



**AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO**

AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA EM LASERS TERAPÊUTICOS DE BAIXA INTENSIDADE

MÁRIO PANSINI

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

Orientador:

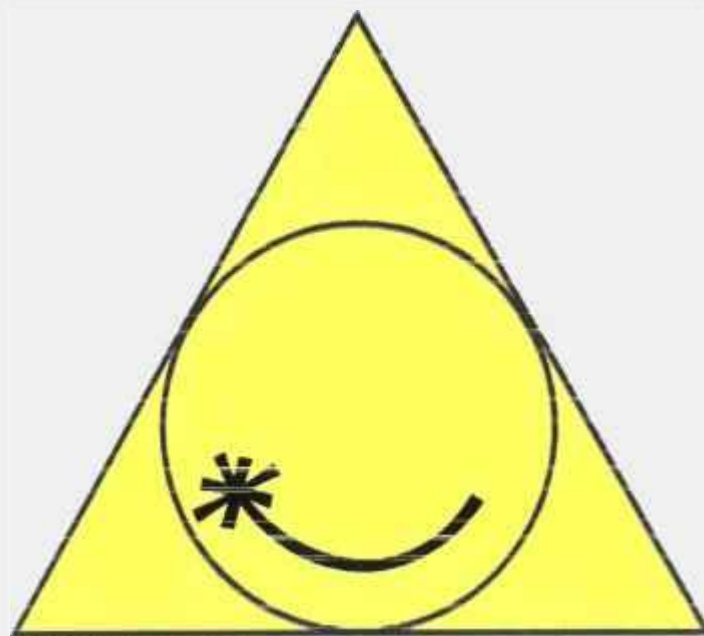
Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira

Co-orientador:

Prof. Dr. José Luiz Lage Marques

**São Paulo
2001**





**MESTRADO PROFISSIONALIZANTE DE LASER EM
ODONTOLOGIA**

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

**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA EM
LASERS TERAPÊUTICOS DE BAIXA INTENSIDADE**

MÁRIO PANSINI



**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do grau de
mestre na área Lasers em Odontologia.**

Orientador: Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira

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

São Paulo

2001

À MINHA FAMÍLIA:

Minha esposa, Najla com seu amor, carinho e compreensão, sempre me incentivando a prosseguir neste caminho, meus filhos Leandro e Nadimy, minha nora Letícia e meu neto Luan. Meus pais José (agora lá no alto) e Maria, por todos os sacrifícios que fizeram por mim e meus irmãos. Também aos meus irmãos que estão sempre torcendo para que eu faça o melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos aqueles que de alguma forma colaboraram na realização deste trabalho, em especial:

- Ao meu orientador Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira, pela sua amizade, entusiasmo e empenho, o qual contribuiu decisivamente para a realização desta dissertação.

- Ao Tort, pelo auxílio na montagem do aparato para a avaliação do equipamento. Esteve sempre presente e foi muito prestativo em todas as ocasiões quando solicitado.

- À todos os professores e colaboradores do curso de Mestrado Profissionalizante sobre "Lasers em Odontologia".

- Ao meu amigo Sérgio Guandalini, pelo incentivo e ajuda na realização deste e outros trabalhos anteriores.

Aos meus amigos de mestrado principalmente Letícia, Marcelo e Flávio, pelo carinho, amizade e auxílio na realização deste e dos demais trabalhos do curso.

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

EOMP- Exposição Ocular Máxima Permissível

EEMP- Exposição Epitelial Máxima Permissível

IEC – International Electrotechnical Commission

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

IR – Radiação Infravermelha

LILT – Low Intensity Laser Therapy

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

REA – Radiação Epitelial Acessível

ROA – Radiação Ocular acessível

SI – Sistema Internacional

SÍMBOLOS

E = Radiância ou Emitância

H = Exposição Radiante

Q = Energia Radiante

P = Potência Radiante

P_{RA} = Potência de Radiação Acessível

RESUMO

A objetivo deste trabalho foi mostrar que além dos efeitos benéficos, a radiação laser pode oferecer riscos a saúde de seus usuários e pacientes, principalmente para os olhos, se normas de segurança na sua fabricação e utilização não forem respeitadas. Para realizá-lo, foi escolhido um equipamento laser da classe IIIB destinado à fins terapêuticos encontrado a venda no mercado nacional e, em seguida procedeu-se uma revisão sistemática dos requisitos de fabricação e informação estabelecida pela norma que trata da segurança de lasers para uso médico (odontológico) que o fabricante deveria atender de acordo com sua classificação de risco.

Concluí-se, que fabricante não atende aos requisitos exigidos pelas Normas de fabricação e informação adotadas no Brasil, para uso com fins terapêuticos, contrariando também a Legislação Sanitária Brasileira e o Código de Defesa do Consumidor.

ABSTRACT

Aiming to show some of the potential hazards, mainly to the eyes, caused by the use of laser radiation to users and patients if security procedures of use and assemblage were not followed, a laser equipment, classified as a III B class, available at the market and indicated for therapeutic use, was tested.

All the required procedures and traits specified for laser products certification by the technical guidelines were systematically tested and classified for the used equipment.

It was found that the tested equipment do not attend the required specifications for assemblage and use and is not suitable for therapists' use according to the Sanitary and Consumers Defense laws.

SUMÁRIO:

Dedicatória

Agradecimentos

Siglas

Símbolos

Resumo

Abstract

1. Introdução

Pg
2

2. Objetivos

9

3. Materiais e Métodos

12

3.1. Considerações gerais

12

3.2. Critérios de classificação

15

3.3. Requisitos de fabricação

16

3.4. Caracterização e classificação de equipamentos a laser

16

4. Resultados e discussão

22

4.1. Caracterização e classificação do equipamento a laser

22

4.2. Requisitos de projeto

26

4.2.1. Blindagem de proteção

28

4.2.2. Painéis de serviço

30

4.2.3. Intertravas de segurança e painéis de acesso

30

4.2.4. Conector de intertrava remota

31

4.2.5. Chave de controle

32

4.2.6. Alertas de emissão laser

32

4.2.7. Localização adequada dos controles

33

4.2.8. Sistema de entrega de feixe

34

4.2.9. Dispositivo de indicação de alvo	34
4.2.10. Indicador de nível de radiação laser	35
4.2.11. Proteção contra característica de saída incorreta	36
4.2.12. Interrupção de emergência laser	36
4.3. Requisitos de informação	37
4.3.1. Rótulos ou etiquetas	37
4.3.2. Instruções para utilização	39
Identificação dos óculos	43
Densidade óptica requerida	43
4.3.3. Outras informações	43
4.4. Fatores de segurança que dependem do usuário	44
4.4.1. Precauções de segurança	45
4.4.2. Riscos associados a operação de lasers	48
4.4.3. Procedimento para controle de riscos	48
5. Conclusões	52
Anexo 1: Definição das classes de lasers	53
Referências	57

1 - INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Carney e col., em 1967, publicaram um dos primeiros trabalhos científicos referentes aos efeitos não térmicos da radiação laser em animais, demonstrando o incremento do metabolismo em células quando estimuladas pela radiação laser [1]. Desde então, muitos trabalhos têm sido desenvolvidos em humanos, com o objetivo de demonstrar efeitos benéficos da radiação laser de baixa intensidade (*Low Intensity Laser Therapy*, LILT). Como exemplos desses efeitos benéficos podemos destacar: o alívio da dor no tratamento da nevralgia pós-herpética, quando terapias convencionais haviam falhado na produção de resultados [2]; o aumento do fluxo sanguíneo, pela dilatação de vasos, promovendo a dispersão de substâncias tóxicas, auxiliando e aumentando a velocidade da resolução dos processos inflamatórios [3]; e a melhoria da percepção do mecanismo receptor do nervo alveolar inferior, após ter sido danificado em decorrência de extrações de terceiros molares inferiores [4].

Em geral, a LILT é utilizada como coadjuvante em alguns tratamentos. Porém, em outros, pode ser a única alternativa. Como exemplos, segundo Tuner, os tratamentos de língua geográfica e parestesia [5].

Entre as vantagens encontradas na LILT, Hode destaca as que se seguem: é não-invasiva, é indolor, não causa câncer, não realça o crescimento de tumores e pode ser combinada com outros tratamentos. Segundo o autor, seus efeitos colaterais são raros, e quando ocorrem, freqüentemente são concernentes aos olhos, e em muitos casos, praticamente livres de riscos [6].

Apesar da presença de um considerável anedotário e uma quantidade significativa de dados sobre os efeitos analgésicos do laser, ainda não há consenso

sobre a descrição dos mecanismos que carregam o alívio da dor [7]. O mesmo ocorre com outros efeitos benéficos da LILT. Por outro lado, além dos efeitos benéficos da radiação laser, também são conhecidos alguns de seus efeitos adversos, bem como alguns dos mecanismos por eles responsáveis.

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

As interações da radiação laser com tecidos biológicos ocorrem em função das características do laser, do tempo de exposição e das propriedades ópticas do tecido irradiado. As características mais importantes da fonte de radiação são o comprimento de onda, o regime de operação e a sua intensidade. As interações da radiação com os tecidos biológicos dependem principalmente da absorção da radiação pelos seus elementos constituintes. Em geral, a extensão da resposta de interação da radiação laser com o tecido depende da quantidade de radiação que é absorvida por ele e do tempo de exposição.

Os mecanismos conhecidos pelos quais a radiação laser pode produzir danos aos tecidos biológicos vivos são as interações fototérmicas, fotoquímicas, fotoacústicas e fotoelétricas [8]. Alguns efeitos podem ser resultantes de mais de um mecanismo de interação e variam em função do tempo de exposição e da região do espectro.

Têm sido observados efeitos adversos da radiação laser emitida em qualquer região do espectro. A região do espectro situada entre o visível e o infravermelho próximo (de 400 a 1400 nm) é a que mais preocupa, pois é onde há riscos de ocorrerem danos à retina, podendo resultar na perda da visão. Nessa região

espectral, todo sistema ocular é transparente (não absorve a radiação), exceto a retina. Deve-se destacar também que, decorrente da inerente capacidade que o sistema ocular tem de focar imagens na retina, a intensidade da radiação pode ser magnificada até 100.000 vezes [8].

Assim, uma decorrência natural do uso crescente de lasers foi a crescente preocupação com o uso seguro desses equipamentos. Neste sentido, em 1982 foi publicado um relato científico, contendo uma ampla revisão sobre os efeitos biológicos adversos da radiação óptica de lasers [9]. Em 1985 foi publicado um Guia sobre o uso seguro de lasers [8]; em 1996 publicou-se uma atualização desse Guia [10]; e em 2000, uma emenda ao Guia foi disponibilizada [11]. O objetivo principal das diretrizes do Guia é estabelecer os princípios básicos de proteção contra a radiação óptica emitida por lasers, visando proteger seus usuários dos potenciais efeitos adversos da radiação laser. De forma consensual e com a colaboração de especialistas, o Guia sugere valores de Exposição Máxima Permissível (EMP) da pele e olhos a fontes de radiação laser na faixa de 180 nm a 1 mm e exposições de 1 ns a 8 horas, e estabelece diretrizes sobre o uso seguro de lasers. Um nível de EMP representa o nível máximo de radiação à qual o olho ou pele podem ser expostos sem lesão resultante, imediatamente ou após longo tempo. O Guia sugere valores distintos de EMP para pele e para olhos.

Durante a elaboração do Guia, para a derivação dos valores de EMP considerados seguros, foram efetuadas análises cuidadosas das variáveis físicas e biológicas envolvidas. Como decorrência das evidências encontradas, os valores de EMP são dependentes do comprimento de onda da irradiação (ou do espectro, quando o tecido for exposto a mais de um comprimento de onda), do tempo de

exposição (ou da duração do pulso, quando a emissão for pulsátil) e da natureza do tecido exposto.

Concernente à natureza do tecido exposto, foram considerados, dentre outros fatores, a susceptibilidade individual, o aumento da severidade do dano decorrente de exposição a doses situadas acima do limiar de injúria do tecido, a possibilidade de ocorrer absorção da radiação por moléculas em faixas estreitas do espectro e ainda desconhecidas, o efeito dos movimentos dos olhos, os mecanismos de injúrias conhecidos e a capacidade de reversibilidade dos danos provocados aos tecidos.

O Guia sugere valores de EMP situados abaixo dos níveis conhecidos como danosos, com exceção das exposições deliberadas para aplicações médicas.

Tudo indica que, com o conhecimento disponível atualmente, esses limites fornecem um nível adequado de proteção contra os efeitos adversos conhecidos da radiação laser, sob todas as condições de exposições normais.

Em nosso país, o uso seguro de equipamentos médicos e odontológicos tem sido uma das preocupações do programa brasileiro de controle de produtos e serviços sanitários. Neste sentido, atualmente, a legislação sanitária brasileira controla uma série crescente de produtos sanitários, e dentre eles, lasers para fins terapêuticos e diagnósticos, denominados equipamentos eletromédicos a laser.

O programa de controle é regulado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que é formado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A atividade de regulamentação, normalização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária é exercida por estas instituições, conforme estabelecido na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é uma autarquia vinculada ao

Ministério da Saúde. A Anvisa tem como função, dentre outras, promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

A Resolução nº 444 da Anvisa, de 31 de agosto de 1999, publicada no Diário oficial da União em 01 de setembro de 1999, determinou o registro compulsório de equipamentos eletromédicos de médio e alto risco, conforme definições de risco e critérios de classificação definidos na Portaria 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde. O objetivo do programa de controle é o de assegurar a qualidade e a segurança de uma série de produtos sanitários, denominados correlatos.

Um equipamento eletromédico somente pode ser registrado na Anvisa, quando atender aos requisitos técnicos de qualidade e de segurança exigidos pelo programa de controle, para uma determinada finalidade declarada no registro. Note-se que, para o registro, a finalidade (aplicação) declarada deve ser um procedimento já consagrado na literatura científica. Os procedimentos, cujas aceitações ainda não estejam estabelecidas, são vistos como novos procedimentos, e são abrangidos pelas diretrizes, normas e regulamentos sobre pesquisas que envolvam seres humanos, de acordo com a Resolução nº196 do Ministério da Saúde, de 10 de outubro de 1996. Os novos procedimentos devem ser submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a mesma Resolução, que efetua uma análise dos aspectos éticos que envolvem a pesquisa. Em caso de aprovação, a pesquisa é realizada e seus resultados técnicos e científicos também são avaliados no processo de solicitação de registro.

De acordo com o programa de controle de correlatos, os requisitos de segurança e qualidade que são exigidos dos fabricantes de equipamentos

eletromédicos são prescritos em normas técnicas brasileiras. De acordo com nossa legislação sanitária, é compulsório o registro na Anvisa de todos os equipamentos eletromédicos a laser pertencentes às classes de médio e alto risco, para os quais existem normas técnicas específicas. A norma técnica brasileira NBR IEC 60601-2-22 [12] estabelece os requisitos de segurança e qualidade mínimos aos quais os equipamentos eletromédicos a laser devem atender. Assim, todos os equipamentos eletromédicos a laser de médio e alto risco devem ser registrados na Anvisa. Caso o equipamento não seja registrado, a legislação sanitária prevê sanções, desde multas até a interdição da fabricação e do comércio.

2 - OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Atualmente, existe uma vasta quantidade de equipamentos a laser no mercado nacional, desenhados para aplicações médicas, odontológicas e estéticas. Tais equipamentos, nacionais ou importados, deveriam estar em conformidade com as normas técnicas brasileiras, quando aplicáveis. Porém, uma vez que a implementação do programa de controle de correlatos ainda é recente, muitos equipamentos eletromédicos a laser encontrados no mercado nacional ainda não atendem aos requisitos de segurança e qualidade, prescritos nas normas técnicas brasileiras.

O objetivo deste trabalho é avaliar requisitos de segurança de equipamentos eletromédicos a laser de baixa intensidade, aos quais os fabricantes devem atender para comercializá-los no mercado nacional, tomando como base as normas técnicas brasileiras referidas em nossa legislação sanitária que tratam do programa de controle de equipamentos eletromédicos.

Outro objetivo deste trabalho é discutir as recomendações aos usuários sobre segurança no uso de lasers, encontradas nas normas técnicas. Note-se que enquanto os requisitos de segurança que o fabricante deve atender são compulsórios em nosso país, atualmente as recomendações das normas aos usuários são de adoção voluntária.

Equipamentos destinados a LILT geralmente usam diodos laser que operam na região vermelha ou infravermelha próxima do espectro, e com potências na faixa de poucas dezenas de mW. Para atingir os objetivos deste trabalho e exemplificar as discussões, foi analisado um laser comercial destinado a LILT, fabricado no Brasil, e nesta análise foi possível concluir que o referido equipamento não atende a alguns

dos requisitos de segurança exigidos pela nossa legislação sanitária. O equipamento não é registrado na Anvisa.

As discussões constantes neste trabalho, no entanto, são gerais, abrangendo uma classe de equipamentos a laser destinados à LILT, e não um equipamento específico, pois pequenas variações nas características do laser (exemplo; seu comprimento de onda) podem significar a exclusão ou inclusão de requisitos de segurança. Serão considerados somente os requisitos de segurança concernentes à radiação laser, pois os regulamentos técnicos brasileiros prescrevem outros requisitos de segurança (elétricos, mecânicos e ambientais, quando aplicáveis).

3 – MATERIAIS E MÉTODOS

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo apresenta a metodologia seguida no desenvolvimento deste trabalho, que é a metodologia padronizada na norma técnica brasileira NBR IEC 60601-2-22. Mas, uma vez que a norma é apresentada numa forma excessivamente pragmática, as bases técnicas e científicas usadas na elaboração da norma, muitas vezes extraídas do Guia (já referido), são aqui discutidas. Antes, porém, algumas considerações gerais são apresentadas, e em seguida são discutidas as considerações específicas, necessárias para a caracterização e aplicação das prescrições e sugestões da norma.

3.1. Considerações gerais

A norma técnica NBR IEC 60601-2-22 é uma norma específica sobre equipamentos eletromédicos a laser (quando o equipamento for destinado a fins terapêuticos ou de diagnóstico), que complementa os requisitos de segurança prescritos na norma técnica IEC 60825-1 - aplicável a qualquer equipamento a laser - [13]. A norma técnica IEC 60825-1 é uma norma internacional, referida e seguida pela NBR IEC 60601-2-22, pois ainda não há uma norma técnica brasileira correspondente. Assim, sempre que na seqüência for mencionado o termo norma, ele estará fazendo referência à norma IEC 60825-1, como norma geral, e à norma NBR IEC 60601-2-22, que a complementa. Note-se, no entanto, que a norma NBR IEC 60601-2-22 somente é aplicável aos equipamentos a laser classes 3B e 4 (conforme critério de classificação da IEC 825-1, apresentado na seqüência).

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. É expressa em (J/m^2) .

A norma é elaborada a partir dos valores de EMP sugeridos pelo Guia. Os valores de EMP são expressos em Energia Radiante, ou Exposição Radiante, ou Potência Radiante, ou Radiância. Um valor de EMP significa um nível de radiação laser ao qual, sob condições normais, as pessoas podem ser expostas durante um determinado intervalo de tempo (tempo de exposição), sem que ocorram danos conseqüentes, imediatamente ou após algum tempo. Os valores de EMP estão relacionados com o comprimento de onda da radiação, com a duração do pulso ou tempo de exposição (conforme o caso), com o tipo de tecido (são definidos valores distintos para a pele e olhos), e para faixa entre 400 a 1400 nm, com o tamanho da imagem na retina. Mas um valor de EMP não deve ser entendido como uma fronteira entre níveis seguros e perigosos e sim como uma referência de alerta.

Na derivação dos valores de EMP foi buscada a simplicidade na exposição dos resultados. Como não foi possível encontrar um valor ou uma fórmula única que expresse valores de EMP para todos os tipos de lasers e condições de exposições, os resultados são mostrados na forma de tabelas, onde regiões do espectro correspondem a valores limites 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. Nessa região do espectro ocorrem os menores níveis de EMP, pois toda radiação (nesta faixa do espectro) que atravessa a pupila é focalizada na retina. Deve-se considerar também que, o tamanho da imagem da fonte formada na retina (que depende da distância e do tipo de fonte), altera com significância os valores de EMP. Quando a fonte é um laser com feixe colimado, a imagem formada na retina é a mínima (com diâmetro entre 20 a 30 micra), independente da distância. O mesmo ocorre com fontes pontuais. No caso de fontes estendidas (fontes cujas imagens na retina não são pontuais), o ângulo a partir do qual um ponto de medição ou um observador visualiza a fonte (denominado ângulo aparente), deve ser considerado para corrigir os valores limites de exposição obtidos para a visão intrafeixe (exemplo; visão de um feixe colimado ou de uma fonte pontual).

3.2. Critério de classificação

Conforme já mencionado, a norma é elaborada a partir dos valores de EMP. A maior contribuição da norma em relação às diretrizes do Guia sobre segurança é estabelecer um critério de classificação de lasers, de acordo com o grau de risco que eles oferecem. Uma vez classificado o laser, a norma prescreve requisitos de segurança aos fabricantes e sugere medidas de controle de riscos aos usuários de acordo com a classe do laser. Com este objetivo, a norma define quatro classes de lasers (Classes 1, 2, 3A, 3B e 4), de acordo com o grau de risco crescente que eles representam. Lasers Classe 1, como exemplo, são lasers que, por definição, são seguros sob condições razoáveis de previsão. Assim, são lasers que não provocam danos à pele e aos olhos. E lasers Classe 4, são lasers cujos níveis de radiação representam riscos de danos para a pele e olhos. As definições das quatro classes são apresentadas no Anexo 1.

A norma define valores Limite de Emissão Acessível (LEA) para cada classe de laser. Um valor LEA significa um nível máximo de radiação que um laser pode apresentar, ao qual as pessoas estão sujeitas à exposição durante um determinado intervalo de tempo (tempo de exposição). Um laser classe 1 significa que o nível máximo de sua radiação está abaixo do LEA da classe 1.

Os valores LEA, assim como os de EMP, também são apresentados por tabelas, pois também dependem do comprimento de onda, do tempo de exposição e são corrigidos por fatores que dependem do tipo da fonte, entre outros.

3.3. Requisitos de fabricação

É responsabilidade do fabricante classificar o laser ou confiar este procedimento a terceiros. Uma vez classificado, também cabe ao fabricante identificar os itens de segurança aplicáveis a cada classe e atender às exigências da norma.

Os requisitos de segurança que os fabricantes devem atender podem ser divididos em dois grupos distintos. Um grupo é referente aos requisitos de engenharia ou de projeto, que são exigências de dispositivos ou características do equipamento que visam à segurança. O outro grupo é referente a requisitos de informação, que são referente as informações que devem constar no equipamento ou no manual de operação do equipamento, visando informar ao usuário sobre os riscos da radiação laser e recomendar medidas de precaução.

3.4. Caracterização e classificação de equipamentos a laser

O equipamento avaliado para exemplificar este trabalho é um laser terapêutico encontrado no mercado nacional, comercializado como apropriado à LILT, com as seguintes principais características (informadas pelo fabricante):

Regime de operação do laser: CW (emissão contínua)

Meio Ativo: Semicondutor (diodo laser)

Comprimento de onda: 660 nm

Classificação: Classe 3B

Ponteira de aplicação: Compostas de várias fibras ópticas fundidas, com comprimento aproximado de 80 mm e diâmetro de 7 mm

Área do feixe laser de saída: 3,6 mm²

Tempo de aplicação: variável de 30s, 1m, 2m e 3 minutos

Potência óptica: variável de 1 mW a 30 mW

Efetuada-se uma análise preliminar, é possível concluir que o equipamento analisado não atende a algumas exigências da norma, pois, embora esteja impressa no equipamento e no manual do usuário a classificação do laser (declarado pelo fabricante ser pertencente à classe 3B), todos os símbolos de controles, etiquetas e outros itens facilmente identificáveis por inspeção visual não estão de acordo com as prescrições da norma (detalhes desses itens no capítulo 4). Observa-se ainda que, o fabricante não declarou qual norma usou para classificá-lo, pois há outras normas que usam critérios de classificação semelhantes, mas cujos valores de LEA podem diferir dos da norma. Assim, houve a necessidade de classificar o laser. A caracterização e classificação do laser, no entanto, fogem do escopo deste trabalho, e foi efetuada no Ipen.

Para classificar um laser é necessário caracterizá-lo. O processo de caracterização do laser requer medições de sua potência, quando a emissão for contínua, ou de sua energia, taxa de repetição de pulsos e largura temporal de cada pulso, quando a emissão for pulsátil, e outras. Todas as medições devem ser efetuadas seguindo os padrões estabelecidos na norma.

Para lasers que emitem na região do espectro entre 400 a 1400 nm (que é o caso do laser analisado), a medição da potência requer considerações adicionais em relação a outras regiões do espectro. Para esta faixa a norma prescreve uma

distância de medição variável (distância entre o laser e o detetor), que depende do ângulo aparente, ou seja, a distância entre o laser e o medidor de potência deve ser calculada em função do ângulo aparente quando a imagem formada na retina é maior que a mínima (para fontes estendidas).

A abertura óptica (área sensível) do detetor usado para a medição da potência do laser também é padronizada. Para o laser analisado a medição da potência é efetuada usando uma abertura circular de 7 mm, simulando a abertura máxima da pupila. Segundo a norma, assim como sugere o Guia, 7 mm é o diâmetro máximo que a pupila de um jovem pode atingir, quando dilatada, e deve ser adotado como abertura para medições na região do espectro situada entre 400 e 1400 nm. Embora a abertura da pupila possa ser menor, a diminuição do risco não é proporcional à diminuição da área da pupila. Certas condições patológicas, que não permitem o fechamento normal dos olhos, e o uso de medicamentos que dilatam a pupila são exceções. Nestes casos os limites seguros de exposição podem ser menores que os recomendados pela norma.

Conforme já mencionado, os valores de EMP e LEA são expressos em função do comprimento de onda e do tempo de exposição (e fatores de correção). Quando o propósito é a classificação, o limite de exposição é fixado para cada classe: 0,25 s para testar as classes 2 e 3A, e 100 s para testar as classes 1 e 3B, e 30.000 s para as demais (ou quando há a previsão de exposição por longos períodos).

Determinada a distância da medição, a potência é medida, e a Radiância é calculada (para a área da abertura circular de 7 mm). O valor obtido é comparado com o valor LEA da Classe 1. Caso seja inferior, o laser pertence à Classe 1. Caso seja superior, o laser é testado novamente até encontrar a Classe correta.

Além da medição ou do cálculo da Potência Radiante, com o objetivo de classificar o laser, há a necessidade de medir ou calcular a Potência Radiante seguindo outros critérios (prescritos na norma), com o objetivo de dimensionar a proteção ocular, quando necessária. A EMP também é calculada para dimensionar a proteção ocular, bem como para estabelecer a Distância de Risco Ocular Nominal, DRON.

A DRON é a distância, partindo da abertura do laser, a partir da qual a radiação não oferece risco de lesão ocular. Distâncias menores que a DRON significam que a Radiação apresenta valores acima da EMP para os olhos. Estas medições são discutidas, para melhor clareza do texto, no capítulo que segue.

O tempo de exposição ocular acidental sugerido pela norma, na região visível do espectro, é 0,25 s, pois, segundo o Guia, é o tempo máximo em que ocorre o reflexo de aversão, finalizado pelo fechamento da pálpebra. Na região do espectro entre 700 a 1400 nm, o Guia sugere o tempo de exposição ocular acidental de 10 s. Este mesmo tempo também é usado na norma para outras faixas do espectro (menor que 400 nm e maior que 1400 nm). Mas a norma adota, como prescrição geral, o tempo de 100 segundos para classificação de lasers pertencentes a todas as classes, exceto as classes 2 e 3A, significando o tempo máximo de imobilidade ocular, após o qual há movimentos involuntários. Assim, de acordo com as definições das classes 2 e 3A, a segurança desses lasers está condicionada ao reflexo de aversão (quando na faixa visível do espectro). A segurança de lasers classe 3B não está condicionada a reflexos de aversão.

Neste trabalho usamos o tempo de exposição acidental ocular de 0,25 s, e de 100 s para pele. Também consideramos o tempo de exposição ocular acidental de

100 s (tempo de exposição prescrito para classificar o laser), com o objetivo de comparar os resultados com os obtidos, considerando o tempo de exposição ocular acidental de 0,25 s. A escolha do tempo de exposição acidental da pele de 100 s é justificada pelo uso de exposições deliberadas na ordem de minuto.

4 – RESULTADOS E DISCUSSÕES

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Atendendo aos objetivos propostos para este trabalho, após ter-se realizado os procedimentos de caracterização e classificação do equipamento em estudo, elaborou-se uma revisão dos requisitos de fabricação e informação que o fabricante deve atender de acordo com a classe a que o equipamento pertence. Para facilitar a exposição, também são discutidas as recomendações (da norma) aos usuários sobre o uso dos itens de segurança e das informações exigidas.

Note-se, no entanto, que a caracterização e a classificação do laser analisado foi efetuada no Ipen e não têm validade legal, pois segundo nossa legislação sanitária, a emissão de um laudo técnico (Certificado de Conformidade) somente tem valor legal se emitido por laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Ainda, durante os testes realizados para a caracterização e classificação do laser, não foram simuladas as condições de falha do instrumento e, portanto, não foram analisados os requisitos referentes à operação anormal, segundo as condições de falha, como determina a norma (exemplo; falha do sistema que controla a potência do laser), pois tais análises fogem do escopo deste trabalho.

4.1. Caracterização e Classificação do equipamento a laser

O equipamento avaliado apresenta as características que seguem, medidas ou calculadas, seguindo os padrões da norma.

I) Radiação Acessível (RA): é a radiação laser acessível (disponível), medida com o propósito de classificar o laser. A potência da RA medida é $P_{RA} = 18,8$ mW. Para o laser analisado, P_{RA} é a potência da radiação laser incidente numa abertura circular de 7 mm, medida a uma distância r do laser, que depende do ângulo aparente. Para o laser analisado, o ângulo aparente medido é $\alpha = 23$ mrad, e a distância é $r = 47$ mm (calculada conforme determina a norma). A RA expressa em Radiância é $E_{RA} = 490 \text{ W/m}^2$ (é o valor de P_{RA} dividido pela área da abertura circular de 7 mm de diâmetro);

Assumindo as bases de tempo prescritas na norma, de 0,25 s (para testar as classes 2 e 3A) e 100 s (para testar as classes 1 e 3B), consultando a norma, a classe atribuída ao laser foi a 3B. Mas note-se que o LEA da classe 3B, para lasers que operam na região de 315 a 1 mm do espectro e para exposição superiores a 0,25 s, é 0,5 W.

Na faixa do espectro em que os lasers destinados a LILT normalmente operam (de 600 a 1000 nm), a classe 3B agrupa lasers com poucas dezenas de mW até 0,5 W. Como uma decorrência, alguns itens de segurança (apresentados na seqüência) podem parecer desnecessários para o laser analisado, mas são plenamente justificáveis para lasers com potências superiores.

II) Divergência do feixe laser: $div = 82$ mrad (4,17 graus);

III) Radiação Ocular Acessível (ROA): é a radiação laser acessível, medida com o propósito de conhecer o nível da exposição ocular a que se pode ter acesso a uma distância de 100 mm da fonte, através de uma abertura

de 7 mm de diâmetro. A potência da ROA medida é $P_{ROA} = 7 \text{ mW}$. Esta distância (100 mm), segundo a norma, é a que representa maior risco de lesão ocular, pois é a distância mínima (em média) que uma pessoa pode acomodar uma imagem na retina. Distâncias menores implicam numa imagem maior que a mínima na retina, significando menor risco. A ROA expressa em Radiância é $E_{ROA} = 182 \text{ W/m}^2$;

- IV) Radiação Epitelial Acessível (REA): é a radiação laser acessível, medida com o propósito de conhecer o nível máximo da radiação disponível a que a pele pode estar exposta. A medição deve ser efetuada a uma distância mais próxima possível da fonte, através de uma abertura circular de 3,5 mm. A potência da REA medida é $P_{REA} = 32 \text{ mW}$. Para esta medição a abertura circular foi posicionada na abertura do laser e o medidor foi posicionado dentro do ângulo de aceitação do medidor de potência. A REA expressa em Radiância é $E_{REA} = 3300 \text{ W/m}^2$.
- V) Exposição Ocular Máxima Permissível (EOMP): $E_{EOMP} = 11,9 \text{ W/m}^2$. É a Radiância máxima tolerável pelos olhos, durante 100 s, resultando o valor da EMP para os olhos (para o laser analisado). A EOMP expressa em Potência Radiante é $P_{EOMP} = 0,460 \text{ mW}$ (na abertura circular de 7 mm). Estes valores são obtidos na tabela de EMP para os olhos, constante na norma.
- VI) Exposição Epitelial Máxima Permissível (EEMP): $E_{EEMP} = 2000 \text{ W/m}^2$. É a Radiância máxima tolerável pela pele, durante 100 s, resultando o valor da

EMP para a pele (para o laser analisado). A EEMP expressa em Potência Radiante é $P_{EEMP} = 19,2 \text{ mW}$ (por uma abertura circular de 3,5 mm). Estes valores são obtidos na tabela de EMP para a pele, constante na norma.

- VII) Distância de Risco Ocular Nominal (DRON): $DRON = 415 \text{ mm}$, é a distância entre a abertura do laser e o ponto no espaço em que a Radiância medida é igual à EOMP durante 100 s, ou seja, para o laser analisado, quando $E_{DRON} = E_{EOMP} = 11,9 \text{ W/m}^2$. Para distâncias menores que a DRON a Radiância do laser é maior que a EOMP e para distâncias maiores que a DRON, a Radiância é menor que a EOMP.

A DRON indica a distância máxima em que há risco de lesão ocular, a partir da qual a intensidade da radiação está abaixo dos valores seguros de exposição ocular. Conhecendo-se 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. Mas, note-se que a DRON foi medida usando a base de tempo (tempo máximo de exposição) de 100 s, pois o laser analisado é classe 3B (para esta classe a norma adota a base de tempo de 100 s). Isto significa que a Radiância na DRON é tolerável para exposições oculares de até 100 s. Uma exposição num intervalo de tempo menor resulta uma DRON menor.

Embora a norma estabeleça a base de tempo de 100 s para a determinação da DRON (para lasers classe 3B), o Guia sugere a base de tempo de 0,25 s para exposições acidentais a lasers operando na região visível do espectro.

Usando a base de tempo de 0,25 s, a EOMP, para o laser analisado é $E_{EOMP} = 390 \text{ W/m}^2$, e a DRON = 55 mm. Este valor de DRON, de apenas 55 mm, significa que a Radiância nesta distância (e superiores) é tolerável para exposições oculares de até 0,25 s. Como o laser analisado é de emissão contínua, esta DRON somente é válida se for considerado o reflexo de aversão (que somente é considerado para lasers classes 2 e 3A).

Outra consideração importante, que resulta em grandes alterações da DRON, é a divergência do feixe. Lasers destinados à LILT geralmente têm feixes divergentes, quando a Radiância decai com a distância e o decaimento é proporcional à divergência. Por outro lado, a Radiância de feixes colimados decai pouco, quando a absorção do meio pode ser o fator principal a ser considerado.

Note-se que a Radiação Epitelial Acessível (REA) é superior à Exposição Epitelial Máxima Permissível (EEMP), significando que o laser tem potencial de provocar lesões na pele se a aplicação for de contato.

4.2. Requisitos de projeto

As principais especificações de projeto, que são os requisitos de segurança aplicáveis ao equipamento a laser em estudo (classe 3B), são apresentados e discutidos na seqüência. Antes, porém, algumas considerações são necessárias.

Na prescrição de requisitos, no entanto, o valor LEA da classe 2 é usado com freqüência na norma para excluir requisitos de fabricação de alguns lasers da classe 3B com características particulares, aqui denominada classe 3B-1, definida como segue:

Classe 3B-1: lasers classe 3B, exceto se dentro da faixa de 400 a 700 nm, com nível de radiação não superior a cinco vezes o LEA da classe 2.

O LEA da Classe 2, calculado para o laser analisado, é de 15,3 mW. Assim, como a radiação laser acessível é menor que cinco vezes o LEA da classe 2, o laser analisado está incluso na classe 3B-1, e muitos requisitos aplicáveis aos lasers classe 3B não são exigidos nesta classe particular (3B-1). No entanto, como há lasers destinados a LILT que operam em comprimentos de onda superiores a 700 nm e com potências muito superiores à do laser analisado, os requisitos não exigidos na classe 3B-1 também são comentados.

Outra exceção da norma, aplicável a lasers classe 3B, refere-se à não obrigatoriedade de requisitos de fabricação quando pertencentes à outra sub-classe, aqui denominada classe 3B-2 definida como segue:

Classe 3B-2: são lasers classe 3B para aplicações não-cirúrgicas e não-oftalmológicas, dentro da faixa de 600 a 1400 nm, emitindo menos que cinco vezes a EMP da pele (EEMP) e menos que 50 mW ou não excedendo a EMP da pele.

O laser analisado está incluído nesta classe (3B-2). Ainda assim, estes itens não obrigatórios no laser analisado são comentados, pois há lasers destinados à LILT com potências superiores à desta classe particular.

A norma não justifica a exclusão de itens de segurança em lasers classes 3B-1 e 3B-2. Mas, analisando o caso dos lasers classe 3B-1, é razoável admitir que o tempo máximo de exposição acidental é 0,25 s e não 100 s, como determina a

norma. A justificativa é o fato da classe estar definida na faixa visível do espectro (400 a 700 nm) quando ocorrem reflexos de aversão em até 0,25 s.

Usando a base de tempo de 0,25 s no cálculo da EOMP resulta: $E_{EOMP} = 390 \text{ W/m}^2$ (EMP para olhos, com exposição de 0,25 s) enquanto para 100 s é $E_{EOMP} = 11,9 \text{ W/m}^2$ (EMP para olhos, com exposição de 100 s). A Radiação Ocular Acessível (ROA) medida foi $E_{ROA} = 182 \text{ W/m}^2$, portanto abaixo da EMP para os olhos (EOMP), com exposição de 0,25 s. Mas ainda assim, o laser não pode ser classificado como classe 3A. De fato, estava prevista para o ano (2001) uma revisão da norma, criando novas classes de lasers (detalhes no Apêndice 1) e é provável que muitos lasers classe 3B venham a ser classificados em classes de menor risco.

As mesmas considerações acima não podem ser aplicadas à classe 3B-2. Aparentemente, segundo considerações do Guia sobre a derivação dos valores da MEP, tais valores estão acima dos limiares de danos conhecidos, onde fatores de segurança elevados são usados (em geral em ordem de magnitude). Talvez este fato tenha justificado as considerações acima sobre as classes 3B-1 e 3B-2 durante a elaboração da norma.

Note-se também que a norma define o termo manutenção significando todos os ajustes e procedimentos efetuados pelo usuário com o propósito de assegurar a performance desejada do equipamento. Define também o termo serviço como sendo todos os ajustes e procedimentos que afetam o desempenho do equipamento, (exemplo; manutenção corretiva).

4.2.1. Blindagem de proteção

Todos os equipamentos a laser classe 3B devem ter uma blindagem de proteção cuja função é garantir que a radiação laser, exceto na abertura do feixe laser, não ultrapasse o LEA da classe 1.

Este requisito é atendido no laser analisado, pois o equipamento em estudo tem uma blindagem metálica, que é o corpo da ponteira destinada à irradiação, envolvendo o diodo laser, conforme mostra a Fig. 1. O sistema de entrega de feixe, composto por um conjunto de fibras ópticas fundidas, também é considerado parte integrante da blindagem de proteção.

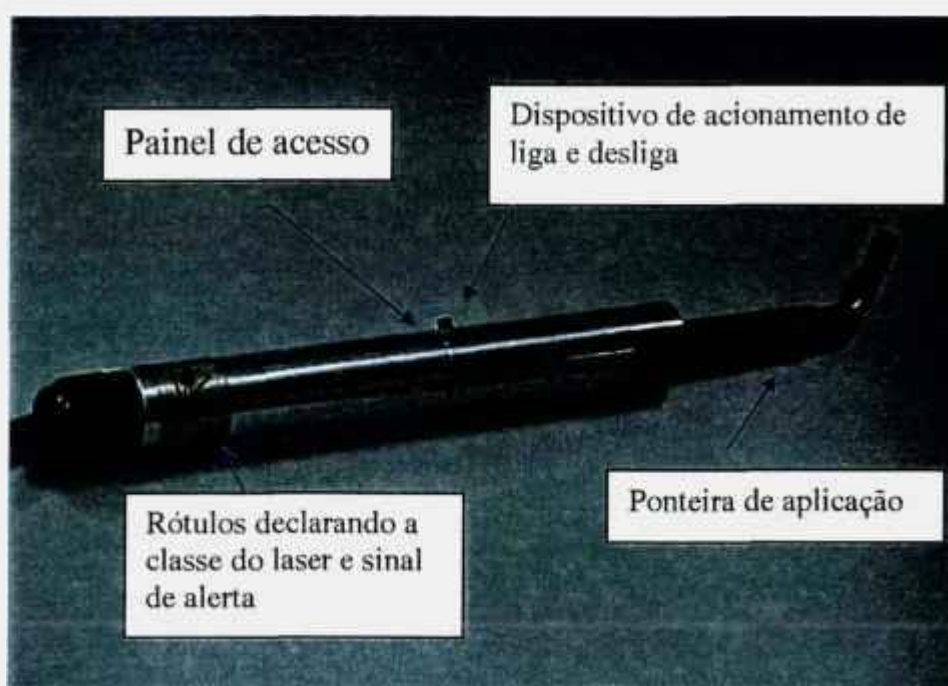


Figura 1. Corpo do laser com blindagem de proteção metálica

Este requisito foi verificado por inspeção visual, pois a emissão do laser ocorre na faixa visível do espectro. Caso houvesse a emissão de radiação além da abertura do laser, haveria a necessidade de medir o nível da radiação, para verificar a conformidade com a norma.

4.2.2. Painéis de serviço

Em todos os equipamentos classe 3B, qualquer parte da blindagem de proteção do equipamento a laser 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 (classificado), deve ser segura, de forma que a remoção ou a abertura dessas partes somente seja efetuada com o uso de ferramentas.

A remoção do sistema de entrega de feixe do laser analisado (que é parte da blindagem) pode ser efetuada sem o uso de ferramentas. No entanto, a remoção do sistema de entrega de feixe expõe o diodo laser, que também é classe 3B, portanto com LEA não superior ao da classe atribuída ao equipamento. Portanto, este requisito é atendido. A classificação do diodo laser não foi necessária, pois o LEA da classe 3B é 0,5 W, muito superior à sua potência (na ordem de 50 mW).

4.2.3. Intertravas de segurança e painéis de acesso

Em equipamentos a laser classe 3B, exceto para a classe 3B-1, quando na blindagem houver um painel de acesso destinado a ser aberto ou removido durante a operação ou manutenção e que, quando aberto, permita 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.

O sistema de entrega de feixe do laser em estudo não pode ser considerado um painel de acesso, pois não é necessária sua remoção para a operação ou manutenção.

4.2.4. Conector de intertrava remota

Qualquer equipamento a laser classe 3B, exceto lasers classe 3B-1, deve dispor de um conector de intertrava remota, que é um dispositivo destinado a cessar a radiação laser, caso ocorra algum evento que ofereça risco de exposição em excesso aos LEAs das classes 1, 2 e 3A.

O laser analisado não dispõe de uma chave de intertrava remota, mas não é um dispositivo obrigatório em lasers classe 3B-1.

A recomendação (da norma) sobre o uso da intertrava remota que mais é adequada a uma sala destinada à prática da clínica odontológica é conectar a intertrava remota numa porta de acesso à sala. Caso ocorra o acesso de pessoas na sala sem a prévia autorização, a intertrava deve cessar a emissão laser.

O acesso de pessoas não autorizadas ao ambiente onde está ocorrendo a operação do laser pode significar riscos, se pessoas estiverem sem proteção ocular, quando necessária. No entanto, a DRON do laser analisado é apenas 415 mm. Neste caso em particular, o risco de acidentes é menor, pois o operador poderá tomar outras medidas de segurança para compensar a ausência da intertrava e do uso de óculos. Mas o uso da intertrava é altamente recomendável sempre que a DRON for maior ou igual à distância da porta de acesso.

4.2.5. Chave de controle

Em qualquer equipamento a laser classe 3B, exceto lasers classe 3B-1, a norma prescreve 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, embora não obrigatória, é atendida, pois o equipamento possui uma chave removível, sem a qual não há emissão de radiação. Mas deve ser observado que deixar a chave na posição de contato significa negligência ou falta de precaução, possibilitando que pessoas não autorizadas tenham acesso à radiação laser.

4.2.6. Alertas de emissão laser

É um item obrigatório em equipamentos a laser classe 3B, exceto em lasers classe 3B-1. O equipamento deve obedecer a uma seqüência de acionamento em duas ou três etapas antes que seja possível o acesso ao feixe laser. A primeira condição é a de prontidão, quando o equipamento é ligado à rede elétrica, mas o laser não é capaz de emitir, mesmo se o interruptor do laser for acionado. A segunda condição é de laser disponível, quando o acionamento do laser é possível, feito manualmente ou por pedal. Nesta condição, o equipamento deve dispor de um meio visível para indicar ao usuário que o acesso à radiação laser está na condição disponível, mas ainda não ocorreu. Tem a função de informar ao usuário e às

pessoas presentes no ambiente da necessidade de se tomar precauções antes que ocorra a radiação laser, exemplo; o uso de óculos de proteção.

A última condição é a ocorrência da emissão laser, quando acionado. Nesta condição, o equipamento deve dispor de um meio visível ou audível para indicar ao usuário que existe emissão laser com níveis acima do LEA da classe 3A.

Na seqüência de acionamento deverá ocorrer um atraso de 2s iluminando o indicador laser disponível antes que o controle manual ou o pedal possa acionar o laser de trabalho.

O equipamento não dispõe destes dispositivos (não obrigatórios), visto que não apresenta sinal visível antes da emissão laser. O equipamento emite, no entanto, um sinal sonoro indicando a ocorrência de emissão laser, mas este som é emitido somente 10 s após ter iniciado a emissão laser, quando medidas de segurança já deveriam ter sido tomadas.

4.2.7. Localização adequada de controles

Todos os equipamentos a laser pertencentes à classe 3B devem ter seus controles localizados de tal maneira que ajustes para o seu funcionamento 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 acessáveis, não implicando em risco durante ajustes.

4.2.8. Sistema de entrega de feixe

Alguns equipamentos a laser são dotados de um sistema de entrega do feixe laser para suas aplicações. Para isto o equipamento poderá fazer uso de um braço articulado ou de fibras ópticas. Estes sistemas de condução do feixe são acoplados diretamente ao gabinete de emissão laser e são considerados parte da cúpula protetora.

Todos os equipamentos a laser classe 3B que usam fibras ópticas para guiar o feixe até a área de trabalho 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 a esta exigência.

4.2.9. Dispositivo de indicação de alvo

Todos os equipamentos a laser classe 3B devem dispor de um meio destinado a indicar onde o feixe laser está tendo seus efeitos. O indicador pode ser óptico ou mecânico, de contato ou não. Quando óptico, pode ser o feixe laser atenuado (quando visível), ou outro laser, ou luz incoerente. Pode ser desnecessário ou inconveniente quando a aplicação é de contato, mas muito útil quando a aplicação não for de contato e quando o laser for invisível.

É de relevante importância que a luz de mira seja direta ou indiretamente reconhecível através dos óculos de proteção, para poder indicar precisamente o alvo. Os óculos de proteção devem atenuar a radiação laser de trabalho a níveis

seguros, mas não devem dificultar a visualização do feixe mira (indicador de alvo) e seu posicionamento na área de trabalho.

O laser analisado não atende a este requisito de fabricação. Como consequência, o uso de óculos de proteção dificulta a visualização do feixe na área de trabalho, mas ainda assim é possível visualizá-lo com precisão.

4.2.10. Indicador de nível da radiação laser

Todo equipamento eletromédico a laser classe 3B deve possuir um indicador do nível pré-ajustado da radiação laser efetivamente usada para a aplicação humana. A radiação laser medida no plano de aplicação não deve se desviar de uma margem de erro de 20% da potência pré-ajustada. Quando o indicador é calibrado em watts e se o equipamento incorpora um sistema de exposição controlado por temporizador, a energia não deve desviar mais que $\pm 20\%$.

O aparelho avaliado não atende a esta exigência da norma, pois não possui um indicador de potência. A potência é ajustada por intermédio de um controle rotatório (potenciômetro), com escala graduada, mas não é possível saber o nível de radiação laser emitido durante sua utilização.

Para as aplicações terapêuticas, alguns parâmetros já desenvolvidos devem ser respeitados. Se os valores de emissão estiverem acima dos níveis desejados poderão ocorrer efeitos inibitórios da ação terapêutica; e se estiverem abaixo dos níveis desejados, as doses terapêuticas poderão não ser efetivas. No entanto, a ausência desta exigência, para o laser em estudo, não aumenta os riscos de danos à pele e aos olhos (se estiverem devidamente protegidos), pois o laser foi

classificado usando toda sua capacidade operacional, mas pode significar protocolos com dosagens inadequadas para o uso terapêutico.

4.2.11. Proteção contra características de saída incorreta

Em todo equipamento a laser classe 3B, exceto se da classe 3B-2, enquanto o laser estiver em operação, a emissão da radiação laser deve ser monitorada para não permitir desvios da potência de saída superiores a 20% do valor pré-ajustado. As soluções típicas sugeridas pela norma, para atender a este requisito, são 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 e 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 não dispõe deste dispositivo e os mesmos comentários efetuados no item anterior são aplicáveis.

4.2.12. Interrupção de emergência do laser

Os equipamentos a laser classe 3B, exceto os pertencentes à classe 3B-2, devem possuir um dispositivo que, em caso de emergência, interrompa imediatamente a radiação laser, de forma independente dos demais dispositivos de interrupção do laser. O dispositivo deve ser um botão de apertar vermelho e deve estar localizado de forma que seja facilmente visível e atingível.

O equipamento a laser analisado não atende a esta exigência, embora não seja obrigatória. Possui apenas um interruptor manual junto à ponteira de aplicação laser, com a finalidade de acionar a emissão laser e também de fazer cessar a emissão laser quando for necessário.

4.3. Requisitos de Informação

As principais informações que o fabricante deve prover, ou no equipamento, ou no manual do usuário, e que são requisitos de segurança aplicáveis aos equipamentos a laser classe 3B incluem os itens seguintes:

4.3.1. Rótulos ou etiquetas

O equipamento a laser deve ter rótulos com dimensões, cores e textos padronizados. Os tipos de rótulos são: rótulo declarando a classe do laser e um sinal de alerta; rótulo declarando a abertura do laser; rótulo declarando as características da radiação emitida (potência, duração do pulso, comprimento de onda, nome e data de publicação da norma); rótulo declarando painéis de acesso do laser em cada conexão, em cada painel da blindagem protetora e em cada painel de acesso de invólucro protetor que, quando removido ou deslocado, permite acesso humano à radiação laser superior ao LEA da classe 1; rótulo declarando painéis com intertravamento de segurança (rótulos apropriados serão claramente associados a cada travamento de segurança que possa ser facilmente anulado, o que permitiria então o acesso humano à radiação laser superior ao LEA da classe 1). Esses rótulos devem ser visíveis antes e durante a anulação do travamento, devem se situar nas

proximidades da abertura criada pela remoção do invólucro protetor; rótulo declarando radiação laser invisível, quando for o caso; rótulo declarando radiação laser visível, quando for o caso. O rótulo declarando a classe do laser e o sinal de alerta são mostrados na figura 2.



Fig. 2: Rótulo declarando a classe do laser, à direita; e sinal de alerta, à esquerda.

O equipamento possui rótulos declarando a classe do laser e de sinal de alerta. Porém, estes rótulos afixados no equipamento estão em desacordo com as exigências da norma. O rótulo de sinal de alerta não atende aos padrões de dimensão, enquanto o rótulo declarando a classe do laser não atende às exigências quanto ao tamanho e as cores. Note-se que em função do tamanho do equipamento laser (Fig. 1), torna-se difícil atender ao item que se refere ao tamanho dos rótulos e, como consequência, os dizeres nele contidos estão em letras diminutas, difíceis de serem lidas. A norma permite que os mesmos sejam colocados em locais próximos, como por exemplo, no painel de controle, para facilitar a visualização (o que não foi atendido). Não está afixado no equipamento o rótulo declarando o nome e a data

de publicação da norma pela qual o laser foi classificado, assim como os outros já mencionados e exigidos pela norma.

4.3.2. Instruções para utilização

Como parte dos requisitos de informação exigidos pela norma, o fabricante, o importador ou o representante comercial do equipamento a laser, deve fornecer ou providenciar para que seja fornecido ao usuário, junto com o equipamento, um manual de instruções em língua portuguesa, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, contendo informações sobre o equipamento e suas características, possibilitando ao usuário a tomada de medidas necessárias que minimizem ao máximo os riscos possíveis que envolvam a operação, a regulagem ou manutenção, dependendo do caso. Deve informar ao usuário sobre a necessidade de inspeção e calibragem periódica para algumas partes (se houver), descrevendo o trabalho a ser feito e especificar a qualificação do pessoal para executá-lo. As instruções para a utilização são as que se seguem:

- I) Instruções suficientes e adequadas para permitir a montagem apropriada do equipamento, manutenção e utilização segura. Devem ser incluídos avisos claros de advertências sobre precauções para evitar possíveis exposições à radiação laser perigosa. O manual de instrução não atende a esta exigência da norma.
- II) Deve conter informações aos usuários sobre as características do laser, tais como; a divergência de feixe em unidades apropriadas, duração do pulso e energia ou potência máxima emitida, incluindo as magnitudes de incerteza

durante a medição. O fabricante informou a potência máxima emitida e o regime de operação do laser, mas deixou de informar a divergência do feixe.

- III) O manual de instrução deve conter reproduções legíveis de todos os rótulos e avisos de perigo que obrigatoriamente são afixados no equipamento a laser ou fornecidos com o mesmo, bem como os locais onde devem ser fixados. O manual de instrução não atende a este requisito da norma.
- IV) Uma indicação, no manual, de todas as localizações de aberturas para laser. Este requisito de informação não é atendido pelo fabricante.
- V) Deve fornecer 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". Este requisito de informação não foi atendido.
- VI) Uma observação 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 alternativa. O manual não contém esta informação.
- VII) Informar sobre 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. Sabendo a DRON é possível tomar medidas de controle de riscos apropriadas dentro de uma determinada área, considerando-se que, para distâncias menores que a DRON, o uso de óculos de proteção é recomendado. Caso a DRON seja extensa, restringir a área de trabalho (usar divisórias) pode ser

uma medida necessária. Caso a DRON seja maior que as dimensões do ambiente em que o laser está instalado, o uso da intertrava remota nas portas de acesso é uma medida de controle eficiente. O fabricante não informou a DRON. A DRON medida para este laser é 415 mm, significando que a adoção de medidas de controle, tais como o uso de divisórias e a utilização de intertravas nas portas de acesso são pouco importantes ou desnecessárias.

- VIII) Recomendar exame da qualidade do feixe mira, pois é um indicador do estado funcional do sistema de entrega de feixe. Esta recomendação é fundamentada no fato de que com freqüência o feixe mira usa o mesmo sistema de entrega de feixe. Nesses casos o exame da qualidade do feixe mira pode ajudar a identificar uma possível falha no sistema de entrega de feixe (que é comum em lasers classe 4). O manual não provê estas informações, pois o equipamento não dispõe de um indicador de feixe (feixe mira).
- IX) 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. Esta informação, embora obrigatória para lasers classes 3B e 4, é plenamente justificável para os lasers classe 4. Não há evidências, no entanto, que lasers classes 3B-1 ou 3B-2 possam causar a ignição de gases inflamáveis. O manual de instrução fornecido pelo fabricante não atende este requisito.
- X) Informar sobre o manuseio da fibra óptica ao acoplá-la no equipamento, sobre o risco de dobrar ou segurar a fibra de maneira imprópria, o que poderia danificar a fibra e levar risco ao usuário e/ou paciente. O sistema de entrega

de feixe usado no equipamento analisado é um conjunto de fibras fundidas e não é possível dobrá-lo. Pode, porém, ser facilmente danificado se sofrer choque mecânico. Nenhuma informação é fornecida no manual de instrução que acompanha o equipamento sobre estas recomendações.

- XI) Informar ou orientar o usuário a fazer calibrações regulares da saída laser, especificando o equipamento de medição e a frequência de calibragem. O manual não sugere equipamentos para medição e calibragem e não informa um procedimento de calibragem, especificando a frequência.
- XII) Informar sobre os sistemas de fornecimento de feixe e as características de saída do laser. Não informado pelo manual de instrução.
- XIII) Informar a proteção ocular adequada. O fabricante fornece os óculos de proteção, mas não especifica suas características. A especificação dos óculos de proteção deveria atender às recomendações sugeridas pela norma, observando os itens que se seguem: 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 aos 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 (resistência ao choque); k) requisitos de visão periférica e quaisquer regulamentos nacionais pertinentes. Alguns destes itens são comentados na seqüência.

Identificação dos óculos

De acordo com a norma, os óculos usados para a proteção devem conter rótulos ou informações gravadas de modo adequado que permita ao usuário a escolha correta e inequívoca para lasers específicos. Os óculos fornecidos pelo fabricante não são identificados.

Densidade óptica requerida

Para indicar uma proteção adequada é necessário medir a Radiância ou a Potência Radiante do laser e calcular a transmitância máxima necessária para que a Radiância ou a Potência Radiante seja atenuada a um nível igual ou inferior à EOMP. A atenuação mínima deve ser à razão $P_{ROA}/P_{EOMP} = 15,2$.

Os óculos foram testados no Ipen e apresentaram uma atenuação mínima igual a 667, portanto adequada para a proteção ocular, mas excessiva para visualizar o feixe. Normalmente a proteção adequada é especificada pela densidade óptica dos óculos (D.O.), definida na norma como $DO = \log(P_{ROA}/P_{EOMP})$.

4.3.3. Outras informações

O fabricante deve fornecer às oficinas de assistência técnica, distribuidores e para outros, mediante solicitação, instruções que permitam ajustes e procedimentos de regulagem para cada modelo do equipamento, de maneira 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.

4.4. Fatores de segurança que dependem do usuário

Afora os requisitos de segurança exigidos do fabricante, a segurança no uso de lasers também depende do usuário nos processos de instalação e uso do equipamento a laser.

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

Para instalação de equipamentos a laser classes superiores à classe 3A, a norma recomenda designar um agente de segurança laser que deve considerar as medidas de controle a serem aplicadas. Se a aplicação de uma ou mais medidas reduzir o eventual risco de exposição à radiação para níveis seguros (abaixo da EMP), a aplicação de medidas adicionais é desnecessária. Ocorre que a figura do agente de segurança laser não é reconhecida em nosso país, cabendo ao usuário a responsabilidade da instalação.

Segundo nossa legislação sanitária que controla equipamentos eletromédicos a laser, a adoção das recomendações da norma sobre a instalação e o uso seguro de lasers é voluntária. Mas note-se que as recomendações da norma ao usuário, podem ser usadas a favor dos usuários quando considerado nosso Código Civil, que prevê penalidades quando a omissão de cuidados e ou a negligência são causadoras de acidentes que poderiam ser evitados, recorrendo a medidas de segurança, controle de riscos, e precauções cabíveis. Neste sentido, as bases técnicas e científicas da norma podem ser usadas como bases sólidas para a elaboração de medidas técnicas e administrativas que visem evitar acidentes e

minimizar a exposição desnecessária à radiação laser quando representar risco à saúde e a bens materiais.

As recomendações da norma aos usuários podem ser divididas em três grupos de recomendações:

- I) Sobre precauções de segurança;
- II) Sobre precauções contra os riscos associados à operação do laser; e
- III) Sobre procedimentos para o controle de riscos.

Os itens acima são discutidos na seqüência.

4.4.1. Precauções de segurança

As precauções de segurança constantes na norma são recomendações sobre o uso dos dispositivos de segurança ou sobre as informações que o fabricante deve disponibilizar. Muitos dispositivos de segurança são incorporados ao projeto e não dependem do usuário. Um exemplo é o dispositivo que controla o nível da radiação laser dentro de uma faixa de erro tolerável. Mas há dispositivos, no entanto, cuja eficácia depende exclusivamente do usuário. Um exemplo é a chave de controle. Ambos os exemplos citados são de medidas técnicas para minimizar riscos, mas a eficácia da última exige uma medida administrativa do usuário, ao decidir seu uso.

As precauções de segurança e medidas de controle recomendadas pela norma ao usuário têm por finalidade reduzir os riscos associados com a instalação e uso do equipamento laser, de acordo com a classificação de risco do equipamento. As sugestões de uso prescritas na norma são discutidas a seguir.

- I) O uso da chave de controle: é uma medida administrativa eficaz, já comentada. Mas não é necessária para lasers classe 3B-1.
- II) O uso de intertrava de controle remoto: é uma medida administrativa recomendável, já comentada. Mas não é um item necessário para lasers classe 3B-1.
- III) Placas de advertência: o uso de placas especificando a classe do laser e o sinal de alerta, como o exemplo mostrado na Fig. 2, é uma medida administrativa recomendável. Devem ser fixadas numa porta de acesso ao ambiente em que o laser está instalado. Embora a declaração da classe do laser e até o sinal de alerta possam significar pouco para leigos, os dizeres "Radiação Laser" e "Evitar exposição ao Feixe" são eficazes, alertando pessoas de que há perigo no ambiente onde o laser opera.
- IV) Trajetórias do feixe: é recomendado que a trajetória do feixe emitido por qualquer equipamento a laser classe superior à classe 2 terminasse ao fim de sua trajetória útil por meio de um material de reflexão difusa, com propriedades térmicas apropriadas ou absorvedoras. No caso específico do laser analisado, a DRON é pequena e adoção desta medida pode ser desnecessária, mas ainda assim é prudente manter a trajetória do feixe laser acima ou abaixo do nível ocular.
- V) Reflexões especulares: a visualização direta da radiação de lasers classe 3B é sempre perigosa, enquanto a visualização de reflexões difusas normalmente é segura. É recomendado tomar medidas que possam prevenir as reflexões especulares. Portanto, deve ser evitado o uso de instrumentos na trajetória do feixe, cujas superfícies permitam reflexões especulares.

- VI) Proteção ocular: é uma medida administrativa eficaz, já comentada, mas segundo as recomendações da norma ao usuário, não é necessária para lasers classe 3B-1. Também não é necessário o uso de óculos, sempre que medidas administrativas ou técnicas eliminem a possibilidade de exposição ocular em excesso aos níveis de EOMP. É preciso lembrar que, somente um agente de segurança laser poderia permitir a operação de lasers em situações onde o uso de óculos de proteção for impraticável, mas necessário.
- VII) Identificação dos óculos: é uma medida administrativa eficaz, já comentada.
- VIII) Treinamento: a norma recomenda que a operação de equipamentos a laser pertencentes às Classes 3A, 3B e 4 seja realizada por pessoas treinadas por um agente de segurança credenciado pelo fabricante ou fornecedor do sistema ou por órgão credenciado. O treinamento deveria incluir, entre outros aspectos, a familiarização com os procedimentos operacionais do sistema, o correto uso de procedimentos de controle de riscos, a necessidade de proteção pessoal, instrução para que sejam feitos os relatórios de acidentes e também instrução sobre os efeitos biológicos do laser sobre a pele e olhos. Como já vimos anteriormente, não existe a figura do agente de segurança no país e os equipamentos são comercializados junto aos usuários, sem que estes recebam treinamento adequado para instalação e uso.
- IX) Supervisão médica: não há regulamentos nacionais específicos relativos a supervisão médica de pessoas que trabalham na operação de equipamentos a laser. As seguintes recomendações são sugeridas: Os exames oftalmológicos devem ser efetuados por especialistas qualificados e podem ser limitados aos trabalhadores envolvidos com lasers das Classes 3B e 4. Os trabalhadores suspeitos de exposição ocular comprometedora devem ser

submetidos a exame médico realizado por especialista qualificado, imediatamente após ter ocorrido o acidente. O programa de controle de segurança não prevê exames oftalmológicos 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.

4.4.2. Riscos associados à operação de lasers

As recomendações sobre precauções contra os riscos associados à operação de lasers abrangem riscos associados aos equipamentos e ao uso de lasers, tais como de choque elétrico, emissão de gases, radiações colaterais, entre outras. Com exceção do risco de choque elétrico associado à operação lasers da classe 3B não portáteis, que deve ser considerado, os outros riscos são, em geral, associados aos lasers classe 4 e não se aplicam ao equipamento avaliado.

4.4.3. Procedimentos para controle de riscos

Para avaliação dos possíveis riscos no uso de lasers e para a adoção de medidas de controle, três aspectos devem ser considerados:

- I) O potencial do laser de provocar lesões;
- II) O ambiente em que o laser é usado;
- III) O nível de treinamento recebido pelas pessoas que irão operar o equipamento ou que poderão ser expostas à radiação laser.

A maneira prática de avaliar e controlar o potencial de um laser de provocar lesões é classificá-lo e especificar precauções apropriadas para cada Classe. Este procedimento é facilmente normalizado. No entanto, o ambiente e as pessoas são fatores importantes na determinação das medidas de controle necessárias, mas dificilmente são padronizáveis. Assim, as situações não especificadas na norma deveriam ser avaliadas por um agente de segurança laser ou pessoa designada como responsável.

Os equipamentos a laser destinados à LILT em geral são instalados em ambientes fechados, tais como salas de cirurgias, consultórios odontológicos e salas de fisioterapia, onde o controle técnico é a principal medida de controle e para os quais existem prescrições na norma, além das medidas de controle administrativas que tornam efetivo o controle técnico.

Para evitar possíveis danos decorrentes de visão de feixe direto ou reflexões especulares potencialmente perigosas aos olhos desprotegidos, as seguintes medidas de segurança, além das já comentadas anteriormente, devem ser adotadas para a instalação de lasers classe 3B em ambientes fechados (exemplo; um consultório):

- 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. De acordo com a norma, em geral, as reflexões especulares difusas dos

equipamentos pertencentes à Classe 3B são potencialmente perigosas se visualizadas a menos de 13cm de distância por mais de 10 s;

- IV) Fazer o uso de proteção ocular quando necessária;
- V) Usar boa iluminação no ambiente, pois em geral os óculos de proteção absorvem luz visível;
- VI) Fixar placas de advertência padronizadas nas entradas das áreas onde o equipamento estiver instalado;

A Tabela 1 mostra somente os requisitos de fabricação e de informação aplicáveis ao equipamento analisado, ou seja, excluindo os requisitos não aplicáveis aos lasers classes 3B-1 e 3B-2.

REQUISITOS DE FABRICAÇÃO	ATENDE (X)
Blindagem de proteção	X
Painéis de Serviço	X
Localização adequada de controles	X
Sistema de entrega de feixe	
Dispositivo de indicação de alvo	
Indicador de nível da radiação laser	
REQUISITOS DE INFORMAÇÃO	
Rótulos ou etiquetas	
Informações sobre características do laser	
Informações sobre a instalação	
Informações sobre uso	
Informações sobre calibragem	
Informações sobre proteção ocular	
Informações sobre a DRON	
Informações sobre medidas de segurança	
Informações sobre os efeitos adversos do laser	

Tab. 1: Síntese dos requisitos de segurança exigidos do fabricante do laser avaliado, com marcação dos itens atendidos, marcados com o símbolo (X).

5 - CONCLUSÕES

5. CONCLUSÕES

O equipamento analisado apresenta radiação laser na faixa visível do espectro (660 nm), com um nível de potência que, num período de 100 s, possibilita exposições acima das máximas seguras para a pele e olhos.

Embora o laser analisado ofereça risco de lesão ocular, a norma não indica a necessidade do uso de óculos de proteção aos usuários de lasers classe 3B-1, que é a classe do laser analisado. No entanto, esta recomendação deve ser entendida com cautela, pois prevê a existência e a eficiência de reflexos de aversão.

Caso o laser opere na região invisível do espectro, mesmo com os mesmos níveis de potência do laser analisado, os riscos resultantes são maiores, pois o reflexo de aversão não ocorre e os requisitos de segurança são maiores.

Dentre os itens de projeto aplicáveis aos lasers classe 3B, quando exigidos, a intertrava remota e a chave de controle são dispositivos eficientes para o controle de riscos, mas suas eficácias dependem do usuário e os requisitos de informação são fundamentais para alertar e orientar o usuário sobre o uso de tais dispositivos. Os demais itens de projeto são incorporados ao equipamento e a segurança é obtida sem a necessidade da intervenção do usuário.

Admitindo que os requisitos de fabricação são atendidos e que as informações fornecidas pelo fabricante são adequadas, a informação da DRON é fundamental para a instalação segura de equipamentos a laser destinados à LILT pertencentes à classe 3B e para estabelecer um programa de controle adequado de riscos.

ANEXO 1: DEFINIÇÃO DAS CLASSES DE LASERS

As quatro classes de lasers definidas na norma IEC 825-1 são as seguintes:

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.

Está prevista uma revisão significativa da norma IEC60825-1:1998. A revisão, que estava prevista ocorrer em 2001, incluirá classes inteiramente nova de lasers. Mas, de acordo com especialistas do mercado europeu, 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.

A revisão prevista também estenderá os limites dos valores de MEP para incluir os novos lasers com pulsos ultra-curtos. Para faixa de 400 a 1400 nm, os valores de MEP estão sendo revisados para tempos de exposição superiores a 10 s, e superiores a 100 s na faixa invisível. As novas classes propostas 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 à 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 MEP 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.

IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) CARNEY S A., LAWRENCE J. C., RICKETTS C R, The effect of light from a ruby laser on the metabolism of skin in tissue culture, *Biochemical & Biophysics Acta*, v 148, p. 525-530, 1967.
- 2) MOORE K., HIRA N., KUMAR P., A double blind crossover trial of low level laser therapy in the treatment of post herpetic neuralgia, *Lasers in Medical Science Abstracts Issue*, p. 301, July, 1988.
- 3) KAMI T., YOSHIMURA Y., NAKAJIMA T., OHSHIRO T., FUJINO T., Effect of Low-powered diode lasers on flap survival, *Ann. Surgery*, v. 14 n. 3, p. 278, 1985.
- 4) Khullar S. M., Brodin P., Barkvoll P., Haanaes H. R., Preliminary Study of Low-Level Laser for Treatment of Long-Standing Aberrations in the Inferior Alveolar Nerve, *J. Oral Maxil. Surg.*, v. 54, p. 2-7, 1996.
- 5) TURNER J and HODE L, Laser therapy in dentistry and medicine, *Prima Books AB*, Sweden, 1999.
- 6) HODE L., Risks and side effects associated with LILT in Lasers in medicine and dentistry, Rijeka Vitagraf, P.513 - 526, Sweden, 2000.
- 7) BRADLEY, P. F., Pain relief in Laser Therapy, 5th Congress of the International Society for Lasers Dentistry, 5-9 maio Jerusalem, Israel, 1996.
- 8) 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.

- 9) 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.
- 10) 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 μm ", Health Physics Society, 71: (5), pp. 804-819, Nov., 1996.
- 11) 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 μm , Health Physics, n. 79: (4), pp. 431-440, Oct 2000.
- 12) ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser*. Rio de Janeiro: ABNT, 1997 (NBR IEC 601-2-22:1997).
- 13) 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)