппаратом, с которым они были сертифицированы, но и с другими, однако при этом крайне важно внимательно ознакомиться с их техническими характеристиками.

**Внимание!** В ГОСТ Р 12.4.230.1–2007 [14] прямо сказано, что он не распространяется на очки для защиты от лазерного излучения! (Примечание связано с появлением на рынке «противолазерных» очков с сертификатом соответствия данному стандарту.)

В ГОСТ Р 12.4.254–2010 имеется градация очков по степени защиты L1, L2...L10, в соответствии с порядком ослабления излучения для определенной длины волны, L1 – ослабление в 10 раз, не менее, L2 – ослабление в 100 раз, не менее и т. д., всего 10 уровней.

Для выбора защитных очков существуют следующие критерии [6]:

- длина волны (в нанометрах), для которой они предназначены, и степень защиты (коэффициент ослабления лазерного излучения);
- наличие боковых защитных экранов;
- адекватное пропускание видимого света (очки должны быть максимально прозрачными);
- устойчивость к ударам, отсутствие царапин, сколов, трещин на передней отражающей поверхности;
- очки должны хорошо подходить по размеру и быть удобными при использовании.

Для лазерной терапии в большинстве случаев достаточно степени защиты L1, а иногда L2 (по ГОСТ Р 12.4.254–2010), которую обеспечивают, например, универсальные очки ЗН-22 «Матрикс», предназначенные для использования с физиотерапевтическими лазерными аппаратами, работающими в диапазоне длин волн от 365 до 905 нм.

При работе с хирургическими лазерами необходимо использовать очки для защиты от лазерного излучения (как оператору, так и пациенту), предназначенные только и именно для длины волны используемого лазерного источника. Степень защиты не ниже L4 по ГОСТ Р 12.4.254–2010 (ослабление в 10000 раз и более). Производители аппаратуры обязаны поставлять защитные очки в комплекте с лазерным аппаратом.

В основном очки делают из стекла (органического или кварцевого) с добавлением специального красителя. Очки с дифракционным покрытием не нашли широкого распространения из-за угловой зависимости коэффициента поглощения [15].

Хотелось бы обратить особое внимание также на требование к прозрачности очков в видимой области спектра. Это необходимо для того, чтобы оператор мог видеть, куда направлено излучение, и не допустить ошибки при манипуляциях. Например, абсолютно прозрачные очки из обычного кварцевого стекла достаточно сильно поглощают излучение CO<sub>2</sub>-лазера (длина волны 10600 нм), в то же время через них виден как объект воздействия, так и луч целеуказателя (как правило, красного цвета). Когда используется лазер, работающий в видимой области, в стекло очков добавляют сильно поглощающий свет краситель, что в целом снижает его прозрачность. Есть примеры, когда очки настолько черные, что в них почти ничего не видно. Такие очки, конечно, защищают глаза, но тогда опасность уже представляет повышенная вероятность ошибки при манипуляциях оператора.

## 5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как уже отмечалось, для безопасности лазерной терапии достаточно просто грамотного выполнения

метода. В то же время мы до сих пор не избавились от наследия неизвестно кем придуманного длинного перечня противопоказаний для лазерной терапии. Много лет переписывается из методички в методичку, что они установлены «Правилами работы со светолечебными физиотерапевтическими приборами (утверждены МЗ СССР, 1970 г.) с учетом ряда особенностей излучения гелий-неонового лазера» [16]. Никто не видел этого нормативного документа, его не существует, никогда не было опубликовано исследований или даже просто теоретического обоснования этих рекомендаций с разъяснениями «ряда особенностей излучения лазера». Интересно, что для более мощных, следовательно, потенциально более опасных лазеров таких перечней противопоказаний нет.

Рассмотрим на нескольких примерах, что эти «противопоказания» являются лишь фантазией неизвестного автора.

### Наличие злокачественных и доброкачественных новообразований

У любого человека имеются доброкачественные новообразования, появление раковых клеток в здоровом организме также происходит постоянно, это норма. Получается, что никому нельзя назначать лазерную терапию. Еще в 60-е и 70-е годы прошлого столетия было доказано, – лазерный свет не обладает ни мутагенным, ни онкогенным действием, не стимулирует развитие раковых опухолей, а наоборот, подавляет его. Были проведены тысячи исследований в десятках стран мира [17]. Физиотерапия вообще является основой реабилитации онкологических больных [18].

По данным специалистов-онкологов, данное противопоказание относится только к местному воздействию НИЛИ на проблемные зоны и в больших дозах, воздействие же на другие области (например, при внутрисосудистом лазерном облучении крови) допустимо и более чем оправдано [17]. (Мы осознанно не затрагиваем тему «больших» и «малых» доз, она рассматривается в специальной литературе, достаточно сказать, что в лазерной терапии такие дозы практически не применяются.)

### Беременность на всех сроках

Для специалистов применение лазерной терапии при различных патологических состояниях беременных – обычная практика [19–21]. В данном аспекте представляет интерес проведенное И.В. Лопушан сравнение архивно-статистических данных родовспомогательной службы Львовской области за 10 лет (проводилось в связи с тем, что в тот период в регионе открылось крупное предприятие по производству лазеров), которое показало, что никаких тенденций

к росту показателей частоты врожденных аномалий новорожденных не выявлено. Приводятся данные исследований менструальной, детородной функции и гинекологической заболеваемости у 140 женщин, занятых в промышленном производстве лазеров во Львове, то есть подвергавшихся ежедневному постоянному и неконтролируемому воздействию лазерного излучения [22]. Были получены следующие анамнестические данные [22, 23]:

- не установлено вредного влияния на менструальную функцию, отмечена нормализация ранее нарушенного менструального цикла;
- роды и послеродовой период у беременных женщин проходили нормально, никаких негативных явлений не отмечено;
- общий уровень гинекологической заболеваемости с потерей трудоспособности женщин, занятых непосредственно на лазерном производстве, не отличается от такового на предприятии в целом;
- показатель беременностей значительно выше у женщин, работающих непосредственно на лазерном производстве.

Таким образом, не существует нормативных документов, регламентирующих противопоказания для лазерной терапии, а единственным условием работы является достаточно высокий уровень профессионализма персонала медучреждения. Например, в косметологии нет методов, способных привести к нежелательным последствиям [24], однако перечень противопоказаний существует, и только для того, чтобы знать, – есть ограничения в изменении параметров при НИЛИ, и при определенных условиях возможны непредсказуемые для неспециалиста ответные реакции организма. Также в случае сомнения клиента (пациента) в безопасности метода необходимо отказаться от проведения процедур.

## 6 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

По свидетельству профессора Кочеткова, многолетние наблюдения в неврологическом отделении ЦКБ ВЛ ФМБА РФ показали, что у больных цереброваскулярными заболеваниями после проведения плацебо-воздействия, имитирующего процедуру лазерной терапии, наблюдаются негативные проявления в виде головокружения, слабости, снижения артериального давления и др. То есть проблему может вызвать уже само слово «лазер», прямо ассоциирующееся у значительной части населения со словом «опасность». Конечно, это уже крайность, но врачу нужно иметь это в виду и убеждать пациентов, что лазерное излучение абсолютно безопасно, если использовать его аккуратно, с соблюдением определенных правил. Жизненно необходимая для челове-

ка вода тоже может быть опасной, поскольку в ней можно утонуть. Абсолютно такая же ситуация и с лазерной медициной.

Итак, на что следует обратить особое внимание для обеспечения безопасной работы с лазерной медицинской аппаратурой? Основные правила просты.

### 1. Запрещается:

- начинать работу с аппаратом, не ознакомившись внимательно с инструкцией по эксплуатации;
- располагать на пути лазерного излучения посторонние предметы, особенно блестящие, способные вызывать отражение излучения;
- смотреть навстречу лазерному лучу или направлять лазерное излучение в глаза;
- находиться рядом во время работы и тем более работать на аппарате лицам, не связанным непосредственно с его обслуживанием и эксплуатацией;
- оставлять без присмотра включенный аппарат.

2. Начинать воздействие излучением можно только ПОСЛЕ установки излучателя или манипулятора на место воздействия.

3. Необходимо всегда использовать специальные защитные очки как медперсоналу, так и пациентам.

4. Использовать только лазерные медицинские аппараты, зарегистрированные в установленном порядке в Росздравнадзоре РФ, и работать на них только специалистами, прошедшим специализированные курсы по программе «Лазерная медицина».

Последний из перечисленных пунктов наиболее важен, поскольку именно высокий профессионализм, знание методов и правил работы с лазерной медицинской аппаратурой является лучшим гарантом безопасности.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ МЗ РФ от 19.05.92 № 162. «О мерах по усилению контроля за разработкой и применением лазерной техники в медицине».
2. Экспериментальное обоснование предельно допустимых уровней прямого импульсного лазерного излучения для органа зрения. Методические рекомендации. – Л., 1988. – 45 с.
3. Sliney DH, Wolbarsht ML. *Safety with lasers and other optical radiation sources*. New York: Plenum Press, 1980.
4. Приезжев А.В., Тучин В.В., Шубочкин Л.П. *Лазерная диагностика в биологии и медицине*. – М.: Наука, 1989. – 240 с.
5. Приказ Минздравсоцразвития России №415н от 7 июля 2009 г. «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

6. Smalley PJ. *Laser safety: risks, hazards and control measures. Laser Therapy* 2011;20(2):95–106.
7. ГОСТ Р 50723–94. «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий». – М.: Изд-во стандартов, 1995. – 34 с.
8. ГОСТ Р МЭК 60601–2–22–2008. «Изделия медицинские электрические. Часть 2–22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием». – М.: Изд-во стандартов, 2009. – 21 с.
9. ГОСТ Р МЭК 60825–1–2009. «Безопасность лазерной аппаратуры. Ч. 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей». – М.: Изд-во стандартов, 2010. – 72 с.
10. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (Утверждены Постановлением №58 главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г.). – М., 2010. – 172 с.
11. СанПиН № 5804–91 «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров» (Утверждены главным государственным санитарным врачом СССР 31 июля 1991 г.). – М., 1991. – 42 с.
12. Кларк А.М. *Зрение и лазерное излучение. Элементы устройств квантовой электроники.* – М., 1976. – с. 86–91.
13. ГОСТ Р 12.4.254–2010 «Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытания.» – М.: Изд-во стандартов, 2010. – 24 с.
14. ГОСТ Р 12.4.230.1–2007 «Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования». – М.: Стандартинформ, 2007. – 32 с.
15. Анисимов В.И. *Проблемы оптической и лазерной безопасности в медицине. Лазерная медицина* 2002;6(2):47–51.
16. Инструкция по применению установки физиотерапевтической лазерной УЛФ-1. – М., 1983. – 12 с.
17. Зырянов Б.Н., Евтушенко В.А., Кицманюк З.Д. *Низкоинтенсивная лазерная терапия в онкологии.* – Томск: STT, 1998. – 336 с.
18. Грушина Т.И. *Реабилитация в онкологии: физиотерапия.* – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с.
19. Серов В.Н., Кожин А.А., Жуков В.В., Хусаинова И.С. *Лазерная терапия в эндокринологической гинекологии.* – РостовнаДону: Изд-во Ростовского ун-та, 1988. – 120 с.
20. Серов В.Н., Силантьева Е.С., Ипатов М.В., Жаров Е.В. *Безопасность физиотерапии у гинекологических больных. Акушерство и гинекология* 2007;3:74–76.
21. Федорова Т.А., Москвин С.В. Аполихина И.А. *Лазерная терапия в акушерстве и гинекологии.* – М.–Тверь: ООО Издательство «Триада», 2009. – 352 с.
22. Лопушан И.В. *Влияние излучения гелий-неонового лазера на генеративную функцию и эмбриогенез. Автореф. дисс. канд. мед. наук.* – Киев, 1981. – 25 с.
23. Тимошенко Л.В., Лопушан И.В., Джвобенана Г.Г. и др. *Применение лучей лазера в акушерстве и гинекологии.* – Киев: Здоров'я, 1985. – 128 с.
24. Гейниц А.В., Москвин С.В. *Лазерная терапия в косметологии и дерматологии.* – М., 2010. – 400 с.