

IHD B10645478

INIS-BR--4058



AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO

**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA E UM
EQUIPAMENTO A LASER DE ÉRBIO PARA
FINS ODONTOLÓGICOS**

FLÁVIO HAMILTON BRAGA

Dissertação apresentada como parte
dos requisitos para obtenção do Grau
de Mestre Profissional na área de
Lasers em Odontologia.

Orientador:

Prof. Dr. Gessé Eduardo C. Nogueira

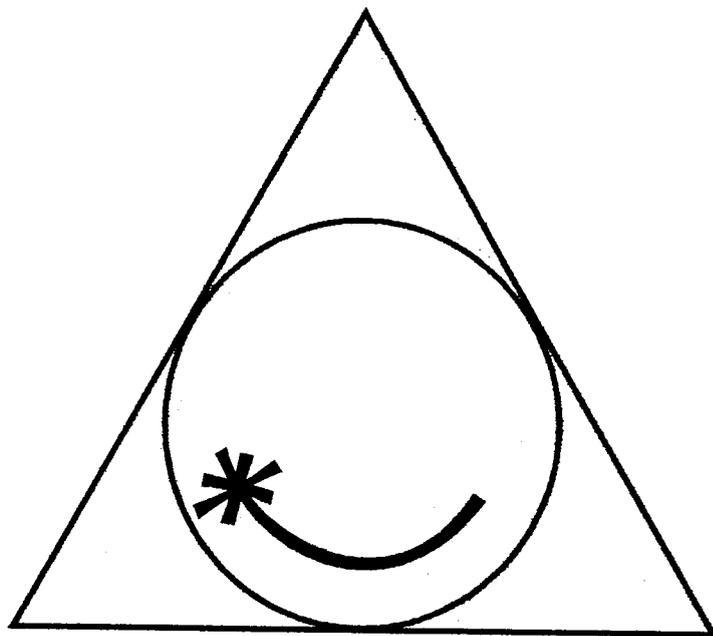
Co-orientador:

Prof. Dr. José Luiz Lage Marques

**São Paulo
2002**



14:
a



**MESTRADO PROFISSIONALIZANTE DE LASER EM
ODONTOLOGIA**

FLÁVIO HAMILTON BRAGA

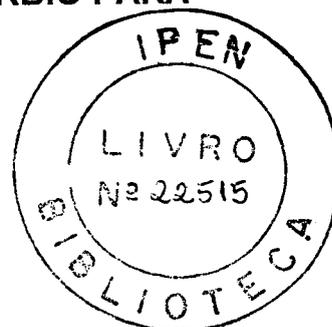
**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA
EM UM EQUIPAMENTO A LASER DE ÉRBIO PARA
FINS ODONTOLÓGICOS**

SÃO PAULO

2002

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA
EM UM EQUIPAMENTO A LASER DE ÉRBIO PARA
FINS ODONTOLÓGICOS**



Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre na área Lasers em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Gessé Eduardo C. Nogueira

Co-orientador: Prof. Dr. José Luiz Lage Marques

SÃO PAULO

2002

Dedicatória

A Minha Família:

Esposa Ana, que sempre incentivou para que eu faça sempre o melhor, meu filho Elton e a meus queridos pais Nelson e Alcenira (*in memoriam*), que sempre torceram por mim.

AGRADECIMENTOS

Obrigado às pessoas que de alguma forma ajudaram na elaboração deste trabalho, principalmente:

Ao meu orientador Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira, por sua paciência, dedicação e empenho, que foram decisivos para a realização deste trabalho.

Aos professores e colaboradores do curso de Mestrado Profissionalizante sobre "Lasers em Odontologia".

Aos meus amigos do curso de mestrado, em especial, Leticia, Marcelo e Mário, pela amizade, carinho e auxílio na realização deste e dos demais trabalhos do curso.

Aos meus sobrinhos Aldebaran e Simone, que muitas vezes me acolheram em São Paulo.

SUMÁRIO

SIGLAS	vi
SÍMBOLOS	vii
RESUMO	vii
ABSTRACT	ix
1 INTRODUÇÃO	1
2 SEGURANÇA NO USO DE LASERS	4
2.1 DIRETRIZES SOBRE SEGURANÇA NO USO DE LASERS	4
2.2 EFEITOS BIOLÓGICOS DA RADIAÇÃO LASER.....	6
2.3 CONTROLE DE PRODUTOS SANITÁRIOS	8
3 OBJETIVOS	14
4 MATERIAIS E MÉTODOS	16
4.1 NORMAS TÉCNICAS: CONSIDERAÇÕES FINAIS	16
4.2 CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO	18
4.3 REQUISITOS DE FABRICAÇÃO.....	19
4.4 CARACTERIZAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS A LASER.....	20
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	23
5.1 CARACTERÍSTICAS DO LASER E CLASSIFICAÇÃO	23
5.2 EXPOSIÇÃO MÁXIMA PERMISSÍVEL.....	24
5.3 DISTÂNCIA DE RISCO OCULAR NOMINAL (DRON)	25

5.4 REQUISITOS DE PROJETO	27
5.4.1 Blindagem de Proteção	28
5.4.2 Painéis de Serviço	28
5.4.3 Intertravas de Segurança e Painéis de Acesso	29
5.4.4 Conector de Intertrava Remota	30
5.4.5 Chave de Controle	31
5.4.6 Alertas de Emissão Laser	31
5.4.7 Localização Adequada de Controles	32
5.4.8 Sistema de Entrega de Feixe	32
5.4.9 Dispositivo de Indicação de Alvo	33
5.4.10 Indicador de Nível da Radiação Laser	33
5.4.11 Proteção contra Caracterização de Saída Incorreta	34
5.4.12 Interrupção de Emergência do Laser	35
5.5 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO	35
5.5.1 Rótulos, Etiquetas e Placas de Advertência	35
5.5.2 Instruções para Utilização	36
5.5.3 Outras Informações	39
5.6 RECOMENDAÇÕES AO USUÁRIO	39
5.6.1 Precauções de Segurança	40
5.6.2 Riscos Associados à Operação de Lasers	43
5.6.3 Procedimentos para Controle de Riscos	44
6 CONCLUSÕES	47
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
ANEXO	51
Anexo 1: Definição das classes de Lasers	

SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARON – Área de Risco Ocular Nominal

CDC – Código de Defesa do Consumidor

DRON – Distância de Risco Ocular Nominal

EMP – Exposição Máxima Permissível

IEC – International Electrotechnical Commission

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

IR – Radiação Infravermelha

LEA – Limite de Exposição Acessível

NBR – Norma Brasileira

SBC – Sistema Brasileiro de Certificação

SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

RA – Radiação Acessível

SI – Sistema Internacional

UV – Radiação ultravioleta

SÍMBOLOS

E= Radiância ou Emitância

H= Exposição Radiante

Q= Energia Radiante

P= Potência Radiante

P_{RA}= Potência de Radiação Acessível

RESUMO

O laser de érbio (Er:YAG) tem sido utilizado em diversos processos terapêuticos. Esses lasers, no entanto, operam com energias capazes de provocar lesões em tecidos biológicos. Visando o uso seguro de lasers terapêuticos, a comercialização desses equipamentos é controlada no Brasil, onde os equipamentos devem atender requisitos de qualidade e segurança prescritos em regulamentos técnicos. O objetivo deste trabalho é avaliar os requisitos de qualidade e segurança de um laser terapêutico de érbio comercial, e discutir um programa de controle de riscos que visa minimizar a exposição acidental de pessoas a níveis perigosos da radiação laser. Foi verificado que o laser analisado pode provocar lesões na pele e olhos quando expostos à radiação laser a distâncias menores que 80 cm por 10 s ou mais. Nestas condições o uso de óculos de proteção é recomendado a todas as pessoas que tenham acesso ao ambiente que o laser opera. Foi verificado que o treinamento do usuário e a presença de um indicador luminoso do alvo são fundamentais para evitar danos na pele e cavidade bucal. Também foi verificado que o conhecimento e o uso correto dos dispositivos de segurança do equipamento, e a aplicação de medidas técnicas e administrativas é eficiente para minimizar o risco de exposições perigosas de pessoas à radiação laser.

ABSTRACT

The erbium laser (Er:YAG) has been used in several therapeutic processes. Erbium lasers, however, operate with energies capable to produce lesions in biological tissues. Aiming the safe use, the commercialization of therapeutic laser equipments is controlled in Brazil, where the equipments should comply with quality and safety requirements prescribed in technical regulations. The objective of this work is to evaluate the quality and safety requirements of a commercial therapeutic erbium laser according to Brazilian regulations, and to discuss a risk control program intended to minimize the accidental exposition at dangerous laser radiation levels. It was verified that the analyzed laser can produce lesions in the skin and eyes, when exposed to laser radiation at distances smaller than 80 cm by 10 s or more. In these conditions, the use of protection glasses is recommended to the personnel that have access to the laser operation ambient. It was verified that the user's training and the presence of a target indicator are fundamental to avoid damages in the skin and buccal cavity. It was also verified that the knowledge and the correct use of the equipment safety devices, and the application of technical and administrative measures is efficient to minimize the risk of dangerous expositions to the laser radiation.

1 INTRODUÇÃO

A terapia com lasers de Er:YAG tem sido investigada em um vasto campo de aplicações na Odontologia, devido ao alto grau de absorção de sua radiação principalmente pela água contida nos tecidos biológicos. O laser de Er:YAG atua nas superfícies mineralizadas, através da interação com as moléculas de água dos tecidos biológicos, promovendo micro-explosões e ejeção dos tecidos. Este processo de interação é conhecido por ablação explosiva.

Em 1988 HIBST e KELLER [1] descreveram o uso do laser de Er:YAG em odontologia, demonstrando a efetiva ablação em tecido dental saudável, assim como da lesão cariada sem danos térmicos aos tecidos adjacentes.

GIMBLE e HANSEN [2] em 1994, estudaram a eficácia do laser de Er:YAG quando comparado com outros métodos clássicos de tratamento de fósulas e fissuras, remoção de cárie, preparo e condicionamento cavitário. Os resultados sugerem que os procedimentos com o laser de Er:YAG são tão eficientes quanto os procedimentos com brocas rotativas para a remoção de cárie e preparo cavitário. Através da microscopia eletrônica de varredura foi verificado que, após o tratamento os túbulos dentinários ficam abertos, sem fissuras ou quebras evidentes. Neste estudo também foi demonstrado que a interação do laser de Er:YAG com os tecidos cariados e saudáveis é seletiva, sendo a dentina cariada removida com menos energia que a necessária para a remoção de esmalte ou dentina sadios, sendo eficiente no preparo cavitário de quase todas as classes, preservando a vitalidade pulpar.

MORIOKA [3] estudou o corte do tecido dental com laser de Er:YAG, e seus efeitos foram comparados com os de outros lasers. Dentes incisivos humanos extraídos foram irradiados com laser de Er:YAG, CO₂, Argônio, Nd:YAG contínuo e pulsado, variando suas energias. O laser de CO₂ promoveu uma cavidade excessivamente profunda, e os lasers Argônio e Nd:YAG não perfuraram o esmalte dental. O Laser de Er:YAG causou uma perfuração localizada no tecido dental duro com o uso de pouca energia, quando comparada com laser de CO₂. Os resultados obtidos foram atribuídos ao fato de o laser de Er:YAG operar no comprimento de onda de 2,94µm, que é eficientemente absorvido pela água e tem capacidade de incisão nos corpos vivos. O feixe é bem absorvido pelo esmalte dental, pela água e pela hidroxiapatita.

NARA et al. [4] demonstraram que a dissolução de cálcio é menor no esmalte quando irradiado pelo laser Er:YAG.

AOKI et al. [5] analisaram *in vitro* os efeitos do laser de Er:YAG em procedimentos de raspagem e aplainamento radicular para a remoção de cálculos e verificaram que o laser de Er:YAG é capaz de remover cálculos da superfície radicular na presença de irrigação. Não observaram presença de trincas e a superfície radicular apresentava algumas formações globulares, que aumentavam proporcionalmente ao aumento de energia.

Atualmente, o laser de Er:YAG vem sendo usado em outros procedimentos odontológicos, tais como: na diminuição da flora bacteriana intracanal no tratamento endodôntico, no corte cirúrgico da gengiva em cirurgias ou procedimentos periodontais. Muitos outros equipamentos a laser têm sido utilizados rotineiramente em diversos processos terapêuticos. Mas, além dos efeitos desejáveis da radiação laser, também é conhecido alguns de seus efeitos adversos, nocivos à saúde.

Muitos equipamentos a laser operam com baixas intensidades, na maioria das vezes, seguras à saúde. Outros equipamentos operam com a radiação laser confinada, e também não oferecem riscos à saúde. Mas existem lasers que podem provocar lesões nos tecidos biológicos.

O crescente uso de lasers tem ocorrido com a preocupação também crescente com a segurança no uso de lasers. No entanto, ainda é freqüente associar o conceito de segurança somente ao uso de óculos de proteção contra a radiação laser, sem um critério razoável para estabelecer um programa de prevenção de acidentes. Outras medidas de prevenção de acidentes são ainda mais raras.

Mas, poucos conhecem que há mais de duas décadas, organizações internacionais que atuam na área de saúde, têm sugerido diretrizes que visam o uso seguro de lasers. Poucos conhecem também que a legislação sanitária brasileira regula a comercialização de lasers na área de saúde, através de um programa de controle da qualidade e da segurança de equipamentos médicos e odontológicos.

2 SEGURANÇA NO USO DE LASERS

Conforme já mencionado, a legislação sanitária brasileira controla o comércio de lasers para fins médicos e odontológicos. O programa de controle é estruturado em normas técnicas brasileiras, regulamentadas pela legislação sanitária, que especificam características técnicas, dispositivos de segurança e informações aos usuários que os equipamentos a laser para fins médicos e odontológicos devem ter. As normas técnicas brasileiras aplicáveis estão em concordância com normas técnicas Internacionais, seguidas por mais de cinquenta países, e que seguem diretrizes sugeridas por organismos internacionais que atuam na área de saúde. Estes tópicos são apresentados neste capítulo.

2.1 DIRETRIZES SOBRE SEGURANÇA NO USO DE LASERS

Em 1982, decorrente da iniciativa conjunta do Programa Ambiental das Nações Unidas, da Organização Mundial de Saúde e da Associação Internacional de Proteção à Radiação, foi publicada uma a revisão sobre efeitos biológicos da radiação laser⁶. Os achados básicos e conclusões desta revisão ainda são atuais e servem como base para outros guias.

Partindo desta revisão, o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante e a Associação Internacional de Proteção à Radiação publicaram em 1985

um guia contendo diretrizes sobre princípios básicos de proteção contra a radiação laser⁷, e em 1988, pequenas emendas⁸.

Em 1992, a Associação Internacional de Proteção à Radiação e o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante estabeleceram a Comissão Internacional de Proteção à Radiação Não-Ionizante (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, ICNIRP), que é uma organização científica independente. Em 1996 a ICNIRP publicou em um guia substituindo os anteriores⁹ e em 2000, MATTHES et al. revisaram as diretrizes do guia na faixa de 400 a 1400 nm,¹⁰.

O guia atual⁹, contém uma revisão dos efeitos biológicos da radiação laser e de outras fontes e apresenta valores de Exposição Máxima Permissível (EMP). Segundo o Guia, um valor de EMP significa a exposição máxima da pele ou olhos à radiação laser sem que ocorram efeitos nocivos.

Muitos estudos sobre efeitos biológicos, disponíveis na literatura científica, foram usados para estabelecer valores razoáveis de limites de exposição. A derivação dos valores limites de exposição demandou criteriosa identificação e análise das variáveis físicas e biológicas que mais afetaram os estudos disponíveis na literatura, incluindo a susceptibilidade individual, o incremento da severidade do dano com a sobre-exposição, a possibilidade de bandas estreitas de absorção ainda desconhecidas em moléculas biológicas, os movimentos dos olhos, reflexos de aversão, a reversibilidade dos danos, e a confiabilidade dos instrumentos radiométricos, entre outras.

Na derivação dos valores limite de exposição, a simplicidade na exposição dos resultados também foi considerada. Como não foi possível encontrar um valor ou uma fórmula única que expresse valores limites para todos os tipos de laser, os resultados são apresentados no guia por fórmulas matemáticas em função do comprimento de onda e do tempo de exposição, e outros fatores de correção.

2.2 EFEITOS BIOLÓGICOS DA RADIAÇÃO LASER

Os efeitos da radiação laser em tecidos biológicos podem ser resultantes de um ou vários mecanismos de interação. Os mecanismos conhecidos são o térmico, o termo-acústico, o eletro-óptico e o fotoquímico. As interações ocorrem ao nível molecular ou atômico, e são, em geral, fortemente dependentes do comprimento de onda, da intensidade da radiação, e do tempo de exposição.

A radiação laser pode provocar danos nos tecidos biológicos. Mas os órgãos do corpo humano que normalmente estão sujeitos à radiação laser acidental são a pele e os olhos.

Os principais efeitos nocivos da radiação laser na pele são queimaduras, eritemas, o aumento da sensibilidade, a aceleração do envelhecimento e o aumento da pigmentação. E os principais efeitos adversos para os olhos são danos térmicos e fotoquímicos na retina, a fotoqueratite na córnea e conjuntiva, a catarata e queimaduras na córnea e no cristalino.

Os tipos de efeitos, os limiares e os mecanismos de danos podem variar significativamente com o comprimento de onda, e aproximadamente com as regiões espectrais, conforme a mostra a Tabela I^o.

Tabela I – Divisão do espectro óptico em faixas onde prevalecem um tipo de efeito da radiação laser, o limiar de dano e o mecanismo de interação.

FAIXA	COMPRIMENTO DE ONDA	TERMINOLOGIA
UVC	100 a 280 nm	Ultravioleta Distante
UVB	280 a 315 nm	Ultravioleta Médio
UVA	315 a 400 nm	Ultravioleta Próximo
Luz	400 a 780 nm	Visível
IRA	780 a 1400 nm	Infravermelho Próximo
IRB	1400 a 3000 nm	Infravermelho Médio
IRC	3000 a 1.000.000 nm	Infravermelho Distante

A radiação ultravioleta nas faixas UVB e UVC é absorvida pela córnea e pela conjuntiva, enquanto a radiação ultravioleta na faixa UVA é absorvida principalmente pelo cristalino. A exposição de radiação UVB e UVC nos olhos pode provocar fotoqueratite e conjuntivites agudas.

Danos via interação predominantemente térmica na pele, córnea e cristalino podem ocorrer decorrentes da exposição de pulsos curtos de radiação na faixa UVA, enquanto para pulsos longos (maiores que 1 ms), efeitos fotoquímicos prevalecem.

Na região UVB e UVC, a sensibilidade da córnea a danos não é maior que a da pele levemente pigmentada e desprotegida. No entanto os danos na córnea são muito mais importantes e dolorosos.

Os lasers operando na faixa visível e infravermelha próxima do espectro oferecem riscos principalmente à retina por duas razões principais. A córnea, o cristalino, o humor aquoso e o humor vítreo absorvem pouco a radiação laser nesta faixa (400 a 1400 nm), e o sistema óptico focalizador do olho, que responde bem nesta faixa, magnifica a intensidade da radiação quando focalizada na retina.

Nos casos de visualização de fontes pontuais (fontes cujas imagens na retina têm pequenas dimensões) ou de visualização de um feixe colimado, a fonte pode ser focalizada na retina com diâmetro na ordem de 10 a 30 micrômetros e a intensidade da radiação é magnificada entre 50.000 a 100.000 vezes. Nestas condições, altas densidades de potência ou de energia podem ocorrer na retina. Assim, a retina é muito mais suscetível a danos nesta região espectral que qualquer outra parte do corpo.

Apenas parte da radiação laser focalizada na retina é absorvida pelos cones e bastonetes. O restante é absorvido pelo epitélio pigmentado. A energia absorvida

eleva a temperatura local e caso a elevação seja excessiva, podem ocorrer lesões tanto no epitélio pigmentado como nos cones e bastonetes. As lesões podem resultar a perda da visão.

Os danos na pele, produzidos pela radiação nesta faixa (400 a 1400 nm) ocorrem quando a temperatura na pele ultrapassa 45° C.

Na faixa infravermelha média e distante do espectro, o meio ocular é opaco, e a absorção da radiação pela água nos tecidos biológicos é predominante. Nesta faixa os danos ocorrem principalmente na córnea, mas também podem ocorrer no cristalino para comprimentos de onda inferiores a 3.000 nm. O mecanismo de dano predominante nesta faixa é o térmico, para exposições superiores a 1 microsegundo. Para tempos menores, o mecanismo é termomecânico. Nesta faixa o limiar de dano para a córnea é comparável ao da pele.

2.3 CONTROLE DE PRODUTOS SANITÁRIOS

Vários equipamentos elétricos e eletrônicos destinados a fins médicos e odontológicos, freqüentemente referidos como equipamentos eletromédicos, estão inclusos numa classe de produtos sanitários controlados, denominada produtos correlatos.

O controle é exercido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compreendido por instituições que exercem atividades de regulação, normalização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, conforme estabelecido na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que também cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde.

A Anvisa tem a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Um dos dispositivos de controle é a exigência do fornecedor, e seus produtos sanitários controlados, serem registrados na Anvisa. Entende-se por empresa fornecedora a fabricante ou a importadora.

A legislação sanitária brasileira estabelece os requisitos mínimos de segurança e de qualidade que os fornecedores de equipamentos eletromédicos devem atender. Os requisitos de segurança e qualidade visam garantir a segurança de equipamentos eletromédicos, beneficiando os usuários, e dar respaldo aos fornecedores de suas responsabilidades perante nosso Código de Proteção e de Defesa do Consumidor.

O Sistema de Garantia da Qualidade de uma classe de produtos sanitários denominada Produtos Correlatos foi instituído na Portaria do Ministério da Saúde nº 2.043, publicada no Diário Oficial da União em 12 de dezembro de 1994. A portaria prevê em seu conteúdo:

- l) A aplicação do Sistema aos materiais, artigos e equipamentos médico-hospitalares definidos na Portaria (produtos correlatos): a) equipamentos de diagnóstico, b) equipamentos de terapia, c) equipamentos de apoio médico-hospitalar, d) materiais e artigos descartáveis, e) materiais e artigos implantáveis, f) materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, e g) equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética;

- II) A classificação dos produtos correlatos quanto ao seu potencial risco à saúde do paciente ou operador destes produtos: a portaria classifica os produtos correlatos em três classes (baixo, médio e alto risco) e aplica o Sistema de Garantia da Qualidade aos Produtos Correlatos pertencentes às classes de médio e alto risco;
- III) As diretrizes quanto ao conteúdo dos regulamentos técnicos aplicáveis aos produtos correlatos: a portaria adota preferencialmente as especificações técnicas e requisitos de qualidade contidos nas Normas Técnicas Brasileiras (ABNT), harmonizadas com as do Mercosul e Internacionais, prioritariamente nessa ordem;
- IV) A adoção do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, SINMETRO, para verificação e comprovação da conformidade dos produtos médicos com os requisitos de segurança e qualidade exigidos pelos regulamentos técnicos.

Para operacionalizar o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos, a Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União em 01/09/1999, determina o registro compulsório de equipamentos eletromédicos de médio e alto risco, conforme definições de risco e critérios de classificação da Portaria 2.043 já referida.

O registro de equipamentos eletromédicos na Anvisa requer, dentre outros itens, uma cópia do Certificado de Conformidade com as exigências da Portaria 2.043, emitido por Organismo de Certificação Credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), definido pelo SINMETRO. Na ausência de um organismo de certificação (Laboratório credenciado) para um determinado correlato, o fornecedor pode apresentar um Relatório contendo uma declaração que

o equipamento está em conformidade com os requisitos da norma técnica aplicável. Neste caso o fornecedor fica sujeito à certificação de conformidade, quando houver a disponibilidade de infra-estrutura tecnológica no SBC.

A Resolução nº 444 estabelece os requisitos de Segurança e Qualidade de equipamentos eletromédicos segundo as prescrições das Normas Técnicas Brasileiras NBR IEC 60601.1 e a série NBR IEC 60601.2. E a Norma Técnica Brasileira "NBR" IEC 601.2.22¹¹ prescreve os requisitos de segurança em equipamentos eletromédicos.

Desta forma, os equipamentos eletromédicos a laser incluídos na classes de médio e alto risco (classificados conforme os critérios definidos na Port. 2.043), devem estar em conformidade com as Normas NBR IEC 60601.1, NBR IEC 601.2.22 e colaterais para serem comercializados no Brasil.

A Norma Técnica NBR IEC 601.2.22 somente completa e altera a Norma Técnica Internacional IEC 60825-1:1993, atualmente atualizada pela IEC 60825-1:1998¹². A International Electrotechnical Commission, IEC, é uma organização internacional, composta por mais de cinquenta países membros, sendo o Brasil um dos membros, cuja finalidade é elaborar Normas Técnicas Internacionais. A IEC 60825-1 prescreve requisitos de segurança em equipamentos a laser para diversas finalidades (não é específica para equipamentos eletromédicos).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), é uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Foro Nacional de Normalização.

Encontra-se em estudo na Anvisa uma Resolução que altera a classificação de risco de produtos correlatos, estendendo o número de classes de três para quatro, e altera as regras de classificação. Mas não há previsão de que seja alte-

rada a exigência de registro de equipamentos eletromédicos que possuem normas técnicas específicas, que é o caso de equipamentos eletromédicos a laser.

Embora exista a exigência do registro de equipamentos eletromédicos de médio e alto risco e de todos que possuam normas técnicas específicas, o programa de controle brasileiro não abrange a instalação e o uso de correlatos. Mas existe outro dispositivo legal que atribui responsabilidades aos usuários de equipamentos eletromédicos, embora não esteja vinculado diretamente ao Programa de Qualidade de Produtos Correlatos: a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. De acordo com esta lei, é considerada infração usar utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, sob a pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

Nossa legislação trabalhista também deve ser observada quanto aos direitos dos trabalhadores. No Brasil, o direito dos trabalhadores à segurança e medicina no trabalho é garantido pela Lei 6.514, de 22 de dezembro de 1977. Essa lei altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho no que se refere à Segurança e Medicina do Trabalho. Sua regulamentação foi feita através da Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho. Essa portaria aprova as Normas Regulamentadoras (NR) do Capítulo V do Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho relativas à Segurança e Medicina do Trabalho e por um conjunto de textos suplementares (leis, portarias e decretos) decorrentes de alterações feitas nos textos originalmente publicados.

Ainda, nossa legislação que trata de segurança e saúde indica que a negligência pode ser a principal causadora de acidentes. A negligência é caracterizada principalmente pela falta de cuidados para prevenir acidentes, quando é possível evitar. Desta forma a adoção da Norma Técnica IEC 825-1 na instalação e uso do equipamento eletromédico a laser dá respaldo técnico para um programa de prevenção de acidentes.

3 OBJETIVOS

Atualmente existe uma grande variedade de equipamentos eletromédicos a laser disponíveis no mercado nacional, de procedência nacional ou importados. No entanto, uma vez que o programa de controle de correlatos ainda é recente, tem sido observado que nem todos os equipamentos são registrados. Ainda, tem sido verificado que alguns dos equipamentos registrados não atendem plenamente aos requisitos de fabricação prescritos nas normas técnicas.

Conforme será explanado no capítulo que segue, a segurança no uso de lasers envolve tanto os requisitos de fabricação como os de informação ao usuário. Dentre os requisitos de fabricação, alguns dispositivos de segurança são incorporados ao equipamento e suas eficácias não dependem do usuário. Mas outros dispositivos de segurança bem como a correta instalação e o estabelecimento de procedimentos de uso que visam minimizar riscos dependem fundamentalmente das informações que o usuário deve ter acesso, sobre as características do equipamento, sobre os efeitos nocivos de sua radiação e sobre a instalação e uso seguros.

O objetivo deste trabalho é o de discutir os requisitos de segurança em um equipamento a laser de Er:YAG comercial para fim odontológico, comercializado no mercado nacional. No entanto, a avaliação da conformidade de alguns dos requisitos de fabricação com a norma, requer complexas medições de grandezas elétricas e ópticas, e foge do escopo deste trabalho, não sendo, portanto, objetivo deste trabalho.

Mas, enquanto os requisitos de segurança que o fabricante deve atender são compulsórios, as recomendações das normas técnicas aos usuários são de adoção voluntária. Também é um objetivo deste trabalho discutir as recomendações da norma sobre a instalação e de uso para o equipamento visando minimizar riscos de exposição à radiação laser.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

A metodologia seguida no desenvolvimento deste trabalho é a metodologia prescrita na norma técnica brasileira NBR IEC 60601-2-22. O conteúdo desta norma técnica é, no entanto, uma série de prescrições, apresentadas numa forma sucinta, sem explicar as bases técnicas e científicas que justificam a elaboração da norma. Neste sentido, neste capítulo são apresentadas as bases técnicas e científicas usadas para a elaboração da norma, muitas vezes extraídas do Guia (já referido). Ainda, algumas considerações gerais são necessárias para embasar as discussões sobre as prescrições e sugestões da norma.

4.1 NORMAS TÉCNICAS: CONSIDERAÇÕES GERAIS

A norma técnica base para o desenvolvimento deste trabalho é a NBR IEC 60601-2-22, que é uma norma concisa que somente completa ou modifica os requisitos de segurança prescritos na norma técnica IEC 60825-1, dirigida a qualquer equipamento a laser. A NBR IEC 60601-2-22 trata especificamente de equipamentos eletromédicos a laser, ou seja, quando o equipamento for destinado a aplicações terapêuticas ou de diagnóstico. A norma NBR IEC 60601-2-22 somente é aplicável aos equipamentos a laser classes 3B e 4, de acordo com critério de classificação constante na IEC 825-1, apresentado na seqüência. Assim, para

simplificar, na seqüência o termo norma é referido à norma IEC 60825-1 e à norma NBR IEC 60601-2-22 complementando-a.

A norma sugere valores de EMP para pele e olhos, baseada nos valores do Guia. Um valor de EMP, segundo a norma, também significa um nível de radiação laser que pessoas normais podem ser expostas durante um intervalo de tempo (tempo de exposição) sem danos imediatos ou após longo período. O tempo de exposição sugerido pela norma depende das características do laser e de seu uso, conforme comentários na seqüência.

Os valores de EMP são expressos na norma na forma de tabelas (Tabelas 6 e 8 da norma), onde regiões do espectro correspondem a valores limite de exposição, em função do tempo de exposição (ou largura do pulso). Os valores de EMP são representados explicitamente em algumas regiões do espectro enquanto que em outras são apresentados por fórmulas matemáticas, onde o tempo de exposição e, fatores de correção também são considerados. Dentre os fatores de correção considerados na determinação do valor de EMP dos olhos, na região do espectro entre 400 e 1400 nm, o tipo de fonte é considerado. Nesta faixa o valor de EMP também depende do tamanho da imagem na retina, pois nesta faixa a radiação é focalizada na retina e seu tamanho (da imagem na retina) depende do tipo da fonte de radiação, que podem formar imagens pontuais ou de grandes dimensões.

Mas um valor de EMP não deve ser entendido como uma fronteira entre níveis seguros e perigosos, e sim uma referência de alerta, pois há pessoas que apresentam limiares de danos inferiores aos valores médios conhecidos.

Segundo a norma, a radiação óptica é expressa, conforme o caso, como segue:

- I) Potência radiante (ou fluxo radiante,) simbolizada por P é igual à potência emitida, transferida ou recebida numa forma de radiação. É expressa em (W);
- II) A Radiância (ou emitância), simbolizada por (E) , representa o fluxo de energia incidente sobre a superfície de uma determinada área. É expressa no SI (Sistema Internacional) em W/m^2 ;
- III) Energia radiante, simbolizada por (Q) representa o tempo integral do fluxo radiante sobre uma dada duração de tempo. É expressa em (J);
- IV) Exposição radiante, simbolizada por (H) , representa a quantidade de energia incidente em um determinado ponto dividida pela área (expressa em J/m^2).

4.2 CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO

A norma estabelece um critério de classificação de lasers, de acordo com o grau de risco que eles oferecem. E os requisitos de segurança e as medidas de controle de riscos sugeridas aos usuários dependem da classe atribuída ao laser. A norma define quatro classes de lasers: Classes 1, Classe 2, Classe 3A, Classe 3B e Classe 4, de acordo com o grau de risco crescente que eles representam. De acordo com a definição da norma a visualização direta ou indireta de lasers Classe 1 é sempre segura. São lasers que não provocam danos na pele e olhos. Lasers Classe 4, noutro extremo, são lasers com níveis de radiação que representam riscos de danos para a pele e olhos. As definições das quatro classes são apresentadas no Anexo 1.

Para cada classe de lasers a norma define valores Limite de Emissão Acessível (LEA), que significa o nível máximo de radiação que um laser pode apresentar, ao qual pessoas estão sujeitas à exposição durante um determinado intervalo de tempo (tempo de exposição) que depende de cada classe ou do uso do laser.

Os valores LEA são apresentados na norma por tabelas, e também dependem do comprimento de onda, do tempo de exposição e são corrigidos por fatores que dependem do tipo da fonte, entre outros.

4.3 REQUISITOS DE FABRICAÇÃO

O fabricante deve classificar o laser ou confiar este procedimento a terceiros. Depois de classificado, o fabricante deve atender os itens de segurança aplicáveis à classe do laser.

Os requisitos de segurança prescritos na norma e que os fabricantes devem atender são divididos em dois grupos. Um grupo trata dos requisitos técnicos de engenharia que devem ser incorporados ao projeto. São exigências de dispositivos de segurança ou de características específicas do equipamento que visam a segurança. A outra classe de requisitos são informações que devem constar no equipamento e no manual do usuário que acompanha o equipamento, visando informar ao usuário sobre os riscos da radiação laser e recomendar medidas de controle de riscos.

4.4 CARACTERIZAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS A LASER

O equipamento analisado foi um laser comercial, marca Kavo, modelo Kavo Key Laser 1242, mostrado na Figura 1, apresentando as seguintes principais características:

- Meio Ativo: Er:YAG;
- Potência Óptica Máxima: 800 mJ;
- Regime: pulsátil, com largura de pulso de 0,25 a 0,5 ms;
- Comprimento de onda: 2940 nm;
- Classificação: Classe 4, conforme IEC 825-1;
- Taxa de repetição de Pulsos: 1 a 15 pulsos por segundo;
- Divergência do feixe laser: entre 5 a 10 graus.

O laser Kavo Key é registrado na Anvisa, e pertence a Classe 4, segundo informa o fabricante. E as principais características do laser foram medidas pelo fabricante obedecendo as exigências da norma. Assim não houve a necessidade de caracterizar e classificar o laser. Mas, com o propósito de informar, o processo de caracterização e classificação é descrito na seqüência.

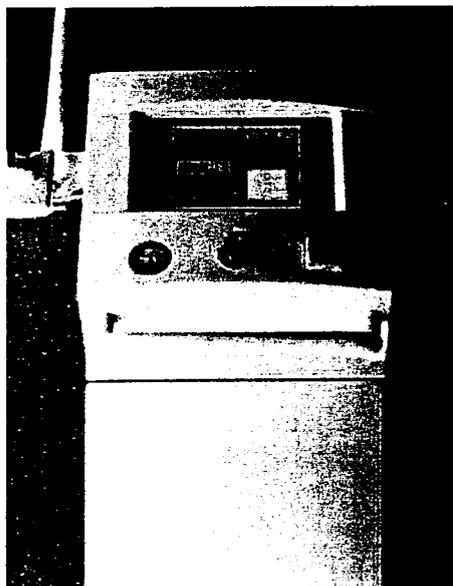


FIGURA 1 – LASER DE ER:YAG PARA FINS ODONTOLÓGICOS.

Para classificar um laser, é necessário medir sua potência, quando sua emissão é contínua, ou de sua energia, frequência de repetição de pulsos e largura temporal de cada pulso, quando sua emissão é pulsátil. As medições devem ser efetuadas seguindo os padrões estabelecidos na norma.

As condições que a medição da radiação laser deve ser efetuada dependem do comprimento de onda, do regime de operação do laser e, no caso de lasers operando na faixa do espectro entre 400 a 1400 nm, do tipo de fonte (pontual ou estendida). Para o laser analisado, que emite em 2.940 nm, a medição da Energia Radiante deve ser efetuada com um medidor de energia posicionado a uma distância de 100 mm da abertura de saída do laser. À distância de 100 mm significa, segundo o Guia, a menor distância que uma imagem pode ser acomodada na retina (menor imagem), pois todo sistema ocular é eficiente na região entre 400 a 1400 nm. Mas a norma não justifica a medição da energia considerando a distância de 100 mm fora desta região do espectro. A norma prescreve a distância de medição de 100 mm na região entre 302,5 a 4000 nm.

A abertura do detetor que a energia é medida também é padronizada. Para o comprimento de onda do laser analisado, a abertura óptica de medição deve ser de 1 mm de diâmetro, concordando com a sugerida pelo Guia. Na faixa espectral entre 400 a 1400 nm, a abertura prescrita é de 7 mm, simulando a abertura máxima que a pupila de um jovem pode atingir quando dilatada.

O tempo de exposição (base de tempo) é fixado pela norma para cada classe: 0,25s para testar as classes 2 e 3A, e 100 s para testar as classes 1 e 3B, e 30.000s para as demais (ou quando há a previsão de exposição por longos períodos).

O tempo de exposição considerado na região visível do espectro, de 0,25s, é segundo o guia, fixado em função do tempo máximo que ocorre o reflexo

de aversão, finalizado pelo fechamento da pálpebra. O tempo de exposição de 100s, aplicado quando a radiação é invisível (e não há reflexo de aversão), significa o tempo máximo esperado de imobilidade ocular, após o qual há movimentos involuntários do globo ocular ou da cabeça. Note que nas definições das classes 2 e 3A (Anexo 1), a segurança desses lasers está condicionada ao reflexo de aversão, quando na faixa visível do espectro.

Para classificar o laser, o valor da Energia Radiante medido é comparado ao valor LEA da Classe 1. Caso seja inferior, o laser é Classe 1. Se superior, a Classe 2 é testada, até encontrar a Classe correta.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Tomando como base a classificação do laser e suas características, informadas pelo fabricante, foi elaborada uma análise dos requisitos de fabricação e de informação, de acordo com a classe a que o equipamento pertence. As análises e comentários são apresentados na seqüência, baseados nas recomendações da norma aos usuários sobre o uso dos itens de segurança e das informações exigidas.

5.1 CARACTERÍSTICAS DO LASER E CLASSIFICAÇÃO

O laser analisado opera no regime pulsátil, apresentando taxas de repetição de pulsos escalonada entre 1 a 15 Hz, largura de pulso de 0,25 a 0,5 ms, e energia por pulso variável de 60 a 500 mJ. A potência média máxima é 3,75 W, que ocorre quando a taxa de repetição de pulsos é 15 Hz, e energia de 250 mJ por pulso.

Para classificar o laser a norma determina que seja medida a Radiação Acessível (RA), que é a radiação laser acessível (disponível), medida com o propósito de classificar o laser. A RA, não informada pelo fabricante, deve ser medida quando todos os controles e ajustes do laser produzem sua energia máxima (e correspondente potência média máxima). Nestas condições a Energia Radiante

máxima é medida a uma distância padronizada (100 mm) por uma abertura circular de 1 mm.

Para classificar o laser, considera-se a base de tempo de 100 s, e a RA é comparada com os valores de LEA de cada classe. A classe atribuída, pelo fabricante, é a Classe 4.

5.2 EXPOSIÇÃO MÁXIMA PERMISSÍVEL

A EMP é informada pelo fabricante. O valor informado é $H_{EMP} = 67 \text{ J/m}^2$. Mas, uma vez que a EMP é usada para determinar a distância de risco ocular nominal (DRON), definida na seqüência, e dimensionar atenuação mínima da proteção ocular adequada, aqui são discutidas as bases prescritas na norma para o cálculo da EMP.

A EMP, na faixa de 2600 nm a 1 mm e para exposições de 0,01 ms a 10 s é igual para a pele e olhos e tem o valor $H_{EMP} = 5600 t^{1/4} \text{ J/m}^2$ (Tabelas 6 e 8 da norma). Considerando um pulso isolado, o menor valor da EMP (limiar de dano) ocorre para pulsos individuais com duração de 0,25 ms, ou seja, $H_{EMP} = 5600 (0,25 \text{ ms})^{1/4} = 704 \text{ J/m}^2$. Mas, para lasers pulsáteis repetitivos, como existem dados limitados sobre critérios para pulsos múltiplos, a norma sugere que o seguinte método seja usado para determinar o valor de EMP:

- a) A exposição não deve ser superior à EMP para um pulso único;
- b) A exposição média de uma série de pulsos com duração T não deve ser superior à EMP de um pulso único com duração T;

- c) A exposição de um pulso numa série de pulsos não deve ser superior a EMP descrita em (a) multiplicado por $N^{-1/4}$, onde N é o número de pulsos no intervalo T.

Embora o tempo de exposição T (base de tempo) usado para a classificação do laser analisado seja 100 s, a norma sugere que tempo de exposição máxima accidental pode ser considerado 10 s para lasers na região invisível do espectro, justificando que movimentos oculares involuntários ocorrem antes deste intervalo.

Assim, usando $T = 10s$, e calculando os valores de EMP nos casos (b) e (c) acima (o manual fornecido pelo fabricante apresenta os cálculos), nos diversos regimes de operação do laser, ou seja, 250 mJ a 15 Hz, 400 mJ a 6 Hz, e 500 mJ a 4 Hz, obtêm-se o menor valor de EMP ($67 J/m^2$) quando o regime é 250 mJ a 15 Hz.

5.3 DISTÂNCIA DE RISCO OCULAR NOMINAL (DRON)

A DRON é a distância a partir da abertura de saída do laser que a radiação é igual a EMP dos olhos. Ou seja, é a distância que a intensidade da radiação não oferece risco de lesão ocular. No caso de lasers com feixes paralelos (baixa divergência), a intensidade da radiação decai lentamente no espaço, principalmente em função da atenuação da radiação pelo meio. Mas o laser analisado possui feixe divergente, e a Exposição Radiante decai rapidamente com a distância, e proporcionalmente com a divergência do feixe.

O fabricante do laser analisado informa que a divergência do feixe laser, na abertura do aplicador, varia entre 5 a 10 graus. Mas a maior DRON ocorre com

a menor divergência. Assim, considerando a menor divergência (5 graus), o fabricante informa que a DRON é de 80 cm, quando a $H_{EMP} = 67 \text{ J/m}^2$. Considerando um feixe aproximadamente gaussiano, a DRON pode ser calculada usando a fórmula:

$$DRON = \frac{\sqrt{Q/\pi \cdot H_{EMP}}}{\text{tg } \alpha/2}$$

onde Q é a Energia Radiante disponível do laser (J), H_{EMP} é a Exposição Radiante máxima permissível (J/m^2) e α é a divergência do feixe. Calculando, $DRON = 79 \text{ cm}$. Portanto a DRON informada pelo fabricante está em conformidade com as diretrizes da norma.

Note que a EMP usada no cálculo da DRON (67 J/m^2) ocorre quando o regime de operação é 250 mJ a 15 Hz, e com exposição de 10 s. Ou seja, a exposição dos olhos por até 10 s ao feixe laser com energia de 250 mJ a 15 Hz é segura a uma distância igual ou superior a 80 cm. E, sendo a EMP para os olhos igual ao da pele para o comprimento de onda e regime de operação do laser analisado, a exposição da pele até 10s nas mesmas condições também é segura quando a distância é igual ou superior a 80 cm. Outros regimes de operação do laser (energia e taxa de repetição) bem como outras pontas de aplicação (com divergências maiores que 5 graus) resultam em DRONs menores que 80 cm.

A DRON informada pelo fabricante foi calculada seguindo as diretrizes da norma. Mas, visando discutir o significado da DRON do laser analisado, note-se que, sabendo que a divergência do feixe é 5 graus, é possível calcular o diâmetro aproximado do feixe laser a uma distância de 80 cm. Efetuando o cálculo (usando relações trigonométricas), o diâmetro é de 7 cm. Considerado que a ponta de

aplicação é manualmente posicionada, é razoável supor que a movimentação normal da ponta de aplicação impede que 150 pulsos (15 Hz x 10 s) incidam numa mesma área, com 7 cm de diâmetro. Assim, efetuando o cálculo da DRON considerando apenas um pulso de 0,25 ms, resulta: DRON = 24 cm. Portanto a DRON prescrita pela norma (80 cm) é segura.

A DRON indica a distância máxima que há risco de lesão ocular. E para o laser analisado, a DRON significa também a distância máxima que há risco de lesão na pele desprotegida. É comum proteger somente os olhos do paciente e de pessoas presentes na área de trabalho. No entanto os resultados acima mostram que, para distâncias menores que a DRON, a radiação do laser analisado representa risco de lesão da pele.

Conhecendo a DRON é possível delimitar a área, a partir da abertura do laser, onde a radiação está acima dos valores seguros de exposição: a Área de Risco Ocular Nominal (ARON). Dentro da ARON a exposição ocular é perigosa, e o uso de óculos de proteção é recomendado. E no caso do laser analisado, a ARON também significa uma área de risco de lesão da pele, que deveria ser protegida.

5.4 REQUISITOS DE PROJETO

As principais especificações de projeto aplicáveis a lasers classe 4 são apresentadas e discutidas na seqüência. Antes, porém, é relevante salientar que a norma define o termo manutenção significando ajustes efetuados pelo usuário com o propósito de alcançar a performance esperada do equipamento. O termo serviço é definido significando ajustes e procedimentos que afetam a performance do equipamento.

5.4.1 Blindagem de Proteção

Todos os equipamentos a laser (pertencentes a qualquer classe) devem ter uma blindagem de proteção. A blindagem deve garantir que a radiação laser, exceto na abertura onde ocorre a emissão laser, não ultrapasse o LEA da classe 1.

O laser analisado possui um sistema de entrega de feixe, composto por uma fibra óptica. De acordo com a norma o sistema de entrega de feixe também deve possuir uma blindagem de proteção.

O objetivo deste requisito é assegurar ao usuário que a radiação laser seja segura em qualquer ponto fora do equipamento, exceto na abertura e na trajetória do feixe laser. Embora seja simples confinar a radiação laser usando materiais apropriados na construção do gabinete do equipamento, este requisito não é facilmente atendido na blindagem do sistema de entrega de feixe, pois qualquer dano na fibra óptica pode comprometer sua blindagem. Esta situação de falha é comentada na seqüência, quando outros requisitos de segurança devem ser observados.

5.4.2 Painéis de Serviço

Em todos os equipamentos a laser, todos os painéis de serviço, definidos como qualquer parte de sua blindagem de proteção que possa ser removida ou aberta para serviço, e que não esteja intertravada (definição de intertrava na seqüência) e que permita acesso a níveis de radiação acima do LEA atribuído ao equipamento a laser (classificado), devem ser seguras: a abertura dos painéis de serviço somente pode ser efetuada com o uso de ferramentas (salvo se intertravado).

Este requisito visa impor barreiras ao usuário na execução de serviços que necessitem precauções adicionais, além das já estabelecidas para a classe atribuída ao equipamento a laser. Ou seja, sempre que a remoção de um painel de acesso resultar em níveis de radiação acima da classe atribuída ao laser, o usuário (ou pessoas que efetuem a manutenção do laser) deve ter ciência do risco adicional. Este requisito é efetivo quando associado à presença de uma placa contendo uma advertência. Este requisito de informação (placa de advertência) é discutido na seqüência.

O laser analisado dispõe de travas de segurança em todos os painéis de serviço, fazendo cessar a radiação laser quando um painel de serviço é aberto, atendendo, portanto, a este requisito.

5.4.3 Intertravas de Segurança e Painéis de Acesso

Em todos os equipamentos a laser pertencentes a classe 4, sempre que houver na blindagem painéis de acesso, destinados a serem abertos ou removidos durante a operação ou manutenção, e se quando aberto permitam a exposição à radiação laser com nível superior ao LEA da classe 3A, deve haver uma chave de segurança. Este dispositivo deve assegurar que a radiação acessível, quando aberto um painel de acesso, não seja superior ao LEA da classe 3A.

De acordo com as definições da norma, o sistema de entrega de feixe do laser analisado não pode ser considerado um painel de acesso, pois não é necessária sua remoção para a operação ou manutenção. Os demais painéis de acesso do laser dispõem de chaves que fazem cessar a radiação laser quando acionadas.

Note que este dispositivo de segurança é efetivo somente se o usuário não bloquear as intertravas. Novamente, a presença de placas de advertência (discutidas na seqüência) completa este dispositivo de segurança.

5.4.4 Conector de Intertrava Remota

Todo equipamento a laser classe 4 deve ter um conector de intertrava remota, destinado a cessar a radiação laser caso ocorra algum evento que ofereça risco de exposição de pessoas em excesso aos LEAs das classes 1, 2 e 3A.

O laser analisado tem um conector de intertrava remota. A recomendação da norma sobre o uso da intertrava remota é conecta-la em portas de acesso à sala onde o laser opera.

O acesso de pessoas no ambiente onde está ocorrendo a operação do laser pode significar riscos se estas estiverem sem proteção ocular. Caso ocorra o acesso de pessoas na sala sem a prévia autorização, a intertrava deve cessar a emissão laser.

A DRON do laser analisado é de 80 cm. Mas a ponta de aplicação é móvel, produzindo uma área de risco (ARON) variável, mas aproximadamente circunscrita a um círculo com raio de dois metros. Caso as portas de acesso ao ambiente onde opera o laser estejam localizadas a distancias superiores à ARON, e caso ocorra o acesso de pessoas não autorizadas, o operador poderá interromper a emissão laser tomar outras medidas de segurança. Mas o uso da intertrava é altamente recomendável sempre que a DRON for maior ou igual à distância da porta de acesso.

5.4.5 Chave de Controle

A norma prescreve, para todos lasers classe 4, a presença de uma chave de controle ou qualquer dispositivo que possa bloquear a radiação laser, como combinações codificadas ou cartões magnéticos. Estes dispositivos permitem ligar e desligar o equipamento, sem os quais não há emissão de radiação laser.

Esta exigência da norma é atendida, pois o equipamento possui uma chave removível, que impede a emissão da radiação laser. Mas deixar a chave na posição de contato significa falta de cuidado, possibilitando que pessoas não autorizadas tenham acesso à radiação laser.

5.4.6 Alertas de Emissão Laser

O acionamento de todo equipamento a laser classe 4 deve obedecer a uma seqüência em duas ou três etapas, antes que seja possível o acesso à radiação laser. A primeira etapa é a de prontidão, quando o equipamento é ligado à rede elétrica, mas não é possível a emissão laser, mesmo se o interruptor do laser (pedal ou manual) for acionado. A segunda etapa é denominada laser disponível, quando o acionamento do laser é possível. Neste estado o equipamento deve ter um meio visível para indicar ao usuário que o acesso à emissão está disponível, mas ainda não ocorreu. Tem a função de informar as pessoas presentes no ambiente da necessidade de se tomar precauções antes que ocorra a radiação laser (o uso de óculos de proteção, como exemplo). A última etapa é quando ocorre a emissão laser, quando acionado. Neste estado o equipamento deve ter um

meio, visível ou audível, para alertar o usuário que há radiação laser com níveis acima do LEA da classe 3A.

A seqüência de acionamento deverá ocorrer com um atraso de 2s, iluminando inicialmente o indicador laser disponível antes que o interruptor (manual ou o pedal) possa estar na condição de acionar o laser.

O equipamento estudado atende aos requisitos de alerta, apresentando sinais visíveis e sonoros.

5.4.7 Localização Adequada de Controles

Os equipamentos a laser pertencentes à classe 4 devem ter seus controles posicionados de forma que seus ajustes não resultem em exposição à radiação laser superior ao LEA das Classes 1 e 2. O equipamento avaliado atende aos requisitos, pois seus controles são facilmente acessíveis, evitando riscos durante ajustes.

5.4.8 Sistema de Entrega de Feixe

O equipamento a laser estudado tem um sistema de entrega do feixe laser, via fibra óptica, para suas aplicações. O sistema de entrega do feixe é conectado ao gabinete do equipamento, e é considerado parte da blindagem protetora.

Os equipamentos a laser classe 4 que usam um sistema de entrega de feixe via fibra óptica devem possuir um conector para a fibra óptica que necessite

de uma ferramenta para sua desconexão, se o nível de radiação for superior aos LEAs das classes 1, 2 e 3A, quando a fibra for desconectada. O equipamento analisado não atende esta exigência, mas dispõe de uma intertrava que faz cessar a radiação quando a fibra é desconectada.

5.4.9 Dispositivo de Indicação de Alvo

Todos os equipamentos a laser classe 4 devem dispor de um meio destinado a indicar onde o feixe laser atua. O indicador pode ser óptico ou mecânico. Se for óptico, e quando a radiação laser for visível, pode ser o feixe laser atenuado. Pode ser outro laser visível, ou luz incoerente.

O indicador de feixe pode ser desnecessário, impraticável ou inconveniente quando a aplicação é de contato. Mas é muito útil quando a aplicação não for de contato e quando o laser for invisível. A luz indicadora deve ser facilmente visível através dos óculos de proteção, para indicar precisamente o alvo.

O laser analisado dispõe de um laser indicador de alvo composto por um laser visível (635 nm) de 1 mW de potência, e é facilmente visualizado na área de trabalho com o uso dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante.

5.4.10 Indicador de Nível da Radiação Laser

Todo equipamento a laser classe 4 deve ter um dispositivo indicador do nível pré-ajustado da potência ou energia da radiação laser efetivamente usada

para a aplicação. A radiação laser medida no plano de aplicação não deve desviar de uma margem de erro de 20% da potência pré-ajustada indicada. Se o equipamento incorpora um sistema de exposição controlado por temporizador, a energia total não deve desviar mais que $\pm 20\%$ da indicada.

O equipamento analisado possui um indicador de energia. Mas a energia é medida antes do sistema de entrega de feixe, e não é assegurado que a energia indicada esteja dentro do limite de erro tolerável, caso haja danos na fibra óptica e/ou ponta de aplicação. Mas a norma reconhece que em alguns casos é impraticável atender este requisito, e recomenda medições indiretas (que é efetuada) e a medição direta via equipamentos adicionais, fornecidos ou indicados pelo fabricante.

5.4.11 Proteção contra Características de Saída Incorreta

A emissão de lasers classe 4 deve ser monitorada continuamente para não permitir desvios da potência de saída superiores a 20% do valor pré-ajustado. Para atender esta exigência a norma sugere o uso de sistemas de malha fechada (que corrigem continuamente o erro), ou de malha aberta (que somente acusam a ocorrência de erro). Em caso de falha, quando o sistema de monitoração for de malha aberta, o equipamento deverá ser provido de um dispositivo (audível ou visível) que alerte o usuário que a emissão de saída está incorreta.

O equipamento analisado atende esta exigência, monitorando e corrigindo a energia. Mas a monitoração é efetuada antes do sistema de entrega de feixe, conforme comentários no item anterior.

5.4.12 Interrupção de Emergência do Laser

Equipamentos a laser classe 4 devem possuir um controle destinado a interromper imediatamente a radiação laser em caso de emergência, de forma independente aos demais dispositivos de acionamento e interrupção do laser. O dispositivo deve ser um botão de apertar vermelho, e deve ser facilmente visível e atingível. O equipamento analisado possui um interruptor de emergência, atendendo este requisito.

5.5 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO

Na seqüência são apresentadas as principais informações que o fabricante de equipamentos a laser classe 4 deve disponibilizar no equipamento, ou no manual do usuário (conforme o caso), que também são requisitos de segurança e que completam os de projeto.

5.5.1 Rótulos, Etiquetas e Placas de Advertência

Todo laser classe 4 deve ter rótulos (etiquetas) com dimensões, cores e textos padronizados pela norma. Os rótulos são os que seguem:

- I) rótulo declarando a classe do laser e um sinal de alerta;
- II) rótulo declarando a abertura do laser;
- III) rótulo declarando as características da radiação emitida (potência, duração do pulso, comprimento de onda, nome e data de publicação da norma);

- IV) rótulo declarando os painéis de acesso;
- V) rótulo declarando painéis com intertravamento de segurança que possa ser facilmente anulado. Esses rótulos devem ser visíveis antes e durante a anulação do travamento;
- VI) rótulo declarando radiação laser (invisível, visível, conforme o caso).

O equipamento a laser estudado possui todos os rótulos prescritos na norma, atendendo as dimensões, cores e textos. No entanto os textos não são escritos em português, limitando sua finalidade a poucos usuários. Um exemplo rótulo declarando a classe do laser e o sinal de alerta são mostrados na Figura 2.



FIGURA 2 – SINAL DE ALERTA DA EXISTÊNCIA DE RADIAÇÃO LASER (ESQUERDA) E RÓTULO DECLARANDO A CLASSE DO LASER (DIREITA).

5.5.2 Instruções para Utilização

O fabricante deve fornecer ou providenciar para que seja fornecido ao usuário, junto com o equipamento, um manual contendo as seguintes informações:

- I) instruções sobre a montagem, manutenção e utilização segura do equipamento. Devem ser incluídos avisos claros de advertência sobre precauções para evitar exposições perigosas à radiação laser;

- II) informações sobre as características do laser (divergência de feixe em unidades apropriadas, duração do pulso e energia ou potência máxima emitida, incluindo as magnitudes de incerteza durante a medição);
- III) o manual deve conter reproduções legíveis de todos os rótulos e placas de advertência que obrigatoriamente são afixados no equipamento a laser ou fornecidos com o mesmo, e informar os locais onde devem ser fixados;
- IV) indicação de todas as localizações de aberturas para laser;
- VI) fornecer uma listagem completa de controles, ajustes e procedimentos para operação e manutenção efetuados pelo usuário, incluindo a seguinte advertência: "Atenção, o uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados, poderão resultar na exposição à radiação laser prejudicial";
- VII) uma advertência dizendo que o equipamento a laser, quando não estiver sendo usado, deveria ser protegido contra a utilização por pessoa não qualificada (removendo a chave de controle, como uma alternativa);
- VIII) informar a Distância de Risco Ocular Nominal (DRON) para o equipamento a laser em utilização normal. E informar, no caso de utilização de acessórios no sistema de entrega de feixe, as DRONs para cada acessório;
- IX) sempre que o feixe laser e a luz indicadora de alvo usarem o mesmo caminho óptico, recomendar o exame da qualidade do feixe mira, pois é um indicador do estado do sistema de entrega de feixe;

- X) informar ao usuário que o uso de gases anestésicos inflamáveis (óxido nitroso) ou oxidáveis (oxigênio) deve ser evitado, e que soluções inflamáveis devem evaporar antes do uso do equipamento a laser. Informar sobre o perigo da ignição de gases endógenos;
- XI) informar sobre o correto manuseio da fibra óptica, sobre o risco de dobra-la ou manuseá-la de forma imprópria, e os riscos decorrentes;
- XII) orientar o usuário a fazer calibrações regulares da saída laser, especificando o equipamento de medição e a frequência de calibragem;
- XIII) informar sobre os sistemas de fornecimento de feixe e as características da saída do laser para cada acessório;
- XIV) informar a proteção ocular adequada.

O manual que acompanha o laser analisado é escrito em várias línguas, exceto a portuguesa, restringindo seu objetivo de informar, e contrariando nosso código de defesa do consumidor. Ainda, as informações sobre a DRON são muito técnicas e pouco objetivas, não explorando seu significado dentro de um programa de prevenção de acidentes.

O fabricante fornece os óculos de proteção, e suas características ópticas, informando possuírem densidade óptica $DO = 4$. A especificação dos óculos de proteção deveria atender as recomendações sugeridas pela norma observando os itens que se segue: a) comprimento(s) de onda de operação; b) Radiância; c) exposição máxima permissível (EMP); d) densidade óptica dos óculos no comprimento de onda emitido pelo laser; e) requisitos de transmissão de luz visível; f) exposição radiante na qual ocorre dano nos óculos; g) necessidades de lentes corretivas; h) conforto e ventilação; i) degradação ou modificação de meios absorvedores, mesmo que temporária ou transitória; j) resistência dos materiais (resis-

tência ao choque); k) requisitos de visão periférica e quaisquer regulamentos nacionais pertinentes. Alguns destes itens são comentados na seqüência.

Para indicar uma proteção adequada, é necessário medir a Energia Radiante do laser e calcular a transmitância máxima para atenuar a radiação a um nível igual ou inferior a EMP dos olhos. A atenuação mínima deve ser a razão H_M/H_{EMP} , onde H_M é a Exposição Radiante medida do laser e H_{EMP} é a Exposição Radiante máxima permissível para os olhos. Segundo a norma H_M é a Energia Radiante (Q) dividida pela área de uma abertura circular de 1 mm de diâmetro. Efetuando o cálculo a atenuação mínima (A) deve ser $A = 4750$. A densidade óptica, definida como $DO = \log A = 3,7$. Portanto a densidade óptica dos óculos fornecidos é apropriada.

5.5.3 Outras Informações

O fabricante deve fornecer às oficinas de assistência técnica e distribuidores, e para outros mediante solicitação, instruções que permitam ajustes e procedimentos de regulagem para cada modelo do equipamento, tais que assegurem que o equipamento seja mantido em conformidade com a norma, e que as devidas precauções de segurança contra a radiação laser sejam tomadas.

5.6 RECOMENDAÇÕES AO USUÁRIO

A norma apresenta uma seção voltada aos usuários, contendo recomendações sobre a instalação e uso seguro de lasers.

As recomendações da norma aos usuários sobre o uso seguro de lasers são divididas em três grupos:

- I) precauções de segurança;
- II) precauções sobre os riscos associados à operação do laser; e
- III) procedimentos para o controle de riscos, que são apresentados na sequência.

5.6.1 Precauções de Segurança

Precauções de segurança são recomendações sobre o uso dos dispositivos de segurança incorporados ao equipamento e sobre as informações que o fabricante deve disponibilizar.

Deve ser observado que dentre os dispositivos de segurança de um equipamento a laser, a eficiência de alguns dispositivos não depende do grau de treinamento que o usuário recebeu. Como exemplo, o dispositivo que controla o nível da radiação laser numa faixa tolerável de erro. Por outro lado outros dispositivos de segurança somente são funcionais se o usuário aplicá-los. Um exemplo é a intertrava remota.

As precauções de segurança recomendadas ao usuário são medidas de controle de risco que visam reduzir os riscos de exposições perigosas à radiação laser. As medidas de controle também são apresentadas de acordo com a classificação de risco do equipamento. As principais recomendações prescritas na norma aplicáveis a equipamentos a laser classe 4 são discutidas a seguir.

Chave de controle: é uma medida de segurança que depende do usuário, cuja finalidade já foi comentada.

- I) Intertrava remota: é uma medida de controle de risco recomendável, já comentada;
- II) Placas de advertência: a norma recomenda o uso do sinal de alerta, indicando a existência de radiação laser e de placas com dizeres alertando evitar a exposição à radiação laser, e especificando a classe do laser, conforme os exemplos na Figura 2. No caso de instalação do laser em ambientes fechados, que em geral é o caso de clínicas e consultórios médicos e odontológicos, as placas devem ser fixadas nas portas de acesso ao ambiente onde o laser opera;
- III) Trajetórias do feixe: a norma recomenda que a trajetória do feixe emitido por qualquer laser classe superior a classe 2 termine sua trajetória por meio de um material de reflexão difusa ou absorvedora, com propriedades térmicas apropriadas. Para o laser analisado a distância de risco de exposição da pele é igual à DRON. Assim, toda região ao redor da trajetória do feixe deveria ser isolada, evitando exposições acidentais da pele;
- IV) Reflexões especulares: a visualização direta da radiação de lasers classe 4 é sempre perigosa e suas reflexões difusas podem ser perigosas. Assim, a norma recomenda tomar medidas visando evitar as reflexões tanto especulares quanto difusas. Deve ser evitado o uso de instrumentos na trajetória do feixe, especialmente com superfícies permitam reflexões especulares. A norma alerta que superfícies opacas na região visível podem ser especulares no infravermelho;

- V) Proteção ocular: é uma medida recomendável no uso de lasers classe 4. Somente pode ser dispensado quando outras medidas administrativas ou técnicas eliminem a possibilidade de exposição ocular à radiação laser com níveis acima da EMP;
- VI) Identificação dos óculos: a norma recomenda identificar os óculos de proteção. É uma medida recomendada sempre que no ambiente de trabalho existam outros lasers, evitando o uso de óculos não apropriados, por engano;
- VII) Treinamento: a operação de equipamentos a laser pertencentes às classes 3A, 3B e 4, segundo a norma, deveria ser realizada somente por pessoas treinadas pelo fabricante ou fornecedor do equipamento ou por um agente de segurança credenciado ou por órgão credenciado. O treinamento deveria abordar a correta operação do equipamento, o uso correto de procedimentos de controle de riscos (dispositivos de segurança), a proteção pessoal, instrução para a realização de relatórios de acidentes e informar sobre os efeitos biológicos adversos da radiação laser na pele e olhos;
- VIII) Supervisão médica: segundo a norma, exames oftalmológicos devem ser efetuados, quando necessários, por especialistas qualificados, indicados somente aos trabalhadores envolvidos com lasers das Classes 3B e 4. No caso de suspeita de exposição ocular comprometedor, o exame médico deve ser realizado por especialista qualificado, imediatamente após o acidente. O programa de controle de segurança não prevê exames oftalmológicos regulares para trabalhadores que operam com equipamentos ou sistemas lasers das

classes 3B e 4. Exames que forem realizados antes, durante e após período de emprego, têm valor apenas para fins médicos legais. Pelo que pode ser verificado, até o presente momento não há legislação nacional específica sobre a supervisão médica de pessoas que trabalham na operação de equipamentos a laser.

5.6.2 Riscos Associados à Operação de Lasers

Além dos riscos decorrentes da radiação laser, há riscos associados à operação de lasers, tais como o de choque elétrico, emissão de gases, radiações colaterais eletromagnéticas, entre outras. Em geral a operação de lasers classe 4 envolve riscos associados. Os principais riscos associados e as respectivas recomendações sobre precauções são os apresentados na seqüência.

- I) Contaminação atmosférica: as reações provenientes de operações de corte, perfuração e soldagem a laser podem vaporizar materiais nocivos; gases dos sistemas a laser com emissão de gás, ou dos subprodutos de reações com o laser, tais como bromo, cloro, e cianeto de hidrogênio; gases ou vapores de refrigerantes criogênicos; gases usados para assistir interações laser-alvo, tal como o oxigênio. No caso do laser analisado há o risco de contaminação do ambiente por material biológico vaporizado e a sucção do material é realizada;
- II) Riscos de radiação colateral: pode haver um risco considerável resultante da radiação ultravioleta e/ou visível e/ou infravermelha associada à operação de alguns tipos de lasers, proveniente de lâmpadas ou

tubos de descarga que bombeiam o laser. O laser analisado possui lâmpadas de arco que produz radiação ultravioleta intensa, mas é confinada na cavidade do laser;

- III) Riscos elétricos: a maioria dos lasers pulsáteis classe 4 faz uso de altas tensões, e são especialmente perigosos, pois podem ter tensões letais. O laser estudado opera com altas tensões, mas há intertravas de segurança que impedem o acesso a tensões letais;
- IV) Refrigerantes criogênicos: líquidos criogênicos podem provocar queimaduras e exigem precauções especiais para seu manuseio;
- V) Processamento de materiais: as especificações de equipamentos a laser usados para processar materiais podem variar de acordo com o uso pretendido. Se o usuário for processar outros materiais além dos recomendados pelos fabricantes, ele deveria se precaver dos diferentes graus de risco e riscos associados com o processamento de tais materiais e tomar precauções apropriadas para prevenir, por exemplo, a emissão de gases tóxicos, fogo, explosão ou reflexão da radiação laser na peça de trabalho.

5.6.3 Procedimentos para Controle de Riscos

A avaliação de riscos no uso de lasers, e para a adoção de medidas de controle de riscos, segundo a norma três aspectos devem ser considerados:

- I) o potencial que o laser apresenta de provocar lesões;
- II) o ambiente onde o laser é usado;

III) o nível de treinamento que as pessoas que irão operar o equipamento ou que são expostas à radiação laser.

A norma avalia o potencial de risco de um laser classificando-o e controla o risco especificando precauções apropriadas para cada classe, pois este procedimento é facilmente normalizado. Mas tanto o ambiente como as pessoas também são fatores importantes na determinação das medidas de controle de riscos, mas são fatores dificilmente padronizáveis, e nem todos são abordados pela norma. Segundo a norma, as situações não abordadas deveriam ser avaliadas por uma pessoa designada como responsável, treinada e qualificada para este fim.

Equipamentos a laser destinados a fins médicos e odontológicos são, em geral, instalados em ambientes fechados (consultórios odontológicos e centros cirúrgicos). Nestes ambientes o controle técnico é a principal medida de controle de riscos. Mas algumas medidas de controle administrativas são necessárias para que o controle técnico seja efetivo.

Equipamentos a laser classe 4 podem provocar lesões resultantes do feixe direto ou de suas reflexões especulares, e de suas reflexões difusas. Eles também apresentam um risco potencial de incêndio. Os controles seguintes deveriam ser empregados para minimizar esses riscos:

- I) operar o laser somente em área controlada;
- II) cobrir ou retirar do ambiente materiais que possam produzir reflexões especulares potencialmente perigosas;
- III) terminar o feixe sempre que possível (no fim de sua trajetória útil) usando um difusor. Posicionar, quando possível, o equipamento para que a trajetória do feixe esteja acima ou abaixo do nível dos olhos;

- IV) fazer o uso de proteção ocular quando necessária;
- V) a boa iluminação do ambiente é importante em áreas onde seja enfraquecida pelo protetor ocular (quando o protetor também atenuar a luz visível). Superfícies de parede em cores claras e difusas ajudam a realizar essa condição;
- VI) fixar placas de advertência padronizadas nas entradas das áreas onde o equipamento estiver instalado;
- VII) o fogo, aberrações em componentes ópticos termicamente induzidas, a fusão ou vaporização de alvos sólidos desenhados para conter o feixe laser são todos riscos potenciais induzidos pela radiação de lasers da Classe 4. Um bloqueador de feixe apropriado deveria ser providenciado de preferência na forma de um alvo de metal ou grafite adequadamente refrigerado;
- VIII) podem ser necessárias medidas de segurança especiais para evitar reflexões prejudiciais no espectro invisível, proveniente de radiação laser infravermelha distante. A área-alvo deveria ser envolvida por um material opaco ao comprimento de onda do laser (mesmo superfícies metálicas foscas podem se tornar altamente especulares ao comprimento de onda de CO₂ de 10,6 μ m, como exemplo);
- IX) anteparos locais deveriam ser usados sempre que praticável para reduzir a extensão de radiações provenientes de reflexões;
- X) o alinhamento de componentes ópticos no caminho do feixe laser Classes 4 deveria ser inicialmente e periodicamente verificados.

6 CONCLUSÕES

O equipamento a laser analisado apresenta radiação invisível (2940 nm), operando no regime pulsátil, com níveis de energia e potência média acima dos valores limites de exposições seguras para a pele e olhos.

O feixe do laser, no entanto, apresenta divergência mínima de 5 graus, e a intensidade da radiação decai rapidamente com a distância. A distância máxima que a radiação pode provocar lesões na pele e olhos é 80 cm, quando a exposição é de 10s. A exposição da pele e dos olhos à distâncias superiores são seguras até 10s.

Considerando que, em geral, danos nos olhos são mais importantes que danos na pele, a proteção ocular é necessária e enfatizada. A proteção da pele também é necessária e enfatizada pela norma, mas não é salientada pelo fabricante do equipamento a laser. Mas, seguindo as recomendações da norma, o equipamento dispõe de um feixe mira visível, destinado a posicionar com precisão o feixe laser de trabalho, que minimiza o risco de exposição da pele situada fora da área de trabalho.

Embora o fabricante do equipamento a laser informe que a distância máxima de risco ocular é 80 cm, e que a aplicação do feixe laser é móvel (via fibra óptica), significando que a distância de risco ocular é variável, e ainda considerando que os valores limites de exposição para a pele e olhos não devem ser entendidos como fronteiras entre seguros e perigosos, a proteção ocular é altamente recomendada para todas as pessoas que estejam no ambiente que o laser opera.

Outras medidas de visam minimizar o risco de exposição perigosa da radiação laser é opera-lo em ambiente controlado (fechado), o uso de intertravas nas portas de acesso ao ambiente, destinadas a fazer cessar a radiação caso as portas de acesso sejam abertas.

Um programa de controle de riscos envolve também o treinamento do operador do laser e das pessoas que trabalham nas proximidades. O treinamento visa fundamentalmente informar sobre os efeitos adversos da radiação, e sobre o correto uso dos dispositivos de segurança que o equipamento dispõe, e sobre a necessidade de procedimentos que visam minimizar a exposição desnecessária ou perigosa de pessoas à radiação laser.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. HIBST, R., KELLER, U., STEINER, R. *The effect of pulsed Er:YAG laser radiation on dental tissues*. Laser Med Surg., v.4, p. 163 – 165, 1988.
2. GIMBLE, C., HANSEN, R. Er:YAG clinical studies for hard tissue applications, 1994.
3. MORIOKA, T. Drilling of dental hard tissues by irradiation of Er:YAG laser, 1994.
4. NARA, Y., TAGOMORI, S., NUMATA, Y., MORIOKA, T. *Effect of Er:YAG laser radiation on acid resistance of human dental enamel*, Laser Med Surg., v 3, p 208 – 210 , 1990.
5. AOKI, A., ANDO, Y., WATANABE, H., ISHIKAWA, I. *In vitro studies on laser scaling of subgingival calculus with a Er: YAG laser*. J. Periodontol. V.65, p. 1097 – 1106, 1994.
6. United Nations Environment Program; World Health Organization; International Radiation Protection Association. *Lasers and Optical Radiation*. Geneva: World Health Organization; Environmental Health Criteria, no. 23, 1982.
7. Anonymous, Guidelines on Limits of Exposure to Laser-Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1 mm, Health Physics, n. 49: (2), pp. 341-359, 1985.
8. Anonymous, Recommendations for Minor Updates to The IRPA 1985: Guidelines no Limits of Exposure to Laser-Radiation, Health Physics, n. 54: (5), pp. 573-574, May 1988.
9. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Anonymous, Guidelines on Limits of the Exposure to Laser Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1.000 um”, Health Physics Society, 71: (5), pp. 804-819, Nov., 1996.
10. Matthes R, Cain CP, Courant D, Freund DA, Grossman BA, Kennedy PA, Lund DJ, Mainster MA, Manenkov AA, Marshall, WJ, McCally R, Rockwell BA, Sliney DH, Smith PA, Stuck BE, Tell SA, Wolbarsht ML, Zheltov GI, Cheney F, McLin L, Ness J, Schulmeister K, Steinman RM, Sutter E, Zwick H, *Revision of guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 400 nm and 1.4 um*, Health Physics, n. 79: (4), pp. 431-440, Oct 2000.

11. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrição particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser. Rio de Janeiro: ABNT, 1997 (NBR IEC 601-2-22:1997).
12. International Electromechanical Commission. Consolidated Edition: Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide. Geneva: IEC, 1998 (IEC 60825-1:1998, Ed. 1.1 1998-01)

ANEXO

ANEXO 1
DEFINIÇÃO DAS CLASSES DE LASERS

A norma IEC 825-1 define as seguintes quatro classes de lasers (tradução livre da versão em inglês da norma):

Classe 1

São lasers seguros sob condições razoavelmente previsíveis de operação.

Classe 2

São lasers emitindo radiação visível, na faixa de comprimentos de onda entre 400 nm a 700 nm (faixa visível do espectro). A proteção ocular é normalmente obtida por respostas de aversão, incluindo o reflexo da pálpebra.

Classe 3A

São Lasers que são seguros se visualizados sem dispositivos ópticos auxiliares. Para lasers que emitem na faixa de comprimentos de onda entre 400 nm a 700 nm, a proteção ocular é normalmente assegurada por reflexos de defesa, entre os quais o reflexo da pálpebra. Para outros comprimentos de onda, o risco para a visão não auxiliada por dispositivos ópticos não é maior que o da Classe 1. A visão intrafeixe direta com auxílio de dispositivos ópticos (binóculos, microscópios, etc) pode ser perigosa.

Classe 3B

A visualização intrafeixe desses lasers é sempre perigosa. A visualização de reflexões difusas é normalmente segura.

Classe 4

São lasers que também são capazes de produzirem reflexões difusas perigosas. Eles podem causar danos à pele e oferecem risco de fogo. Seu uso requer extrema cautela.

Ocorreu uma revisão significativa da norma IEC60825-1:1998 em 2001. A revisão inclui classes inteiramente novas de lasers. Há, no entanto, a previsão de especialistas no mercado europeu, de que durante os próximos cinco anos os fabricantes europeus de equipamentos eletromédicos ainda continuarão a comercializar seus produtos classificados em conformidade com a edição corrente da norma. No Brasil não há previsão de reflexos das modificações. As novas classes são:

Classe 1

Não modificada.

Classe 1M

São lasers seguros sob condições razoavelmente previsíveis e se instrumentos ópticos para visualização não forem usados. Eles podem ser lasers ou LEDs com feixes divergentes, mas inclui produtos com feixes altamente colimados.

Classe 2

Não modificada.

Classe 2M

Aplicável a lasers operando no espectro visível. São lasers seguros se instrumentos ópticos não são usados e respostas de aversão são esperadas.

Classe 3R

Estes lasers têm emissão acessível em excesso à EMP para tempo de exposição de 0,25 s se forem visíveis e para 100 s se forem invisíveis. A saída total do laser não ultrapassa mais que cinco vezes os limites da Classe 2 para faixa visível e da Classe 1 para faixa invisível do espectro.

Classe 3B

Não modificada. No entanto, alguns lasers correntemente classificados como 3B serão classificados como classe 1M ou 2M.

Classe 4

Não modificada.



M22515



Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

**Centro do Reator Nuclear de Pesquisas - CRPq
Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242 Cidade Universitária
São Paulo CEP: 05508-000**

Tel.: (0XX11) 3816 - 9084 Fax: (0XX11) 3816 - 9068

e-mail: sac@net.ipen.br

<http://www.ipen.br>

O Ipen é uma autarquia vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo, gerida técnica, administrativa e financeiramente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia, e associada à Universidade de São Paulo.