

# 激光IEC标准与FDA标准差异对比介绍

产品名称	激光IEC标准与FDA标准差异对比介绍
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

IEC标准下的激光等级：Class 1，Class 1M，Class 1C，Class 2，Class 2M，Class 3R，Class 3B，Class 4。

注：医用激光产品皆分为Class 1C

FDA标准下的激光等级：Class I，Class IIa，Class II，Class IIIa，Class IIIb，Class IV。

分类比较ClassFDAIECClass 1Class I任何含有激光的激光或激光系统在正常操作过程中不能发射已知会导致眼睛或皮肤受伤的激光辐射。这不适用于需要访问包含高等级激光器的1类外壳的服务期（高等级的激光密封在产品内，人受到的激光辐射不超过1，I类）。Class 1M不适用除非使用光学仪器，否则不会造成眼睛或皮肤损伤。Class 2Class II在人眼厌恶反应的时间段内（0.25秒），可视激光被认为无法发射已知会导致皮肤或眼睛受伤的激光辐射。Class IIa基于1000秒的\*大曝光时间，不用于观察并且在操作过程中不会产生任何已知的眼睛或皮肤损伤的可见激光。不适用Class 2M不适用除非使用光学仪器，否则不会造成眼睛或皮肤损伤。Class IIIa与第2类激光器类似，但不能使用收集光学器件直接观察光束仅可见（400nm-710nm）不适用Class 3R不适用取代3a类，并具有不同的限制。对于可见光，高达2级限值的5倍；对于某些不可见光，高达1级限值的5倍。Class 3BClass IIIb中等功率激光器（可见或不可见区域），在光束内（直接）或镜面反射（镜面）条件下存在潜在的眼睛危险。3b类激光器不存在扩散（散射）危险或严重皮肤危险，但在特定波长区域工作的高功率3b激光器除外。Class 4Class IV高功率激光（可见或不可见）被认为在直接（束内）和散射（扩散）条件下对眼睛和皮肤造成潜在急性危害。还应考虑目标或工艺材料的火灾（着火）和副产品排放的潜在危险。

关于激光辐射的防护FDA标准IEC标准1.防护罩适用此防护的激光类别/产品：每个激光产品适用此防护的激光类别/产品：每个激光产品目的：防止人受到超过I类AEL的激光辐射和附带辐射。目的：防止人受到超过1类AEL的激光辐射（包括错误产生的辐射和伴随辐射）。当执行产品预期功能，需要接触超过I类的

限制时，不得超过执行产品预期功能所需的\*低级别的限制。执行产品功能，需要与人接触的情况除外。

差异：适用范围与防护目的一致

2.安全联锁适用此防护的激光类别/产品：每个激光产品都要有(一个或多个)。适用此防护的激光类别/产品：满足下面的两个条件就应安装安全联锁:

1.2.安全联锁的数目：1.防护罩挡板的每个打开部分都要至少有一个安全联锁

2.单个联锁失效,人类接触超过 IIIa 类可达发射限值的激光辐射或通过移除或移动防护罩挡板的联锁部分所产生的开口直接发射超过 II 类可接近发射限值的激光辐射的情况下,应提供多个安全联锁

安全联锁的数目：防护罩挡板的每个打开部分都要有一个安全联锁（也可以是多个）目的：防止在拆除或移动防护罩挡板时，人员接触到超过 I 类激光辐射和附带辐射。

1.在维护或操作期间需拆除或移位防护罩挡板，2.移开防护罩挡板可使人员受到 3R 类及以上以上的发射水平。特殊点：1.联锁失效时提供视觉或听觉指示时,只要激光产品通电,无论是否移除或移动防护罩挡板，此类指示都要是可视或可听。2.当所需的安全联锁装置失效时，不得更换保护外壳的移除或移位部分。3.如果移除或移位保护外壳，在没有该联锁装置的情况下，允许人类接触超过 1.防护罩中适用的可接近发射限值的激光或附带辐射。目的：防止移开防护罩挡板时人员受到超过 1M 或 2M 类的激光辐射水平。特殊点：如果制造商提供优先控制模式,应提供安全使用的说明：1.在优先控制模式下，挡板复位，也会自动返回正常联锁。2.当激光器通电时，无论挡板是否被移开或拆除，采用优先控制模式时都应给出明显的可视或可听警告。3.可视警告透过专门设计的或针对可接触辐射波长的防护眼镜后必须清晰可见。差异：FDA 对于采取安全联锁的激光类别范围覆盖大于 IEC。

3.遥控联锁控制器适用此防护的激光类别/产品：IIIb 或 IV 类激光产品适用此防护的激光类别/产品：3B 级和 4 级激光产品目的：当连接器的端子没有电气连接时防止人接触所有激光和来自激光产品的超过 I 类激光辐射或附带辐射。目的：当连接器的端子开路时，可接近辐射不得超过 1M 级或 2M 级 AEL（适用时）。特殊点：其端子之间的电位差不超过 130 V。特殊点：手持、电池供电的 3B 类激光系统不需要此功能。差异：FDA 附加了对连接器端子电位差的要求，IEC 指出了不需要此防护的产品。

4.手动复位适用此防护的激光类别/产品：IV 类激光产品适用此防护的激光类别/产品：4 级激光系统目的：以便在使用远程联锁装置导致发射中断后或由于主电源意外损失导致发射中断超过 5 秒后，能够恢复激光辐射发射。目的：以便在使用远程联锁控制器导致发射中断或主电源中断超过 5 s 后，能够恢复可达 4 类激光发射水平。差异：无差异

5.钥匙控制器适用此防护的激光类别/产品：IIIb 或 IV 类激光产品适用此防护的激光类别/产品：3B 类和 4 类激光产品要求：钥匙应可拆卸，且当钥匙被取下时，激光器不可操作。要求：钥匙应是可取下的,而且当取下钥匙时激光辐射是不应接触的。差异：无差异

6.激光辐射发射警告（IEC）6.激光辐射发射指示（FDA）适用此防护的激光类别/产品：II 类或 IIIa 类激光产品 IIIb 类或 IV 类激光产品适用此防护的激光类别/产品：波长范围在 400 纳米以下和 700 纳米以上的每个 3R 级激光系统以及每个 1C 级、3B 级和 4 级激光系统要求

1.每个归类为 II 类或 IIIa 类激光产品的激光系统都应包含一个发射指示器，该指示器在发射超出 I 类可达发射限制的可接近激光辐射期间提供可见或可听信号。

2.每个归类为 IIIb 类或 IV 类激光产品的激光系统都应包含一个发射指示器，该指示器在发射超出 I 类可达发射限制的可接近激光辐射期间提供可见或可听信号，并且在此类辐射发射前足够长的时间采取适当的措施以避免暴露于激光辐射。以上两点还需满足以下要：a.要求的任何可见信号应通过专门为发射激光辐射波长设计的防护眼镜清晰可见；b.要求的发射指示器的位置应使观察不需要人体暴露于超过 I 类可达发射限制的激光辐射或附带辐射。注：对于 1986 年 8 月 20 日之后制造的激光系统，每个单独安装的激光器和用于调节产品在运行过程中发出的激光或附带辐射的激光系统的操作控制应遵循这 1.2.要求要求

1.当激光系统开启或脉冲激光器的任何电容器组正在充电或尚未充电时，警告装置应发出可听或可视信号警告装置应为故障安全型或冗余型。任何可视警告装置都应通过专门为发射的激光辐射波长设计的护目镜清晰可见。可视警告装置的位置应确保观看不需要暴露在超过 1 级 AEL 和 2M 的激光辐射下。

2.每个与辐射警告装置相隔 2m 或更远的操作控制器和激光窗口本身应配备辐射警告装置。对于在操作控制器或激光窗口附近的人员,警告装置应清楚可视或可听。

3.当手持产品的发射孔和控件靠近在一起时，如果它包含一个常闭、瞬时打开的开关，可以提供清晰、触觉的发射指示，则可以满足发射指示器的要求。

4.根据 2. 的规定，如果激光发射可能通过多个输出孔分布，则可见警告装置应清楚地指示出激光发射可以通过的一个或多个输出孔。

5.对于 3R 类手持设备，可以使用需要持续按下以允许发射的瞬时开关来代替发射指示器要求。差异：FDA 和 IEC 对于这一点的要求差异在：1.FDA 考虑了 II 类及以上的所以波长范围内的激光辐射发射，IEC 关于这一点，仅考虑不可见光范围内 3R 类及以上的激光产品，还有用于医疗的激光类别 1C 类。2.因为第一点的差异，致使两个体系对于警告/指示实施的要求不同。

7. 光束衰减器适用此防护的激光类别/产品：II、III 或 IV 类激光产品的每个激光系统适用此防护的激光类别/产品：3B类和4类激光系统目的：除了激光能源开关、电源主连接器或按键驱动的主装置控制外，能够防止人体的任何部分接触到超过 I

类激光辐射或附带辐射。目的：光束终止器或衰减器应防止人员接触超过可适用的1M 类或2M 类的 AEL 值的激光辐射。其他：如果激光产品的配置、设计或功能不符合上述的要求，则在制造商可书面申请CDRH，批准替代方法来完成光束衰减器提供的辐射防护。其他：每一3B类和4类激光系统应带有一个或多个\*\*性的附加衰减装置(光束终止器、衰减器、开关)。差异：两者覆盖的范围不同,FDA涵盖的范围更大8. 控件/

控制器适用此防护的激光类别/产品：IIa、II、III 或 IV 类激光产品适用此防护的激光类别/产品：每一激光产品目的：以便操作或调整此类控制装置时无需使人体暴露于超出I类激光辐射或附带辐射。目的：确保在调整和使用时,不会受到等于3R 类、3B类及4类的激光辐射的照射。差异：两者覆盖的范围不同,IEC涵盖的范围更大9. 观察光学适用此防护的激光类别/产品：带有观察器件的激光产品适用此防护的激光类别/产品：带有观察器件的激光产品目的：限制在操作或维护期间通过此类观察光学器件、观察窗或显示屏可进入人眼的激光和附带辐射水平低于 I

类激光辐射和附带辐射。目的：防止人体通过任何观察光学元件、视窗或显示屏接触到超过 AEL 的激光辐射1 M

类为满足此目的，应采取某种手段使得：1.在快门打开或衰减器变化时，防止人眼接触超过 I 类激光辐射和附带辐射。2.防止上述方法失败时，在人眼可能接触到过量的激光辐射或附带辐射时打开光闸或改变衰减器。为满足此目的，应采取某种手段使得：a) 当光闸打开或衰减器变化时，防止人接触超过 1 M 类 AEL 的激光辐射；b) 当可能暴露于超过 1 M 类 AEL 的激光辐射时，防止打开光闸或改变衰减器。差异：无差异10. 扫描安全装置适用此防护的激光类别/产品：发射可接近的扫描激光辐射的激光产品适用此防护的激光类别/产品：旨在发射扫描辐射并以此为基础分类的激光产品要求：不得由于导致扫描速度或幅度变化的任何故障而使人接触激光辐射超过：(i) 产品类别的可及排放限值，或(ii) 如果产品是 IIIb 类或 IV 类产品，仅由于此类故障将超过 IIIa 类的可达发射限制。要求：不得由于扫描失败或扫描速度或幅度变化而使人接触：1.超过指定类别的AEL的激光辐射，2.除非暴露在故障和扫描安全措施将辐射降低到低于产品类别的 AEL 水平之间的时间间隔内，在合理可预见的情况下人员不会受到激光照射。差异：要求有些许差异11. “进入”通道暂无适用此防护的激光类别/产品：如果防护罩安装了能够提供“进入”通道的挡板要求：a) 应采取措施使任何进入防护罩内的人员都能避免相当于3B类和4类的激光危害;b)

应安装警告装置,对处于防护罩中的人员给予足够警告,当心波长低于400nm 高于700nm范围内相当于3R类的激光辐射,或相当于3B类或4类的激光辐射;c) 若工作期间“进入”通道是预计的或合理可预见的,人员出现在1类、2类或3R 类产品的封围中时,应使用工程方法预防相当于3B类或4类的激光辐射的发射。12. 环境条件暂无在适合于产品目标用途的所有预期工作条件下,激光产品应符合本部分规定的安全要求。应考虑的因素包括：——气候条件(例如:温度、相对湿度);——振动和冲击。如果产品的安全标准中无规定,应符合IEC61010-1的相应规定。13. 非光学危害暂无在工作过程中和下述单一故障条件下,应符合相应产品安全标准的要求：——电气危害;——温度过高;——设备中火焰的蔓延;——声音和超声波;——有害物质;——爆炸。如果产品的安全标准中无规定,应符合IEC61010-1的相应规定。伴随辐射FDA在关于防护的每个点基本都考虑到了伴随辐射/附带辐射。激光产品的防护罩正常情况下应能防护伴随辐射(例如:紫外、可见、红外)的危害。然而,如果存在这种情况,即如果可接触的伴随辐射是危险的,则可用激光的 MPE 值对这一危险进行保守的评价。差异：FDA：附带辐射是指除激光辐射外，由激光产品或激光产品的任何组件运行而发射的任何电子产品辐射，这些辐射是激光器运行所必然产生的。IEC：附带辐射时激光器运行时所必然产生的,或者因激光器运行而使激光产品发射的波长范围在180nm~1mm内的激光辐射之外的电磁辐射。

## 医用激光产品 (IEC

60825-1) 标准每台医用激光产品应符合相应类别激光产品的所有要求。除此之外,任何3B 类及4类医用激光品应符合IEC60601-2-22的要求。

防止意外和过度辐射危害 (IEC 60601-2-22) 通用标准第10条 (IEC 60601-1 10.4激光器和发光二极管--- IEC 60825-1 的相关要求适用) 适用,但以下情况除外：

一般要求 激光设备应包括：1.远程联锁连接器如IEC60825-1：2014中6.4中所述，本要求不适用于：1.电池供电的手持式医疗激光设备。2.1C类激光设备。2.钥匙控制如IEC60825-1：2014的6.6所述。3.观察光学器件如IEC60825-1：2014中6.10中所述。4.激光就绪指示灯激光设备应包含一个可见的激光就绪指示器，当启动控制装置可能发射工作光束时，该指示器应亮起，即激光设备处于准备模式。激光就绪指示器和激光发射指示器，如果可见，都应通过使用说明中规定的激光保护眼镜可见5.激光发射指示器CLASS 3B和4的激光设备，以及包含3B或4类封闭式激光器的1C

类激光设备应配备可见或可听信号，清楚地表明激光辐射的发射超过3R类的AEL

正在产生。如果操作控制或激光孔径附近的人员可以清楚地看到或听到其中一个激光发射指示器，则IEC 60825-1:2014的4.7.3中的2 m距离要求不适用。激光发射指示器应能被激光操作者和参与激光程序的人员识别。激光发射指示器应为故障安全型或冗余型。瞄准光束不被认为是激光发射指示器。6.目标指示设备应指示激光输出作用效果的位置。指示灯应在工作光束发射前运行。可能的解决方案包括：1)使用可见的瞄准光束；要求：1.目标指示装置指示的作用点应在以下公差内与工作光束同心：两个光束中心的横向偏移应小于工作光束的50%的直径。2.此外，瞄准激光束的直径不得大于工作激光束直径的两倍。3.可见瞄准光束，其斑点应通过使用说明中规定的激光保护眼镜进行识别。2)指示器安装在手持部件上；3)光学瞄准装置；4)连接应用程序；5)电子指示，例如屏幕上的光标。要求：其中心偏离工作光束的中心不得超过工作光束直径的50%。如果目标指示装置是由激光孔径发出的瞄准光束形式，并且是由瞄准激光或衰减工作光束产生的，则其不得超过3R级的AEL，以下情况除外：1.对于眼科瞄准激光器，如果没有激光操作员有意的行为，瞄准光束不得超过级的AEL。2.1C类激光设备不需要目标指示装置。7.备用/准备 控制激光设备应配备备用装置。该装置应能够禁用工作光束。在初始切换激光产品供应电源时，默认应进入备用模式。当激光发射控制开关被激活时，不能从备用切换到准备模式。根据IEC60825-1：2014的6.8条规定的光束终止器被备用/准备设备的要求所取代。8.附件应适用IEC60825-1：2014中的以下要求：-6.2.防护罩-6.2.1概述-6.2.2检修；-6.3检修面板和安全联锁装置。9.激光输出限制激光输出应限制在所必需的激光设备，以使其预期医疗，外科或诊断功能的量。如IEC 60601-1:2005/AMD1:2012的4.2所述，关于激光输出限制的考虑应包括在风险管理过程中。

1C级激光设备（包含3B级或4类封闭激光器）联锁系统如果用户需要持续操作以保持启用状态，激光应持续发射，除非与皮肤失去良好的接触，联锁系统应检测接触的终止，并关闭激光发射（失去接触到终止发射的时间不得超过0.1s）。如果在10秒内重新建立良好的接触，发射自动恢复。当超过10秒时，激光设备应要求用户重新主动触发，以恢复发射。如果联锁系统包含可编程电子电路，则软件应包含控制201.13.2中规定的故障/错误条件的措施：1.激光设备的设计应确保，如果单一故障条件导致可接近输出增加，当激光输出超过20%公差时，应发出可视和可听的超差警告。则输出应限制在+50

%以下，除非制造商进行的风险评估表明，高达100%\*大值的更高百分比是可接受的。如果激光输出超过该限制，激光发射应终止。2.当通过定时器终止暴露时，应由独立于定时器的安全装置提供针对单一故障条件的保护，当设定时间超过20%时，该安全装置被激活。安全装置终止激光发射，防止设备进一步依赖定时器运行。满足下述条件可以不用考虑以上两点：a)可被视为故障安全的部件，并接受预防性维护；b)激光设备在每次启动过程中检查的监控电路组件；c)波长范围600纳米至1400纳米内用于非手术或非眼科用途的类3B激光器，对皮肤的MPE不到五倍，不超过50毫瓦平均功率，或不超过皮肤的MPE；d)1C类激光设备，带有4级以下的封闭式激光器。3.对于1C类激光设备，当曝光在失去良好接触后终止时，曝光终止信号链或其组件应为故障安全或冗余。4.进行风险评估。如果由于传输介质和皮肤的折射率匹配，激光辐射通过内部全反射耦合到皮肤中，并且接触传感器依赖于内部全反射的效果，则该设备可能不安全，因为当凝胶或其他折射率匹配物质粘附到输出窗口时也会发生折射率匹配，从而允许发射到自由空气中。通过以下测试检查符合性：联锁系统的功能应使用圆柱形测试样进行测试，旨在模拟人体皮肤，具有以下特性：1.一种圆柱形杆，其外径超过涂药器覆盖区的\*大尺寸40毫米，并具有光滑的表面，由具有肖氏硬度的柔性材料制成硬度不超过25；2.材料应模拟皮肤在吸收、反射和散射方面的光学特性，以评估杂散光学辐射；3.用于检测皮肤接触的人造皮肤表面依次修改如下：

a.使用人造皮肤模拟干性皮肤，不做任何修改； b.通过在人造皮肤表面上使用0.9g/l盐水溶液模拟干汗的存在，然后将其风干； c.通过在人造皮肤表面使用凡士林来模拟皮脂的存在。4.对于使用说明书中规定的凝胶等辅助材料作为正常操作接触方式的激光设备，试验应在有和没

有这种材料的情况下进行。5. 联锁系统的反应时间是通过将激光设备发射器的输出窗口放在试样上来测试的，随后将发射器从试样上移开，激光辐射的发射应在 0.1 秒的时间间隔内停止。6. 激光设备施加器的输出窗口应放置在试样上，并旋转、倾斜和升高，以测试联锁系统中的传感器是否正确检测到与试样的良好接触。7. 如果发生来自目标皮肤的杂散光学辐射，则应通过将涂抹器放置在不同方向位置与试样接触来进行测量。发射水平不得超过 IEC 60825-1:2014 中规定的 1 类 AEL，\*长发射持续时间为 10 秒，除非激光设备限于较短的发射持续时间。8. 如果符合此项的要求依赖于电子电路的操作，还需要进行风险评估和暴露终止失败测试，对激光设备进行进一步测试。观察光学中的激光辐射滤光器 1. 如果激光设备包含观察光学器件，例如手术显微镜或内窥镜，并且观察光学器件传输工作激光器的辐射，则观察光学器件应配备操作员保护过滤器。2. 操作者保护过滤器应在工作激光发射的时间间隔内就位。3. 操作员保护过滤器不应允许通过目镜传输的工作激光的辐射超过 MPE。4. 目标指示装置的功能不应受到损害。5. 当使用投影仪或显示器观看时，医用电气设备不受这些要求的约束。

### 激光加工机械 IEC/ISO 11553-1：2020 标准：5.3.2 针对不同位置的激光辐射危害的安全措施

位置要求非受限和非受控位置在任何操作模式下，应消除人员暴露于超过 IEC 60825-1:2014 规定的第 1 类 AEL 激光辐射的可能性。受限位置应采取 IEC 60825-1:2014 和 ISO 12100:2010 中规定的主要工程安全措施，以防止人员进入激光危险区（超过 MPE 的区域）。受控位置对于在受控访问位置运行的激光加工机，应消除人员受到超过\*大允许暴露水平（MPE 眼睛和 MPE 皮肤）的激光辐射的可能性。

### 手持式加工设备的安全要求 ISO 11553-2:20075.3.2 激光辐射危害防护

一般/普遍的要求在操作过程中，应消除人们暴露于超过 30000s 暴露的\*大允许暴露 (MPE) 限值的激光辐射水平的可能性。运行中的保护定义危险区，做好防护维修期间的保护须授权人员才可进行维修

IEC 62115（电子玩具）3 岁及以下的儿童玩具不得使用激光当根据 IEC 60825-1:2014 第 4 条和第 5 条使用 IEC TR 60825-13 中的测量条件（如适用）进行测量时，电动玩具中的激光不得超过 1 类激光产品（不包括 1M 类和 1C 类）的 AEL。还需考虑电子电路故障下的情况。IEC 60950（IT 设备）除下文允许的情况外，设备应按照 IEC 60825-1、IEC 60825-2 和 IEC 60825-12（如适用）。

1. 本质上属于 I 类激光产品的设备，这意味着该设备不包含更高等级编号的激光器或激光二极管不需要有激光警告标签或其他声明。

2. 激光器或激光二极管的数据，应确认这些组件在根据 IEC 60825-1 进行测量时符合 Class 1，适用于本条情况。数据可以从组件制造商处获得，并且可以与单独的组件或与设备中预期应用的组件相关。

3. 激光器或激光二极管应仅产生 180 nm 至 1 mm 波长范围内的辐射。IEC 60065-2014（AV 设备）6.2 激光辐射含有激光系统的设备的结构在正常工作条件下和故障条件下要提供对激光辐射的人身防护。

含有激光系统的设备，如果满足下列要求，则免除本条所有进一步的要求：制造厂商按 IEC 60825-1 第 3 章、第 8 章和第 9 章的分类表明，设备在工作、维护、维修和故障的所有条件下可达发射水平不超过 1 类；并且设备不含有 IEC 60825-1 规定的封闭激光器。

设备应当按故障条件下测得的可达发射水平来进行分类和标记，但对不超过 IEC 60825-1 中 5.2 规定的 1 类的设备不适用。

对通过手动或用工具、硬币的任何物体从外部可调节的所有控制件，以及对未用可靠方法锁定的那些内部调节件或预调装置，将其调节到能给出\*大的辐射。（调至\*大辐射水平）对 1 类激光系统，不测量 IEC 60825-1 的

3.32提到的改变发射方向的激光辐射。（3.32b偏移激光辐射：与规定光路有偏移的激光辐射）

正常工作条件下：1.设备在正常工作条件下应当满足 IEC60825-1 表 1 规定的 1 类可达发射限值。该类别的时间基准为 100s。通过进行 IEC60825-1 的 8.2 规定的有关测量来检验是否合格。

2.如果设备含有一个在正常工作条件下符合 1 类可达发射限值的激光系统,则3.和4.规定的要求不适用。

3.应当采取适当措施来防止手动打开任何盖子而接触超过 1 类限值的激光辐射。通过检查和测量来检验是否合格。

4.如果安全依赖于机械安全联锁装置正确动作,则该联锁装置应当是具有失效保护的联锁装置(在失效状态下能使设备不工作或无危险),或者在施加正常工作条件下的电流和电压时,应当能承受 50 000 次循环操作的开关试验。

故障条件下：1.当设备在规定的故障条件下工作时,设备可达发射水平在 400 nm~700 nm 波长范围外不得大于 3R 类,在 400 nm~700 nm 波长范围内不得超过 1 类限值的 5 倍。

2.如果设备含有一个在故障条件下能满足1.给出的可达发射限值的激光系统,则 3.和4.规定的要求不适用。

3.应当采取适当措施来防止手动打开任何盖子而接触超过1.给出的限值的激光辐射。

4.如果安全依赖于机械安全联锁装置正确动作,则该联锁装置应当是具有失效保护的联锁装置(在失效状态下能使设备不工作或无危险),或者在施加正常工作条件下的电流和电压时,应当能承受 50 000 次循环操作的开关试验。 IEC 60825-2:2021 光纤通信系统的安全4.7 危险等级评估4.7.1危险等级的确定和条件2的使用通过测量运行和维护期间发生任何合理可预见事件（如光纤断裂）后可能接触到的光辐射来确定危险等级。除了与 IEC 60825-1中所述分类相同的条件1和3外，还使用了表4和4.7.2中规定的确定符合条件2规定辐射限值的方法。

波长条件2nm孔径距离<302.5-->=302.5 to 4003.535>=400 to 14003.535>=1400 to 40003.514>=4000 to 100000-->=100000 to 1000000--

4.7.2 OFCS系统的危险等级分类除以下几点以及上文规定的测量条件2以外，危险等级分类依据IEC60825-1。注1：通常情况下，危险等级1M的辐射水平超过条件1或条件2的1类AEL。当其超过条件1和条件2的AEL时，也被归类为危险等级1M。注2：危险等级为1级和1M级，通过在光纤头位置设置直径为3.5毫米的孔径确定的可接近辐射不得超过3B级AEL。注3：通常情况下，危险等级2M的辐射水平超过条件1或条件2的2类AEL。当其超过条件1和条件2的AEL时，也被归类为危险等级2M。注4：危险等级为2级和2M级，通过在光纤头位置设置直径为3.5毫米的孔径确定的可接近辐射不得超过3B级AEL。注5：对于所有波长，在危险等级3R中，通过在光纤头位置设置直径为3.5 mm的孔径确定的可接近发射不得超过3B级AEL。注6：对于所有波长，在危险等级3B中，通过在光纤头位置设置直径为3.5mm的孔径确定的可接近辐射不得超过3B级AEL。注7：如果光纤头（或在光纤头放置直径为3.5 mm的孔径）的可接近辐射超过3B级的AEL，则OFCS被指定为危险等级4。 4.7.3适用于所有危险等级的附加要求应进行有APR系统和无APR系统的危险等级评估：无APR系统：1.对于非受限位置,在合理的可预见的事件发生后1 s内进行测量,如果是滞后该时间测量,其结果会使人员受到更大的照射量;2.对于受限和受控位置,在合理的可预见的事件发生后3 s内进行测量,如果是滞后该时间测量,其结果会使人员受到更大的照射量。在有些状态下,难以直接测量,可以采用计算来评估危险等级。例如对激光器、功率放大器和光衰减器,可允许在任何特定位置评估危害。有APR系统对于具有功率APR功能的 OFCS,将在上述给出的时间间隔后(非受限位置为 1 s,受限位置或受控位置为 3 s)

测量可达发射(脉冲或连续波)确定危险等级。此外,也应满足4.7.4规定的MPE要求。4.7.4使用APR时对瞬时可接触暴露的要求带有功率自动降低功能的OFCS是为了满足危险等级的限制。当此OFCS不具有功率自动降低特性,该危险等级限制低于不使用功率自动降低时指定的值。在\*大时间间隔,辐照度或辐照量达到4.7.3中(非受限位置为1s,受限位置或受控位置为3s)规定的较低危险等级,不应超过辐照度或辐照量的照射限值(MPE)。对于非限制/受限位置和受控位置,测量距离分别为100mm和250mm,仅适用于本条。

注:如果APR的关闭周期大于1s(对于非受限位置),或大于3s(对于受限/受控位置),则针对1s(对于非受限位置)或3s(对于受限/受控位置)的暴露时间进行上述MPE评估。4.7.5测试和评估应在合理可预见的情况下进行。某些复杂系统(例如,光输出依赖于其他部件的配套及电路设计和软件的性能)的危害/安全评估可能需要使用其他认可的方法。

然而,以下情况不需考虑引起辐射超过危险等级的故障:——它们仅对于有限的持续时间;且——在产品中止服务之前,发生了人员接触到的光辐射不是合理的可预见情况。IEC60825-3:2008激光显示与表演指南观众MPE:在观众区的激光辐射量值不应超过IEC 60825-14-中第5章规定的直接眼照射MPE。MPE由IEC 60825-14中表5,表6,表7,的辐射时间t来决定,t包括激光显示或表演的\*长时间,合适的MPE视情况而定(如观众使用望远镜观看)。

如果激光辐射量值是由于扫描的结果,则直接眼照射MPE也不应超过扫描防护装置的响应时间(扫描安全装置)或者不应超过连续的激光辐射量值(如果没有扫描防护装置)。

应考虑到观众区内某些区域受到激光辐射的危险可能更大,例如光束处于聚焦或静止状态(如在扫描图样的末端)。

如果在使用望远镜增大危害的场合,未能禁止使用望远镜,观众MPE应提高因子0.02。辅助人员MPE辅助人员的MPE应是直接眼照射MPE。辅助人员也许正在观众区,他们的活动不可能受控,也不可能配备防护眼镜。然而应告诉他们避免直接观察入射光束、扫描器或反射镜。为此照射时间应不超过0.25s。表演人员MPE表演人员或操作人员的MPE应是直接眼照射MPE或皮肤照射MPE应考虑到表演人员的舞蹈动作,为他们配备适当的防护眼镜及防护服,并告知其安全规程,以免激光辐射超过相应的MPE。应考虑\*长照射时间。

## MPE选择准则一览表

位置正常操作下可达发射合理预见故障条件下可达发射观众区直接眼照射MPE扫描安全装置或其他发射终止控制的响应时间的MPE辅助人员区接受过避免眼照射的培训直接眼照射MPE时间基准采用0.25s直接眼照射MPE时间基准采用0.25s接受过避免眼照射的培训表演人员区接受过避免眼照射的培训直接眼照射MPE时间基准采用0.25s眼照射被防护,则采用皮肤MPE直接眼照射MPE时间基准采用0.25s接受过避免眼照射的培训