

BR 0645476

INIS-BR--4056



AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**AVALIAÇÃO DA PROTEÇÃO OCULAR PARA LASERS  
TERAPÊUTICOS EM BAIXA INTENSIDADE**

**ROSELY CORDON**

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

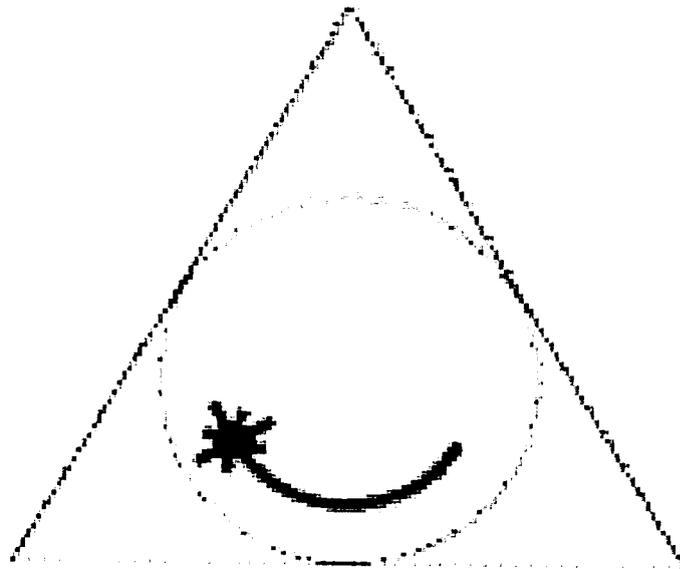
Co-Orientador:

Prof. Dr. Carlos de Paula Eduardo

**São Paulo  
2003**



14:  
a



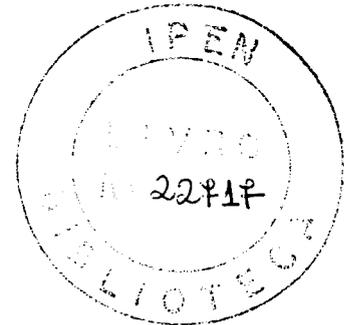
**MESTRADO PROFISSIONALIZANTE**  
**LASERS EM ODONTOLOGIA**



**AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO**

**Avaliação da proteção ocular para lasers terapêuticos  
em baixa intensidade**

**Rosely Cordon**



**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. Carlos de Paula Eduardo**

**São Paulo**

**2003**

**Faculdade de Odontologia**  
**Universidade de São Paulo**



**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES  
AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**Avaliação da proteção ocular para lasers terapêuticos  
em baixa intensidade**

**Rosely Cordon**

**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. Carlos de Paula Eduardo**

**São Paulo**

**2003**

Agradeço a DEUS pelas benções concedidas.



Ter como pais , **Manoel e Rosa.**

Ter como irmã e amiga, **Rosana.**

Ter como cunhado e amigo, **Gines.**

Ter como sobrinhos e afilhados:

**Mariana, Gabriela, Vinicius e Lucas.**

Ter amigos muito especiais, alguns "cultivados" desde a adolescência.

**Rogério.**

E a benção maior de minha vida, minha filha, **Renata.**



**"Quase sempre estão em nossas mãos  
os recursos que pedimos ao céu."**

**Shakespeare**

## AGRADECIMENTOS



A meu orientador Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira, pelas explicações e empenho na realização dessa dissertação.

Ao meu co-orientador Prof. Dr. Carlos de Paula Eduardo por acreditar, confiar e dar oportunidade, sendo exemplo de dinamismo e pioneirismo com seriedade. Que "Deus" o ilumine e que esta luz reflita nos nossos caminhos sempre.

A Prof<sup>a</sup> Dra Márcia M. Marques pelo empenho, dedicação e clareza com que transmite seus ensinamentos. Seu dinamismo é contagiante assim como sua força interior. Obrigada querida amiga de todas as horas.

As bancas examinadoras deste trabalho.

Aos físicos Tort e Solange pelo suporte técnico no desenvolvimento da parte experimental feita nos laboratórios do IPEN, sempre otimistas e prestativos em todas as ocasiões.

A todos os professores, assistentes de ensino, e monitores do Mestrado Profissionalizante "Lasers em Odontologia" IPEN- FOU SP, em especial a Profa. Dra. Marta Ribeiro e Profa. Dra Denise Maria Zezell, exemplos de dedicação.



À minha amiga e "mestra" na odontologia e dos sentimentos da vida,  
Profa. Dra. Margareth Oda.

Aos secretários e funcionários do IPEN e FOUSP, em especial a Liliane e Maria ApareCIDA, que fornecem o suporte para a infraestrutura existente com uma dose especial de dedicação e carinho no que faz. Vocês são especiais.

Aos meus amigos não só de profissão, Profa. Dra. Sheila C. Gouw, Prof. Dr. Edgar"d" Tanji e Prof. Dr. José Eduardo Pelizon Pelino, que possamos continuar desfrutando de muitos momentos especiais como este e que suas vidas sejam inundadas de muita luz.

A todos os colegas da Turma III do mestrado profissionalizante pelo aprendizado que tive, pois cada um apresenta características individuais distintas mas em comum um enorme coração. Em especial a Delma, Silvia, Patrícia, Bruno, Duílio e Ângelo, já estou com saudades.

As colegas Regiane, Paula, Fabiane, Tatiane e as funcionárias Sônia e Fátima, obrigada pela paciência de todas.

A todos e a todas as pessoas que de alguma forma colaboraram com este trabalho,

Muito obrigado e muita "LUZ".

# AVALIAÇÃO DA PROTEÇÃO OCULAR PARA LASERS TERAPÊUTICOS EM BAIXA INTENSIDADE

Rosely Cordon

## RESUMO

Equipamentos a laser com baixas intensidades são freqüentemente usados em processos terapêuticos (Low Intensity Laser Therapy, LILT). Além dos efeitos benéficos, no entanto, a radiação laser também pode provocar efeitos adversos. Decorrente da inerente característica ocular de focalização, na faixa de comprimentos de onda entre 400 a 1400 nm, os limiares de danos na retina são os menores, quando comparados aos de outras partes do corpo humano. Assim, a proteção ocular é freqüentemente enfatizada. A proteção ocular deve atenuar a radiação a um nível seguro.

A norma IEC 60825-1 da International Electrotechnical Commission (IEC) sugere requisitos de segurança em equipamentos eletromédicos a laser, incluindo a proteção ocular, baseada em níveis de exposições máximas permissíveis. A legislação brasileira adota a norma IEC correspondente, a NBR IEC 601.2.22, para requisitos de segurança.

O objetivo deste estudo foi verificar a adequação de protetores oculares fornecidos por quatro fabricantes de equipamentos a laser, comumente encontrados em nosso mercado, destinados à LILT. A adequação foi verificada segundo as normas IEC. Para este propósito os equipamentos e os respectivos protetores oculares foram caracterizados.

Dentre os resultados obtidos, foram encontrados protetores oculares atenuando as radiações dos respectivos equipamentos a níveis seguros, mas com transmissões visuais inadequadas. Também foram encontrados protetores ineficientes e protetores indicados quando não são necessários.

# EVALUATION OF THE OCULAR PROTECTION FOR LOW INTENSITY THERAPEUTIC LASERS

Rosely Cordon

## ABSTRACT

The low intensity laser therapy (LILT) has been extensively used in medicine and dentistry presenting positive effects. However, the laser radiation can also cause adverse effects. Due to the ocular focalization property, in the wavelength from 400 to 1400 nm, the retina is more susceptible to damage by radiation than any other part of the human body. Then, the ocular protection is frequently emphasized. This protection must attenuate the radiation to a safe level.

The International Electrotechnical Commission (IEC) standard IEC 60825-1 suggests safety requirements for medical laser equipments, including the ocular protection, based on maximum permissible exposure levels. The Brazilian legislation adopts a corresponding IEC standard, the NBR IEC 601.2.22, for safety requirements.

The aim of this study was to analyze the adequacy of the ocular protectors furnished by four laser equipment manufacturers, commercially available in Brazil, commonly used for LILT. For this purpose, the laser equipments and the respective ocular protectors were characterized. The adequacy was verified according to the IEC standards.

It was found, among other results, ocular protectors attenuating to safe levels the radiation emitted by the respective laser equipments, however, presenting inadequate visual transmission. Inefficient protection and protection indicated in cases where they were not necessary were also observed.

## SUMÁRIO

Página

RESUMO	
ABSTRACT	
LISTA DE TABELAS	
LISTA DE FIGURAS	
LISTA DE ABREVIATURAS	
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVOS.....	6
3. SEGURANÇA NO USO DE LASERS.....	7
3.1. Efeitos biológicos adversos da radiação .....	7
3.2. Normas de Segurança.....	12
3.2.1. Requisitos de fabricação.....	17
Requisitos de projeto.....	17
Requisitos de informação.....	19
3.2.2. Recomendações sobre a instalação e operação de equipamentos eletromédicos a laser.....	22
Precauções de segurança.....	23
Riscos associados à operação do laser.....	25
Procedimentos de controle de riscos.....	26
Instalações de equipamento a laser classe 3B.....	27
Instalações de equipamento a laser classe 4.....	27
3.2.3 Proteção ocular e Distância de Risco Ocular Nominal: Comentários .....	8
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	31

4.1 Especificação da proteção ocular.....	31
4.2 Verificação da adequação da proteção ocular.....	36
4.3 Requisitos adicionais da proteção ocular.....	37
4.4 Equipamentos avaliados.....	38
Laser Beam.....	39
Thera Lase.....	41
Twin Laser.....	42
Kondortech.....	43
5. RESULTADOS e DISCUSSÕES.....	44
5.1 Caracterização dos equipamentos.....	44
5.2 Caracterização dos óculos.....	53
6. CONCLUSÕES.....	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 3.1: Divisão do espectro óptico em faixas, de acordo com a Comissão Internacional de Iluminação, onde prevalece um tipo de efeito, o limiar de dano e o mecanismo de interação.....10
- Tabela 5.1: Valores de exposição ocular máxima permissível, de radiação ocular acessível, dos lasers analisados e os valores de transmitância e densidade óptica requeridos para cada laser.....45
- Tabela 5.2: Resultados das avaliações das adequações das proteções oculares dos lasers analisados.....55

## LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1: Equipamento a laser marca Beam modelo DR 100.....	40
Figura 4.2: Equipamento a laser marca DMC modelo Thera Lase.....	41
Figura 4.3: Equipamento a laser marca MMOptics, modelo Twin Laser.....	42
Figura. 4.4: Equipamento a laser marca Kondortech.....	43
Figura 5.1: Óculos de proteção laser Beam (A), Thera Lase (B), Twin Laser (C), Kondortech (D).....	54
Figura 5.2: Espectro de transmissão dos óculos Beam P1.....	56
Figura 5.3: Espectro de transmissão dos óculos Beam P2.....	58
Figura 5.4: Espectro de transmissão dos óculos Beam P2 com escala ampliada.....	58
Figura 5.5: Espectro de transmissão dos óculos Thera P1.....	59
Figura 5.6: Espectro de transmissão dos óculos Thera P1 com escala ampliada.....	60
Figura 5.7: Espectro de transmissão dos óculos Thera P2.....	61
Figura 5.8: Espectro de transmissão dos óculos Twin P1.....	62
Figura 5.9: Espectro de transmissão dos óculos Twin P2.....	63
Figura 5.10: Espectro de transmissão dos óculos Twin P3.....	64
Figura 5.11: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech P1.....	65
Figura. 5.12: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech P1 com escala ampliada.....	66
Figura 5.13: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech P2.....	67

## LISTA DE ABREVIATURAS

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CDC - Código de Defesa do consumidor
- DRON - Distância de Risco Ocular Nominal
- fs - fento segundo
- EMP - Exposição Máxima Permissível
- IEC - International Electrotechnical Commission
- IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
- IRA - infravermelho próximo (780 a 1400nm)
- IRB - Infravermelho médio (1,4 a 3 $\mu$ m)
- IRC- Infravermelho distante (3 a 10<sup>3</sup>  $\mu$ m)
- LEA - Limite de Exposição Acessível
- LELO - Laboratório Especial de Laser em Odontologia
- LILT- Low Intensity Laser Therapy
- mm - milímetros
- Nd: YAG - Granada de Ítrio e Alumínio dopada com Neodímio
- nm - nanômetro
- RA - Radiação Acessível
- ROA - Radiação Ocular Acessível
- SBC - Sistema Brasileiro de Certificação
- SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial
- UV - Radiação Ultravioleta (100 a 400nm)
- UVA - Radiação ultravioleta próxima (315 a 400nm)

UVB - Radiação ultravioleta média (280 a 315nm)

UVC - Radiação ultravioleta distante (100 a 280nm)

## 1- INTRODUÇÃO

## 1. INTRODUÇÃO

O uso odontológico de lasers foi largamente ampliado no início da década de 90 com a difusão do uso dos lasers de neodímio (Nd:YAG, 1990), argônio (1991), diodo (1995) e érbio (1997) [1].

Atualmente os Diodos Laser são largamente utilizados em odontologia, operando com baixas intensidades, geralmente emitindo na faixa de comprimentos de onda entre 633 a 930 nm, e são destinados à biomodulação, também denominada *Low Intensity Laser Therapy* (LILT) [2].

Estes lasers são utilizados, entre outras aplicações, para promover a aceleração de processos cicatriciais, na atenuação da dor e de processos inflamatórios [3].

Além dos efeitos benéficos dos lasers, no entanto, também são conhecidos alguns de seus efeitos adversos, bem como alguns mecanismos de interação [4].

A exposição excessiva de tecidos biológicos à radiação laser, emitida em todo espectro eletromagnético, pode causar efeitos adversos. O efeito, o limiar de injúria e o mecanismo de dano variam significativamente dependendo do comprimento de onda, da intensidade, do regime de operação do laser, do tempo de exposição e de características dos tecidos alvos.

Durante as aplicações usuais de lasers, os órgãos do corpo humano que normalmente estão sujeitos à exposição acidental são os olhos e a pele. As

conseqüências da exposição sobre os olhos são geralmente mais sérias que as decorrentes das exposições sobre a pele.

O risco de injúria ocular, como conseqüência da irradiação na região do espectro óptico visível (400 a 700 nm) e infravermelho próximo (700 a 1400 nm), é de particular preocupação, pois há o risco de dano térmico e fotoquímico na retina, podendo resultar na perda parcial ou total da visão. E nesta região do espectro (400 a 1400 nm), os limiares de dano na retina são os mais baixos, quando comparados aos de outras regiões do corpo.

Visando o uso seguro de lasers, em 1982 foi publicada uma ampla revisão sobre os efeitos biológicos adversos da radiação óptica [5]. Tomando como base esta revisão, em 1985 foi publicado um guia contendo diretrizes sobre o uso seguro de lasers [6], atualizado em 1988 [7], 1996 [8] e 2000 [9]. O guia sugere valores de Exposição Máxima Permissível (EMP) para pele e olhos, de fontes de radiação na faixa entre 180 nm a 1 mm, e exposições entre 100 fs a 8 horas.

A EMP significa o nível máximo de radiação a que os olhos ou pele podem ser expostos sem que ocorram efeitos nocivos.

Baseada nas diretrizes do guia, a Internacional Electrotechnical Commission, IEC, elaborou uma norma técnica internacional, a IEC 60825-1, prescrevendo requisitos mínimos de segurança para equipamentos a laser, e estabelecendo diretrizes sobre a instalação e uso seguro de lasers [10]. As medidas de segurança e de controle de riscos prescritas na norma visam essencialmente minimizar o risco de exposição acidental acima dos limites seguros.

A IEC é uma organização internacional composta por mais de cinquenta países membros (incluindo o Brasil), cuja finalidade é elaborar Normas Técnicas Internacionais. Cabe aos países membros harmonizar suas normas técnicas nacionais com as da IEC. No Brasil, as normas técnicas são elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT, fundada em 1940, sendo uma entidade privada, sem fins lucrativos e reconhecida como Foro Nacional de Normalização.

A IEC 60825-1 prescreve requisitos de fabricação, dirigido ao projeto do equipamento a laser, especificando características técnicas que visam minimizar o risco de exposição humana à radiação laser que exceda limites seguros. Segundo a norma, o fabricante também deve prover informações, aos usuários, sobre características do laser, sobre os riscos de danos biológicos, e sobre medidas de prevenção de acidentes.

A qualidade e a segurança dos equipamentos eletromédicos no Brasil são controladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, instituída pela lei nº 9.782, publicada no Diário Oficial da União em 26 de Janeiro de 1999.

Visando operacionalizar o controle de equipamentos eletromédicos (entre outros produtos controlados pela Anvisa), a Resolução nº 444 da Anvisa, publicada no Diário oficial da União em 01 de setembro de 1999, determina 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, atualmente modificada pela Resolução nº 185, de 22 de outubro de 2001.

A Resolução nº 444 adota os requisitos de segurança e qualidade prescritos nas seguintes normas técnicas da ABNT: a NBR IEC 601.1 (norma geral sobre equipamentos eletromédicos), e a série NBR IEC 601-2-XX (normas aplicáveis a uma classe específica de equipamentos eletromédicos). A norma técnica NBR IEC 601-2-22 da série prescreve os requisitos mínimos de segurança dos equipamentos eletromédicos a laser terapêuticos e de diagnóstico [11].

De acordo com a Resolução nº 444, em nosso país, o fornecedor (fabricante ou importador) de produtos controlados deve registrar seu produto na Anvisa. Dentre os produtos controlados, devem ser registrados todos equipamentos eletromédicos a laser pertencentes às Classes 3B ou 4 (classificados segundo a norma IEC 60825-1), ou ainda considerados de médio ou alto risco, conforme as definições e critérios estabelecidos na Resolução nº 185.

A solicitação do registro de equipamentos eletromédicos à Anvisa deve conter, além de outros itens, uma cópia do Certificado de Conformidade, emitido por um Organismo de Certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), definido pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, SINMETRO. O Certificado deve atestar a conformidade do equipamento com as normas técnicas.

Embora o programa de controle da Anvisa ainda não abranja o uso de equipamentos eletromédicos a laser (somente controla o fornecimento), a lei federal nº 6437 de Agosto de 1977, configura infração à legislação sanitária federal usar utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente, sob pena de

advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

Segundo as prescrições da norma, dentre outras informações obrigatórias e relevantes que o fornecedor deve providenciar aos usuários, grande ênfase é dada à indicação da proteção ocular, quando necessária, e à sua especificação. A indicação e especificação são efetuadas de acordo com as prescrições das normas técnicas. No entanto, ainda é comum a especificação da proteção ocular sem qualquer critério razoável. Este fato foi constatado durante a realização deste trabalho.

## 2- OBJETIVOS

## 2. OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho foi avaliar e discutir a adequação da proteção ocular indicada por quatro fornecedores de equipamentos a laser destinados à biomodulação. A adequação foi verificada seguindo as prescrições da norma técnica adotada pela nossa legislação sanitária que controla o fornecimento de equipamentos eletromédicos.

A justificativa da escolha dos equipamentos utilizados para realizar este trabalho (lasers para biomodulação ou LILT) decorre da grande difusão, nos últimos anos, do uso dessa classe de lasers para fins odontológicos. Entretanto, muitos desses equipamentos, em uso, foram comercializados sem qualquer controle. Outra justificativa da escolha é o fato de que esta classe de lasers ser conhecida na literatura como lasers operando com baixas intensidades, podendo levar o usuário à falsa impressão de que não são nocivos. Mas geralmente operam na faixa espectral entre 633 a 930 nm, onde ocorrem baixos limiares de danos na retina.

### **3- SEGURANÇA NO USO DOS LASERS**

### **3. Segurança no Uso de Lasers**

A proteção ocular é indicada sempre que existe a possibilidade de exposição humana à radiação laser acima dos níveis seguros. Mas ainda é comum associar a segurança no uso de lasers somente à proteção ocular. No entanto, segundo as prescrições das normas seguidas pela nossa legislação sanitária, sempre que viável a proteção ocular deve ser uma precaução de segurança redundante, e não a única.

Visando situar a proteção ocular dentro de uma série de dispositivos e medidas de segurança, neste capítulo são apresentadas as principais características, dispositivos de segurança e informações que os equipamentos eletromédicos devem dispor, segundo a norma técnica [10.] Antes, porém, são brevemente apresentados os principais efeitos adversos da radiação laser, os principais mecanismos de interação e as razões que conduziram à derivação dos valores de Exposição Máxima Permissível, segundo o guia [7], [8].

#### **3.1. Efeitos biológicos adversos da radiação laser**

Os principais efeitos adversos reconhecidos, decorrentes da exposição excessiva da pele à radiação laser, são 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, danos térmicos e fotoquímicos na retina, e queimaduras na córnea e no cristalino.

Os efeitos biológicos da radiação laser podem ser resultantes de um ou mais mecanismos de interação (fototérmico, fotoacústico, óptico e fotoquímico [8]. Essas interações ocorrem ao nível molecular ou atômico, e geralmente dependem do comprimento de onda, da intensidade da radiação, e do tempo de exposição).

A radiação laser ao incidir sobre os tecidos biológicos, em geral parte é refletida, parte é transmitida e parte é absorvida, em proporções que dependem das propriedades ópticas do tecido irradiado.

A parcela de energia absorvida é transferida para o tecido irradiado. Normalmente a energia resultante é térmica, provocando o aquecimento. A radiação absorvida também pode ser transformada noutras formas de energia, sendo as mais comuns nesses processos a acústica e a luminosa (noutro comprimento de onda), que podem interagir novamente com o meio. Outros tipos comuns de interação da radiação com os tecidos biológicos são a óptica, provocando a ruptura dielétrica e a fotoquímica, interagindo ou iniciando reações químicas.

Quando a interação com o tecido biológico é térmica, suas moléculas aquecem, e pequenos incrementos de temperatura podem provocar a desnaturação de suas proteínas, resultando a morte celular. Geralmente os danos causados por lasers decorrem deste mecanismo de interação. E a extensão do dano aumenta com o tempo de exposição e com a área irradiada. Quanto maior o tempo de exposição, maior é a extensão de tecido adjacente lesado, em decorrência dos mecanismos físicos e fisiológicos de condução do calor gerado.

Também pode ocorrer a absorção molecular ou atômica em comprimentos de onda específicos, resultando reações químicas mesmo após cessar a

irradiação. Esta forma de interação é responsável por lesões ocasionadas por baixos níveis de irradiação.

Quando a energia é transferida em intervalos curtos de tempo (ns), as células aquecem rapidamente e seus conteúdos líquidos evaporam. Com a rápida elevação da pressão intracelular, ocorre ruptura explosiva de sua estrutura. Os transientes de pressão podem provocar a elevação da temperatura em regiões vizinhas, provocando lesões em regiões mais remotas à irradiada.

Os tipos de efeito, os limiares de dano e os mecanismos de interação, embora variem com o comprimento de onda, são aproximadamente iguais nas regiões espectrais definidas pela Comissão Internacional de Iluminação, mostradas na Tabela. 3.1. Estas regiões espectrais têm sido usadas para estabelecer limites de exposição e efeitos predominantes, embora os efeitos biológicos adversos predominantes possam ser definidos em regiões mais largas e alguma sobreposição possa ocorrer [8].

Tabela. 3.1: Divisão do espectro óptico em faixas, de acordo com a comissão internacional de iluminação, onde prevalece um tipo de efeito, 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 3.000.000 nm	Infravermelho Distante

A radiação ultravioleta, nas faixas UVB e UVC, é absorvida pela córnea e conjuntiva, podendo provocar eritemas, fotoqueratites e conjuntivites agudas. Nestas regiões do espectro a sensibilidade da córnea a danos não é maior que a da pele levemente pigmentada e desprotegida, mas os danos na córnea são geralmente muito mais sérios e dolorosos. A radiação ultravioleta na faixa UVA é absorvida principalmente pelo cristalino, podendo ocasionar a catarata, embora este tipo de efeito seja originado principalmente pela exposição excessiva à radiação na faixa UVB. Nestas faixas (UVA, UVB e UVC), para baixas intensidades e longas exposições, as interações são predominantemente fotoquímicas, e os limiares de dano são baixos, enquanto altas intensidades podem produzir aquecimento, ablação e efeitos fotoacústicos.

Fontes de radiação na faixa visível e infravermelha próxima do espectro (400 a 1400 nm) oferecem riscos principalmente à retina, pois a córnea, o cristalino, o humor aquoso e o humor vítreo absorvem pouco a radiação nesta faixa. E o sistema óptico focalizador ocular é eficiente nesta faixa, aumentando a densidade de potência ou de energia quando a radiação é focalizada na retina.

Quando ocorre a visualização de fontes cujas imagens na retina têm pequenas dimensões (fontes pontuais) ou a visualização de um feixe colimado, a radiação é focalizada na retina com diâmetro entre 10 a 30 micra. Nestas condições a intensidade da radiação é magnificada entre 50.000 a 100.000 vezes, e altas densidades de potência ou de energia podem ocorrer na retina. Por estas razões a retina é muito mais suscetível a danos nesta região espectral (400 a 1400 nm) que qualquer outra parte do corpo.

Nesta faixa do espectro, aproximadamente 15% da radiação focalizada na retina é absorvida pelos cones e bastonetes. O restante é absorvido pelo epitélio pigmentado e pela coróide subjacente, e dependendo da intensidade e tempo de exposição, eleva a temperatura local. Um pequeno incremento da temperatura pode provocar lesões locais e adjacentes tanto no epitélio como nos cones e bastonetes, e as lesões podem resultar na perda da visão. Na faixa visível do espectro, os efeitos fotoquímicos prevalecem para exposições longas (maiores que 10 s), enquanto na faixa invisível (700 a 1400 nm) prevalecem os efeitos térmicos.

Nas faixas IRB e IRC o meio ocular é opaco, pois predomina a absorção da radiação pela água. Assim, nesta faixa, a córnea (e conjuntiva) é mais susceptível a danos, mas podem ocorrer danos 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 predominante é termo-mecânico. Nesta faixa, o limiar de dano da córnea é comparável ao da pele.

### **3.2. Normas de Segurança**

A norma técnica brasileira NBR IEC 601.2.22, adotada pela nossa legislação sanitária, somente altera ou completa a norma técnica internacional IEC 60825-1 (sem correspondente brasileira). Assim, na seqüência, ambas as normas técnicas são consideradas.

A maior contribuição da norma técnica IEC 60825-1 em relação às diretrizes do guia, foi o estabelecimento de um critério de classificação de lasers de acordo com os graus de risco que eles oferecem. A norma define classes de lasers, com graus de risco crescentes, e estabelece medidas de controle de riscos e precauções de segurança para cada classe.

Partindo dos conceitos básicos sobre dose estabelecidos no guia, usados para medir ou calcular valores de EMP, a norma estabelece critérios para medir ou calcular os níveis máximos de radiação que o laser em consideração pode emitir, aos quais é possível acesso humano, e estabelece valores Limites de Exposições Acessíveis (LEA) para cada classe de laser definida. Como exemplos, lasers Classe 1 são lasers que nunca causam danos aos olhos e pele. Logo, os valores LEA desta classe são menores ou iguais aos valores de EMP para pele e olhos. Noutro extremo, estão lasers Classe 4 que podem provocar danos aos olhos e pele.

De acordo com a norma IEC 60825-1, cabe ao fabricante a responsabilidade de prover a classificação correta de um equipamento a laser, e atender aos requisitos de segurança conforme a classe à qual o equipamento pertença, e informar aos usuários os riscos associados à classe do laser.

Para classificar um equipamento a laser, o fabricante deve caracterizá-lo. A caracterização requer testes padronizados pela norma, incluindo a medição da intensidade da radiação máxima que pode ser emitida pelo equipamento, em condições normais ou de falha, usando radiômetro, abertura óptica e distância (da fonte) padronizados, cujos parâmetros dependem do comprimento de onda e das características espaciais e temporais do feixe, e portanto, de cada laser.

Em 2001 houve uma revisão na norma IEC 60825-1, incluindo classes inteiramente novas de lasers. Mas, até o presente momento, a norma IEC 601.2.22 e sua correspondente brasileira: NBR IEC 601.2.22 não foram revistas. Considerando que os equipamentos já comercializados deveriam ter sido classificados seguindo os critérios anteriores, na seqüência são apresentadas as descrições das classes antigas e atuais. Atualmente a norma define as seguintes classes de lasers:

**Classe 1:** São lasers seguros dentro condições razoavelmente previsíveis de operação, incluindo o uso de instrumentos ópticos de visualização ( Microscópios ,lentes de aumento, binóculos).

**Classe 1M:** São lasers emitindo na faixa de comprimentos de onda entre 302,5 a 400 nm, e que são seguros dentro condições razoavelmente previsíveis de operação, mas podem ser danosos se visualizados com instrumentos ópticos.

**Classe 2:** São lasers que emitem radiação visível, na faixa de comprimentos de onda entre 400 a 700 nm, onde a proteção ocular normalmente é obtida pelos reflexos de aversão, incluindo o reflexo de fechamento da pálpebra. É esperado que os reflexos de aversão providenciem proteção adequada, dentro de condições razoavelmente previsíveis de operação, incluindo o uso de instrumentos ópticos de visualização.

**Classe 2M:** São lasers que emitem radiação visível, na faixa de comprimentos de onda entre 400 a 700 nm onde a proteção ocular normalmente é obtida pelos reflexos de aversão, incluindo o reflexo de fechamento da pálpebra. No entanto podem ser danosos se visualizados com instrumentos ópticos.

**Classe 3R:** São lasers que emitem na faixa de comprimentos de onda entre 302,4 nm a 1 mm, onde a visualização intrafeixe é potencialmente perigosa mas o risco é menor que para lasers Classe 3B. Os requisitos de fabricação e medidas de controle aplicáveis aos usuários são menores que os aplicáveis aos lasers Classe 3B. O Limite de Emissão Acessível não é maior que cinco vezes o LEA da Classe 2, dentro da faixa de comprimentos de onda entre 400 a 700 nm e menor que cinco vezes o LEA da Classe 1 para outros comprimentos de onda.

**Classe 3B:** São lasers que normalmente são perigosos quando a visualização intrafeixe ocorre dentro da Distância de Risco Ocular Nominal, DRON (definição na seqüência). A visualização de reflexões difusas normalmente é segura.

**Classe 4:** São lasers que também são capazes de produzir reflexões difusas perigosas. Eles podem causar danos à pele e aos olhos e oferecem risco de fogo. O uso requer extrema cautela.

Até 2001 a norma estabelecia as classes 1, 2, 3A, 3B e 4, conforme as seguintes definições:

**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 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 a 700 nm, onde 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.

### **3.2.1. Requisitos de fabricação**

Uma vez classificado o laser, o fabricante deve atender às prescrições da norma aplicáveis à classe à qual o laser pertence. Mas a norma NBR IEC 601.2.22 (ainda não revisada) somente é aplicável aos equipamentos eletromédicos a laser pertencentes às classes 3B e 4. Ou seja, até o presente momento (pois a revisão da norma NBR IEC 601.2.22 pode alterar sua abrangência), equipamentos a laser pertencentes a outras classes não estão sujeitos ao registro compulsório. Assim, na seqüência somente são apresentadas as prescrições das normas aplicáveis a lasers classes 3B e 4.

As prescrições da norma aplicáveis aos fabricantes podem ser divididas em dois grupos:

- I) requisitos de projeto, que são características do equipamento ou dispositivos de segurança, que são especificados no projeto do equipamento, e;
- II) requisitos de informações, que são símbolos e avisos que devem estar presentes no equipamento e informações que devem constar no manual do usuário e as que devem ser fornecidas para a assistência técnica.

#### **Requisitos de projeto**

Alguns dos principais requisitos de projeto, aplicáveis na construção dos equipamentos a laser classe 3B e 4 são os que seguem.

- I) Blindagem de proteção: todo equipamento a laser deve ter uma blindagem de proteção que impeça o acesso humano à radiação que ultrapasse ao LEA da classe 1 , excluindo as aberturas para a radiação laser;
- II) Conector de intertrava remota: todo equipamento a laser pertencente à classe 3B ou 4 deve ter um conector para uma chave remota, que quando acionada, a radiação acessível não ultrapassa o LEA das classes 1M e 2M (conforme o caso). Segundo a norma NBR IEC 601.2.22, esta cláusula não é aplicável quando o equipamento for portátil e energizado por bateria;
- III) Chave controle: todo equipamento laser classes 3B ou 4 deve incorporar uma chave de controle que impeça a emissão laser;
- IV) Indicador de laser disponível: todo equipamento a laser classe 3B ou 4 deve emitir alerta audível ou visível quando apresentar condições de emitir a radiação laser de trabalho (pois pode haver radiação laser antes que esta ocorra, proveniente de um dispositivo indicador do feixe de trabalho). A norma NBR IEC 601.2.22 completa esta especificação, prescrevendo uma seqüência de sinais de alerta, antes que ocorra a emissão da radiação de trabalho;
- V) Localização de controles: todo equipamento laser terá seus controles localizados de modo que seu ajuste e controle de funcionamento não impliquem na exposição à radiação laser superior ao LEA das classes 3R, 3B ou 4;

- VI) Indicador de nível de radiação laser: todo equipamento eletromédico a laser deve ter um meio para indicar o nível da radiação laser destinada à irradiação do corpo humano, com um erro de medição não superior a 20%;
- VII) Proteção contra características de saída incorreta: todo equipamento eletromédico a laser deve ter a emissão monitorada durante sua operação, e o valor de saída não deve desviar para mais ou para menos que 20% do valor pré-ajustado. Caso ocorra falha, o usuário deve ser informado;
- VIII) Indicador de alvo: todo equipamento eletromédico a laser deve ter um dispositivo indicador de alvo (óptico ou mecânico) que indique onde a radiação laser irá incidir antes que seja disponível;
- IX) Sistema de entrega do feixe laser por fibra óptica: os sistemas a laser que empreguem transmissão por fibra óptica devem ter conexões que necessitem de uma ferramenta para sua desconexão, se o LEA das classes 1 ou 2 for excedido quando realizada a desconexão;
- X) Reinício manual: todo equipamento a laser classe 4 deve ter um sistema de reinício manual caso haja a interrupção da emissão causada por uma intertrava remota ou queda do fornecimento de energia elétrica.

### **Requisitos de informação**

O fabricante deve informar as características e itens do equipamento por intermédio de rótulos com formato e cor padronizados, fixados de modo

permanente, legíveis e claramente visíveis durante a operação, manutenção e/ou regulagem. Os tipos de rótulos são: I) Rótulo declarando a classe do laser; 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) Rótulos declarando acesso à radiação laser em cada conexão, em cada painel da blindagem protetora e em cada painel de acesso na blindagem de proteção; V) Rótulos declarando painéis com intertravamento de segurança; VI) Rótulos declarando radiação laser invisível, quando for o caso, e radiação visível e invisível, quando for o caso.

No manual de operação que deverá acompanhar o equipamento a laser, devem ser incluídas como parte das informações destinadas ao usuário as seguintes instruções ou informações:

- I) Instruções suficientes para a correta montagem, manutenção e utilização segura incluindo avisos claros de precauções para evitar possível exposição à radiação laser perigosa;
- II) Declaração em unidades apropriadas da divergência de feixe referente a feixes colimados, duração de pulso e potência máxima emitida, com as magnitudes da incerteza de medição acumulada e qualquer aumento esperado nas quantidades medidas a qualquer tempo após a fabricação, somadas aos valores medidos no momento da fabricação;
- III) Reprodução legível (em cores, opcional) de todos os rótulos e avisos de perigo que obrigatoriamente são afixados ao equipamento a laser ou fornecidos com o mesmo. A posição correspondente de cada rótulo

- afixada no aparelho deverá ser indicada, se fornecidos com o equipamento. Uma declaração de que esses rótulos não puderam ser fixados mas foram fornecidos, e uma declaração quanto à forma e maneira na qual eles foram fornecidos;
- IV) Uma identificação clara no manual de todas as localizações de aberturas para laser;
  - V) Uma relação de controles, ajustes, procedimentos de operação e manutenção que incluam a advertência "Cuidado, o uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados, poderá resultar na exposição à radiação perigosa";
  - VI) Uma nota dizendo que o equipamento a laser fora de uso deveria ser protegido contra a utilização por pessoa não qualificada;
  - VII) No caso de equipamento a laser que não incorpore a fonte de energia necessária para a emissão de laser, uma declaração das exigências de compatibilidade da fonte de energia garantirá a segurança;
  - VIII) Informar sobre a Distância de Risco Ocular Nominal (DRON, definição na seqüência) para o equipamento a laser em operação normal e com cada acessório apropriado;
  - IX) Informar que o manuseio da fibra óptica de forma contrária às recomendações do fabricante pode ocasionar danos à fibra, ao paciente e ao operador;
  - X) Recomendar examinar a qualidade do feixe mira, pois é um indicador do estado funcional do sistema de entrega do feixe;

- XI) Informar ao usuário que o uso de gases inflamáveis deve ser evitado , que solventes de adesivos e soluções inflamáveis devem evaporar antes do uso do equipamento a laser e ainda informar sobre o perigo da ignição de gases endógenos;
- XII) Uma especificação para extração de gases e fumaça com a declaração "A fumaça do laser pode conter partículas de tecido vivo";
- XIII) Indicar uma proteção ocular adequada.

### **3.2.2. RECOMENDAÇÕES SOBRE A INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS A LASER**

A norma também apresenta uma seção direcionada ao usuário. Esta seção especifica medidas de segurança a serem adotadas pelo usuário de um equipamento a laser, de acordo com sua classificação de risco. Pelas razões já apontadas, na seqüência somente são apresentadas algumas recomendações, aplicáveis a lasers classes 3B e 4, salvo menção contrária.

As diretrizes da norma direcionadas aos usuários podem ser divididas em recomendações sobre:

- I) Precauções de segurança;
- II) Riscos associados à operação de laser e,
- III) Procedimentos para controle de riscos.

## Precauções de Segurança

Há requisitos de fabricação, prescritos na norma, que são dispositivos de segurança ou características do laser que são incorporados no seu projeto e não dependem do usuário para que sejam efetivos. Como um exemplo, a blindagem, que impede acesso humano à radiação laser com níveis nocivos noutras regiões espaciais que não seja a da trajetória do feixe de trabalho. Há dispositivos, no entanto, que são dispositivos de segurança disponíveis ou são precauções de segurança sugeridas aos usuários, mas suas efetividades dependem dos usuários. Como exemplos, o uso da proteção ocular e o uso da intertrava remota. Ou seja, a eficácia desses itens depende do nível de treinamento do usuário. Na seqüência são apresentadas algumas das precauções de segurança recomendadas para equipamentos a laser classes 3B e 4.

- I) Intertrava remota: o conector da intertrava remota deve ser conectado a uma chave de desligamento de emergência ou a uma porta de acesso ao local onde o laser opera, ou no móvel do equipamento (conforme o caso);
- II) Chave de controle: o equipamento a laser deve ser protegido contra uso não autorizado (pela remoção da chave de controle ou uso de código de acesso, conforme o caso);
- III) Placas de advertência: rótulos com identificação do equipamento a laser e sinal de alerta devem ser fixados nas entradas de área onde opera o equipamento a laser;

- IV) Trajetória do feixe: a norma recomenda que o feixe emitido pelo laser deve ser terminado ao final de sua trajetória útil, por um material de reflexão difusa, ou por absorvedores. Sempre que viável, as trajetórias de feixes laser descobertos devem ser localizados acima ou abaixo do nível ocular. As trajetórias de feixes laser devem ser as menores recomenda-se, sempre que possível.
- V) Reflexões especulares: a norma recomenda evitar a reflexão especular da radiação laser;
- VI) Proteção ocular: a norma recomenda o uso de um protetor ocular sempre que lasers classes 3R (quando emitir radiação invisível), 3B ou 4 estiverem em uso. As exceções são quando os controles técnicos e administrativos forem tais que eliminem a exposição superior à EMP para os olhos, ou quando, devido a exigências operacionais incomuns, a utilização de proteção ocular não for praticável. Tais procedimentos operacionais só deveriam ser realizados com a aprovação de um agente de segurança laser;
- VII) Identificação dos óculos: todos óculos de proteção contra radiação laser devem ser claramente rotulados com informações adequadas para assegurar a escolha correta dos óculos para cada laser;
- VIII) Roupas de proteção: a norma recomenda o uso de roupas de proteção quando existe a possibilidade de exposição da pele a níveis de radiação que excedem a EMP (da pele). Considerando que os lasers classe 4 podem provocar incêndio, as roupas de proteção devem ser feitas de material apropriado, resistente ao fogo e ao calor;

- IX) Treinamento: equipamentos a laser classes 3B e 4 somente devem ser operados por pessoas treinadas. O treinamento deve incluir, entre outros aspectos, procedimentos operacionais do sistema, procedimentos de controle de riscos, placas e sinais de advertência, proteção pessoal, relatório de acidentes, e informar sobre efeitos biológicos adversos do laser nos olhos e pele;
- X) Supervisão médica: exames oftalmológicos, se necessários, podem ser indicados a trabalhadores envolvidos com lasers classes 3B e 4, e imediatamente após suspeita ou evidência de exposição ocular. Exames oftalmológicos realizados antes, durante e após o período de emprego de trabalhadores que usem lasers das classes 3B ou 4, dever ser realizados somente se necessário, para fins médico-legais, e não necessariamente participam de um programa de segurança.

### **Riscos associados à operação do laser**

Dependendo do tipo de laser utilizado, há outros riscos associados ao uso do equipamento ou da radiação, além dos relativos à exposição à radiação laser, que podem incluir os seguintes itens:

- I) Contaminação atmosférica: produtos do corte, furação e soldagem a laser podem vaporizar materiais nocivos;
- II) Riscos de radiação colateral: o equipamento ou o feixe laser pode produzir radiação ultravioleta e/ou visível e/ou infravermelha em outro

- comprimento de onda (do feixe laser) também representando risco de lesões;
- III) Riscos elétricos: lasers pulsáteis classe 4 em geral usam altas tensões, e podem ser letais;
  - IV) Refrigerantes criogênicos: líquidos criogênicos podem provocar queimaduras e exigem precauções especiais para seu manuseio;
  - V) Processamento de materiais: se o usuário processar outros materiais além dos recomendados pelos fabricantes, ele deve considerar a possibilidade da emissão de gases tóxicos, fogo, explosão ou reflexões da radiação laser na peça de trabalho.

### **Procedimentos de controle de riscos**

A norma prescreve procedimentos para o controle de riscos diretos e associados, também considerando o ambiente em que opera o laser. Na seqüência são apresentadas algumas recomendações da norma, aplicáveis à operação de equipamentos a laser classes 3B e 4 em ambientes fechados, e que podem ser aplicadas a salas de cirurgia ou de procedimentos odontológicos, onde o controle técnico pode desempenhar o papel principal.

Nas instalações de equipamentos a laser classes 1M, 2, 2M e Classe 3R, a norma somente recomenda prevenir a observação contínua do feixe direto. Uma exposição momentânea (acidental) de até 0,25 s na faixa visível do espectro não é considerada perigosa. No entanto, o feixe laser não deve ser apontado intencionalmente para as pessoas. Mas a visualização de feixes de laser classes

1M, 2M e 3R com o uso de recursos ópticos de observação (p. ex. binóculos, microscópios) pode ser perigosa.

### **Instalações de equipamentos a laser Classe 3B**

A visualização de feixes colimados de lasers classe 3B, ou de suas reflexões especulares, é potencialmente perigosa. As seguintes medidas de segurança devem ser tomadas para evitar a visualização do feixe direto, e para controlar as reflexões especulares:

- I) O laser só deve ser operado numa área controlada;
- II) Deve ser tomado cuidado para evitar reflexões especulares involuntárias;
- III) O feixe de laser deve ser terminado, quando possível, ao fim de sua trajetória útil por um material difuso ou absorvedor ;
- IV) A proteção ocular é necessária se houver qualquer possibilidade de visualizar ou o feixe direto ou uma reflexão especular, ou de visualizar uma reflexão difusa a menos de 13 cm (detalhes na Norma);
- V) Deve ser fixada uma placa de advertência (padronizada) nas entradas das áreas alertando para a existência de radiação laser.

### **Instalações de equipamentos a laser Classe 4**

Os equipamentos a laser classe 4 podem provocar lesões na pele e olhos, resultantes da exposição do feixe direto, de suas reflexões especulares, e de suas

reflexões difusas. Lasers classe 4 também podem causar incêndio. Os seguintes controles deveriam ser empregados, além dos previstos no item anterior (classe 3B) para minimizar esses riscos:

- I) As trajetórias do feixe devem ser blindadas sempre que viável;
- II) Se praticável, os lasers classe 4 devem ser operados por controle remoto, eliminando assim a necessidade da presença física de pessoas no ambiente do laser;
- III) A iluminação do ambiente deve ser aumentada quando a proteção ocular também atenua a luz visível. Superfícies de paredes em cores claras e difusas melhoram a iluminação ambiente e evitam reflexões especulares;
- IV) Sempre que possível o feixe e a área-alvo devem ser envolvidos por um material opaco ao comprimento de onda do laser. Mas deve ser observado que superfícies metálicas foscas podem ser altamente especulares ao comprimento de onda de CO<sub>2</sub> de 10.600 nm, como um exemplo;
- V) Sempre que praticável devem ser usados anteparos para reduzir a trajetória de radiações provenientes de reflexões.

### **3.2.3. Proteção ocular e Distância de Risco Ocular Nominal: comentários**

Note-se que segundo as atuais recomendações da norma, constantes na seção dirigida aos usuários, a proteção ocular é indicada sempre que houver

possibilidade de visualizar a radiação de lasers classes 3R (emitindo fora da faixa visível), 3B e 4. Até 2001 (antes da última emenda da norma), a proteção ocular era indicada sempre que fosse possível visualizar a radiação de lasers classes 3B e 4, exceto lasers classe 3B emitindo na faixa visível com LEAs não superiores a cinco vezes o LEA da classe 2.

Nesses casos a proteção ocular deve atenuar a radiação a um nível igual ou inferior ao da EMP para os olhos.

Para medir ou calcular a radiação acessível (RA), a norma padroniza as distâncias e as aberturas ópticas que devem ser usadas nas medições ou cálculos. As distâncias e aberturas dependem do comprimento de onda do laser, das características espaciais e temporais do feixe laser.

Após medida ou calculada, a RA é comparada com a EMP dos olhos. Caso seja superior, um meio físico deve atenuar a RA a níveis iguais ou inferiores à EMP. A transmitância do meio deve ser  $T_R \leq EMP / RA$ . Normalmente a proteção ocular é indicada usando a quantidade Densidade Óptica (DO) expressa na forma:  $DO \geq -\log(T_R)$ .

Os valores de EMP são fornecidos pela norma na forma de tabelas, em função das características espaciais e temporais do laser, e do tempo de exposição. Segundo a norma, o tempo de exposição acidental usado nos cálculos da EMP e da RA é de 0,25 s para radiação visível (400 a 700 nm), e 10 s fora da faixa visível. Na faixa visível do espectro, a exposição acidental é limitada a 0,25 s prevendo reflexos de aversão, e dentre eles, o fechamento da pálpebra. E para a faixa invisível do espectro, a exposição acidental é limitada a 10 s, pois, segundo a

norma, é o intervalo máximo que um indivíduo normal permanece imóvel, ou ocorrem movimentos do globo ocular. As exposições acidentais de 0,25 e 10 segundos são aplicáveis a lasers contínuos. Quando a emissão for pulsátil ou pulsátil repetitiva, a EMP e RA são calculadas para cada pulso ou para as seqüências de pulsos, conforme o caso.

A Distância de Risco Ocular Nominal (DRON) é a distância da abertura do laser em que a RA é igual a EMP. Distâncias menores significam RA acima da EMP, representando risco de lesão ocular. E a exposição ocular a distâncias superiores a DRON não significa risco.

A DRON também é calculada ou medida usando os tempos de exposições máximos de 0,25 s (faixa visível) ou 10 s (faixa invisível), pelas mesmas razões acima apontadas. Assim, a visualização do feixe fora da DRON somente é segura se as exposições forem inferiores a 0,25 segundos, na faixa visível do espectro. E inferiores a 10 s, quando a radiação for invisível.

A DRON depende, além de outros fatores, da intensidade da radiação e da divergência do feixe. Na prática, todo feixe laser apresenta divergência não nula. Ainda, normalmente ocorre atenuação da radiação no meio que se propaga. Assim, a RA decai com a distância. Quanto maior a divergência do feixe, maior o decréscimo da RA com a distância. E quanto maior a atenuação do feixe no meio, maior o decréscimo da RA com a distância.

## **4- MATERIAIS E MÉTODOS**

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

A verificação da adequação da proteção ocular (objetivo principal deste trabalho), segundo prescreve a legislação sanitária brasileira, requer, necessariamente, a utilização da metodologia prescrita na norma. Ou seja, a análise da adequação da proteção ocular fornecida ou indicada pelo fabricante de um equipamento eletromédico a laser, segundo a norma, requer a medição do nível da radiação laser disponível, e o cálculo da exposição ocular máxima permissível ao laser em consideração. Os procedimentos necessários para os cálculos e medições também são prescritos na norma. Mas a norma prescreve os procedimentos numa forma pragmática, nem sempre fornecendo justificativas ou bases técnicas e científicas, que somente são disponíveis no guia [8], [9]. Assim, neste capítulo são apresentadas as bases, segundo o guia e a norma, utilizada nas medições e cálculos.

### 4.1. Especificação da proteção ocular

A radiação óptica é expressa, de acordo com as normas técnicas, 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 no SI (Sistema Internacional) em watts (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  $J/m^2$ ).

Neste trabalho foi denominada Radiação Ocular Acessível (ROA) a radiação laser acessível, medida ou calculada com o propósito de conhecer o nível de radiação ao qual é possível exposição ocular. A ROA é medida ou calculada a uma distância de 100 mm da fonte, através de uma abertura circular de 7 mm de diâmetro. A distância prescrita pela norma (100 mm), é a distância que o risco de lesão ocular é maior, em relação a outras posições espaciais, pois é a distância mínima (em média) que uma pessoa pode acomodar uma imagem na retina. Ou seja, distâncias maiores ou menores produzem imagens na retina com intensidades menores (exceto os casos em que o feixe seja colimado). E a abertura de 7 mm simula a maior abertura que a pupila de um jovem pode apresentar. Aberturas menores significam menor risco.

Neste trabalho também foi denominada Exposição Ocular Máxima Permissível (EOMP) a Exposição Máxima Permissível (EMP) aos olhos, durante 0,25 s, caso a radiação seja visível e contínua, ou 10 s se invisível e contínua.

Para determinar a proteção ocular adequada, é necessário medir ou calcular a intensidade da ROA, usando distâncias e radiômetros padronizados. Também é necessário conhecer a EOMP.

Para conhecer a EOMP, é necessário caracterizar o laser e conhecer o seu regime de operação, pois a norma fornece uma tabela com valores de EOMP em função do comprimento de onda do laser, tempo de exposição e de características espaciais do feixe do laser.

Caso o nível da ROA seja superior a EOMP, significando a possibilidade de exposição ocular acima da máxima permissível, a proteção ocular deve atenuar a radiação acessível (ROA) a níveis iguais ou inferiores aos níveis da EOMP.

A razão entre a radiação óptica que incide num meio que promove a atenuação, e a radiação óptica que atravessa este meio é denominada Transmitância,  $T_R$ .

Assim, a transmitância da proteção ocular deve ser  $T_R \leq E_{EMP} / E_{ROA}$ , ou seja, a intensidade da radiação após a proteção ocular, que pode ser uma janela óptica ou as lentes dos óculos de segurança, deve ser menor ou igual a EOMP. Mas note-se que a transmitância máxima é definida para o laser considerado, pois depende de suas características. Ou seja, como um exemplo, a transmitância calculada para um laser pode não ser adequada para outro laser com o mesmo comprimento de onda e mesma potência, mas com características espaciais dos feixes diferentes.

A proteção ocular também pode ser caracterizada pela densidade óptica (DO) do meio que promove a atenuação.

$$DO \geq \log(1/T_R), \quad (4.1)$$

e neste caso, para um determinado laser, a DO deve ser maior ou igual à mínima requerida.

Para medir a ROA, a norma determina que, para a região entre 400 a 1400 nm, as medições sejam efetuadas usando uma abertura circular de 7 mm a uma distância de 100 mm do laser (para outras regiões do espectro, outras condições são prescritas). Para este propósito, foi utilizado um radiômetro marca Coherent, modelo FM, ao qual foi adaptada uma abertura circular de 7 mm.

Para a faixa espectral dos lasers estudados, e para os tempos de exposições acidentais considerados, a norma fornece valores de EMP em função do ângulo aparente da fonte. O ângulo aparente da fonte é definido pela norma como o ângulo plano que um observador ou um radiômetro visualiza a fonte, a uma distância de 100 mm da fonte. Os ângulos aparentes de todos os lasers estudados foram medidos, seguindo as prescrições da norma.

Todas as medições e cálculos para a determinação da ROA e EOMP foram efetuadas nos laboratórios do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) por técnicos treinados, pois envolvem conhecimentos específicos sobre óptica e radiometria, fugindo do escopo deste trabalho. As medições foram efetuadas somente para atender aos objetivos deste trabalho, seguindo os padrões da norma, mas não possuem valor legal, pois, segundo a Anvisa, somente laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia,

Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), podem emitir Certificados de Conformidade.

Também não é objetivo deste trabalho apresentar resultados conclusivos favoráveis ou desfavoráveis, desqualificando ou qualificando os fabricantes, pois foi analisada apenas uma amostra de cada equipamento e de seus respectivos protetores oculares. Os valores das grandezas medidas podem ser diferentes se outras amostras forem analisadas, em função de variações nos processos de fabricação. A potência emitida, a divergência e a distribuição espacial do feixe podem variar significativamente nos diodos laser, mas a verificação desses parâmetros foge do escopo deste trabalho.

Conhecendo a ROA e a EOMP, foram calculadas as transmitâncias máximas dos protetores oculares de cada laser, expressas em porcentagem:

$$T_R(\%) \leq \frac{E_{EOMP}}{E_{ROA}} \cdot 100 \quad (4.2)$$

onde  $E_{EOMP}$  é o valor da radiância que produz a EOMP,  $E_{ROA}$  é o valor da radiância ocular acessível medida.

Assim, a transmitância (ou a densidade óptica) requerida para a proteção ocular referente a cada laser em estudo é calculada segundo as equações já mencionadas, respectivamente (4.1) e (4.2).

## 4.2. Verificação da adequação da proteção ocular

O objetivo principal deste trabalho é verificar se a transmitância da proteção ocular indicada ou fornecida pelo fabricante (ou fornecedor) é adequada ao laser fornecido.

A verificação da adequação da transmitância máxima que os óculos de proteção devem apresentar foi efetuada medindo os valores das transmitâncias dos óculos, e comparando os resultados com os valores calculados segundo (4.2).

Os óculos de proteção foram caracterizados medindo suas transmitâncias, utilizando para este propósito um espectrofotômetro Cary 17. O espectrofotômetro utilizado é um equipamento capaz de medir a transmitância da proteção ocular numa faixa espectral, que pode ser selecionada entre 300 a 2400 nm. As transmitâncias dos óculos foram medidas na faixa espectral de 400 a 1000 nm, pois, além da necessidade de conhecer a transmitância máxima no comprimento de onda que opera o laser, é desejável conhecer a transmitância da proteção ocular na faixa visível do espectro (400 a 700 nm). A transmitância da proteção ocular na faixa visível do espectro não deve ser excessivamente baixa, para que não dificulte a visualização da área de trabalho. Ou seja, a proteção ocular deve atenuar a radiação laser, mas não deve atenuar a luz visível. Como um exemplo, caso a proteção ocular atenuar excessivamente uma faixa ampla do espectro na região do vermelho, a proteção ocular pode ser adequada ao laser que opera na região do vermelho, mas pode ser inadequada para visualizar indicadores luminosos e avisos vermelhos.

### 4.3. Requisitos adicionais da proteção ocular

Segundo a norma, para que uma proteção ocular seja considerada adequada, devem ser considerados os seguintes fatores:

1. Comprimento(s) de onda de operação;
2. Radiância ou exposição radiante (RA);
3. Exposição Máxima Permissível (EMP);
4. Densidade óptica dos óculos no comprimento de onda emitido pelo laser;
5. Requisitos de transmissão de luz visível;
6. Exposição radiante, ou radiância, na qual ocorrem danos nos óculos;
7. Necessidade de lentes corretivas;
8. Conforto e ventilação;
9. Degradação ou modificação de meios absorvedores, mesmo que temporária ou transitória;
10. Resistência dos materiais (resistência ao choque);
11. Requisitos de visão periférica;
12. Quaisquer regulamentos nacionais pertinentes.

A avaliação dos itens (1) a (4) acima envolve a caracterização dos lasers para o cálculo da ROA, o cálculo da EOMP, e a caracterização dos óculos de proteção.

No entanto, embora a norma prescreva quantitativamente a densidade óptica mínima requerida, envolvendo os itens 1 a 4, não prescreve requisitos

quantitativos para os itens 5 a 11. Assim, o item (5) foi qualitativamente avaliado. Os itens 6 a 11 não foram avaliados neste trabalho.

#### **4.4. Equipamentos analisados**

Quatro equipamentos a laser foram analisados. As principais características dos equipamentos são descritas na seqüência. As características que seguem são as descritas nos manuais que acompanham os equipamentos.

## **Laser Beam modelo DR 100**

O equipamento a laser marca Laser Beam, modelo DR 100, mostrado na Figura. 4.1, é de procedência externa, e o modelo analisado não apresenta seu registro na Anvisa. Suas principais características e acessórios são apresentados na seqüência.

Fabricante: Laser Beam, Industria e tecnologia Ltda

Modo de emissão: contínuo ou pulsado

Comprimento de onda/potência: 670 nm (10 mW), 780 nm (50 mW), 635 nm (10 mW), 650 nm (30, 50 e 250 mW), 830 nm (40 mW), 780 nm (100 mW), 808 nm (200 e 50 mW).

Acessórios: bolsa, dois óculos de proteção: um para o operador e um para o assistente e uma blindagem para o paciente, manual, CD-ROM de aplicações (pesquisas) e quatro blindagens para quatro aplicadores.

O equipamento possibilita o uso de vários aplicadores (opcionais), com potências e comprimentos de onda diferentes. De acordo com a norma, é necessária a caracterização de todos os aplicadores, para verificar a necessidade de proteção ocular para cada aplicador. E a especificação da proteção ocular é efetuada para cada aplicador. Se viável, um único filtro pode prover as transmitâncias máximas necessárias para todos os comprimentos de onda. Caso não seja viável, dois ou mais óculos são especificados para oferecer proteção em toda a faixa.

Para a realização deste trabalho foram escolhidos apenas dois aplicadores: um operando na faixa visível e outro na infravermelha do espectro, com as maiores potências disponíveis no equipamento (pois são opcionais). Assim, foi avaliado um aplicador que opera em 688 nm, com potência máxima de 50 mW, e um aplicador que opera em 808 nm, com potência máxima de 300 mW. Note-se que o critério de escolha (a maior potência) não é prescrito na norma, pois a especificação da proteção ocular deve ser efetuada para cada aplicador.

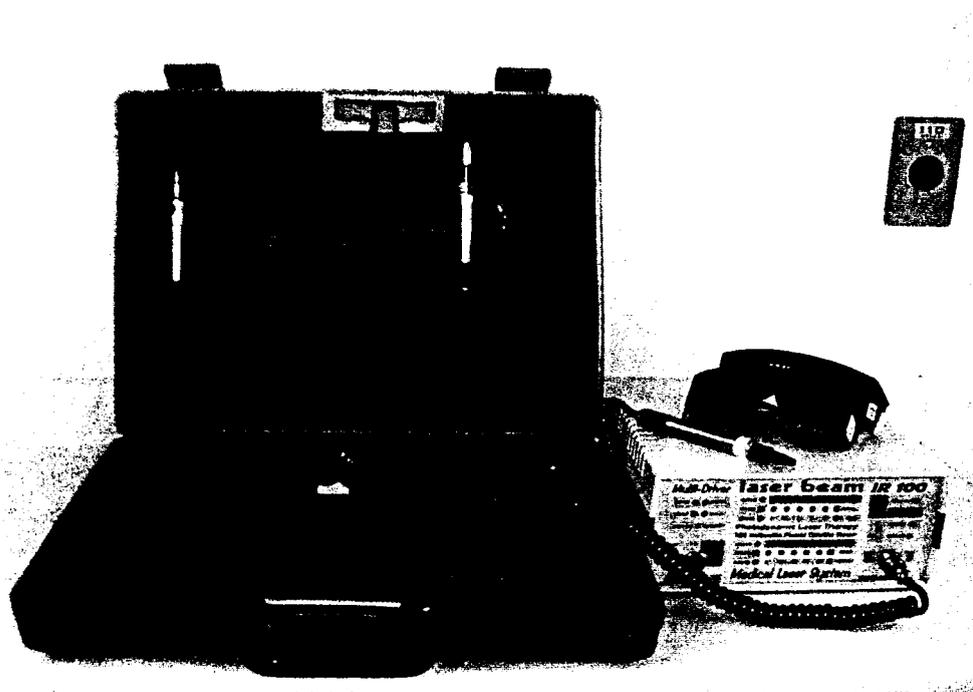


Figura: 4.1: Equipamento a laser marca Laser Beam, modelo DR 100.

## Thera Lase

O equipamento marca DMC, modelo Thera Lase, de procedência nacional é mostrado na Figura. 4.2, e suas principais características são apresentadas na seqüência. O equipamento analisado não apresenta registro na Anvisa.

Fabricante: D.M.C. Equipamentos Ltda.

Modo de emissão: contínua ou pulsátil

Comprimento de onda/potência: 830 nm (300 mW), e 685 nm (35 mW)

Acessórios: maleta, três óculos de proteção (dois com janelas azuis e um com janela preta), CD- ROM e cabo com fibra óptica sobressalente.

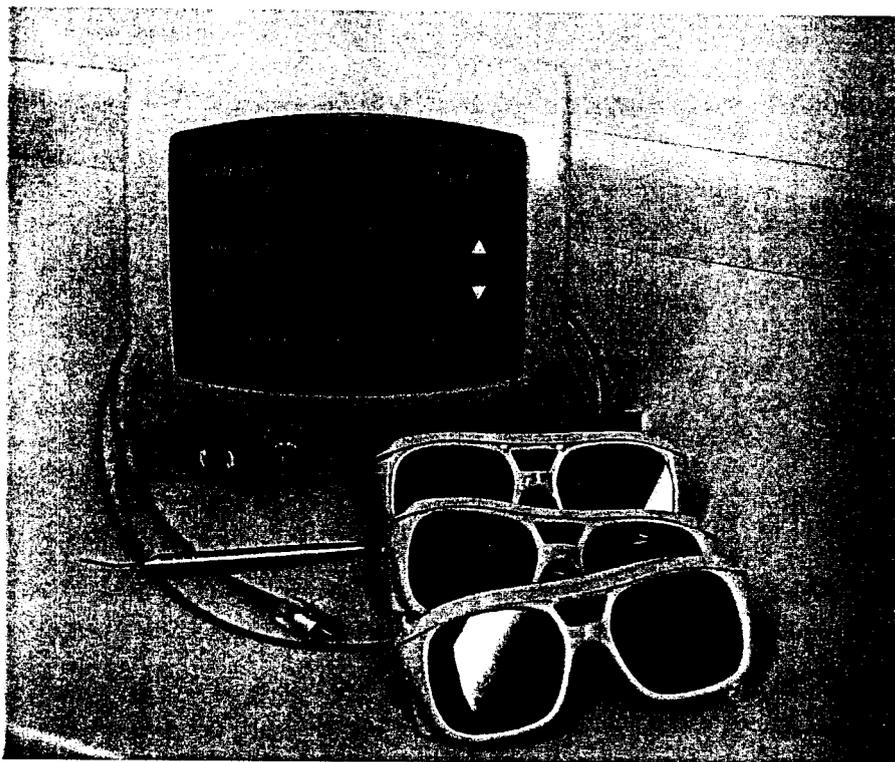


Figura 4.2: Equipamento a laser marca DMC, modelo Thera Lase.

## Twin Laser

O equipamento a laser marca MM Optics, modelo Twin laser, de procedência nacional, é mostrado na Figura. 4.3. O equipamento analisado não apresenta registro na Anvisa, e suas principais características são apresentadas na seqüência.

Fabricante: MM Optics Ltda

Modo de emissão: contínua

Comprimento de onda/potência: 780 nm (70 mW) e 660 nm (40 mW)

Acessórios: maleta, software para auxílio no cálculo do tempo de dosagem, três óculos, sendo dois para o aplicador (um para 780 nm, com armação branca, e um para 660 nm, com armação azul), e um para o paciente (com armação preta).

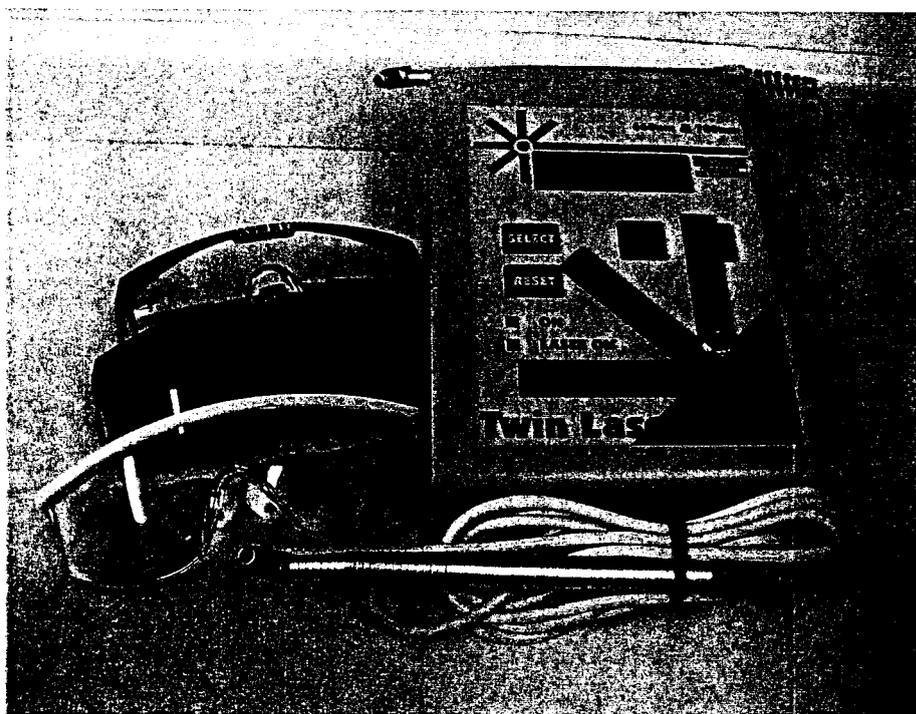


Figura 4.3: Equipamento a laser marca MM Optics, modelo Twin Laser

## Kondortech

O equipamento a laser marca Kondortech, modelo não especificado, de procedência nacional é mostrado na Figura. 4.4. O equipamento analisado apresenta registro na Anvisa, e suas principais características informadas no manual do usuário são apresentadas na seqüência.

Fabricante: Kondortech Equipamentos Odontológicos Ltda

Modo de emissão: contínua

Comprimento de onda/potência: 660 nm (30 mW)

Acessórios: Maleta; dois óculos, um cabo elétrico e um aplicador.



Figura 4.4: Equipamento a laser marca Kondortech.

## **5- RESULTADO E DISCUSSÃO**

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A especificação da proteção ocular requer o conhecimento não somente do comprimento de onda que opera o laser, como também da exposição ocular máxima permissível (EOMP) e da radiação ocular acessível (ROA), referentes ao laser para o qual a proteção é especificada.

Neste capítulo são apresentados os valores de EOMP e ROA de cada laser analisado, e em função destes valores é apresentada a especificação da proteção ocular de cada laser, quando necessária. Deve ser notado que os valores de EOMP e ROA são referentes a cada laser, pois três dos quatro equipamentos analisados são equipados com dois lasers diferentes. Também é comentado o requisito de transmissão de luz (visível) de cada protetor ocular.

### 5.1. Caracterização dos Equipamentos

Os níveis de radiação laser acessível ( $E_{ROA}$ ) medidos, e os valores de EOMP oculares calculados ( $E_{EOMP}$ ), e as transmitâncias  $T_R = E_{EOMP}/E_{ROA}$  dos lasers estudados são apresentados na TAB. 5.1. Também são apresentadas na TAB. 5.1 as potências máximas de cada laser ( $P_{max}$ ), medidas nas aberturas dos lasers, usadas para verificar a integridade dos lasers (e fibras ópticas, quando aplicável). A  $P_{max}$  é a potência total irradiada na abertura do laser, e em geral é superior à potência medida a 100 mm da abertura (usada para mediar a ROA), pois

geralmente os feixes são divergentes, e a potência que é coletada na abertura de 7 mm (a 100 mm da fonte) é menor.

Nas análises que seguem são denominados L1 os lasers operando no visível e L2 os lasers operando no invisível. Exemplificando, Beam-L1 é o equipamento Laser Beam operando em 688 nm, Beam-L2 é o equipamento Laser Beam operando em 808 nm, e demais denominações conforme mostra a TAB. 5.1.

TAB. 5.1: Valores de exposição ocular máxima permissível, de radiação ocular acessível, dos lasers analisados e os valores de transmitância e densidade óptica requeridos para cada laser.

	BEAM- L1	BEAM- L2	THERA- L1	THERA- L2	TWIN- L1	TWIN- L2	KOND- L1
	688 nm	808 nm	685 nm	830 nm	660 nm	780 nm	660 nm
	50 mW	300 mW	35 mW	300 mW	40 mW	70 mW	30 mW
$P_{max}$ (mW)	49	344	28	288	41	77	33
$E_{EOMP}$ (W/m <sup>2</sup> )	68,8	16,6	102	10	815	57	323
$E_{ROA}$ (W/m <sup>2</sup> )	1030	1169	70	909	93	213	47
$E_{ROA}/E_{EOMP}$	15	70	0,7	91	0,1	3,7	0,14
$T_R$ (%)	6,7	1,4	x	1,1	x	27	x
DO	1,2	1,8	x	2	x	0,6	x

Obs. O símbolo (x) significa proteção ocular não necessária.

Analisando a TAB. 5.1, pode ser verificado que os lasers analisados operam na faixa visível e invisível do espectro, ou seja, entre 660 a 688 nm (visível) e entre 780 a 830 nm (IR próximo) respectivamente. As potências nominais (potência emitida na abertura do laser) dos lasers que operam na faixa visível estão na faixa entre 28 a 48 mW, enquanto as potências emitidas pelos lasers que operam na faixa invisível estão na faixa entre 77 a 344 mW.

Excetuando o laser Beam-L1, as Radiações Oculares Acessíveis (ROAs) dos lasers analisados que operam na faixa visível do espectro, expressas em Radiância, estão na faixa entre 47 a 93  $W/m^2$  enquanto as ROAs dos lasers que operam na faixa invisível do espectro estão na faixa entre 231 a 1169  $W/m^2$ . A ROA medida do laser Beam-L1 (visível) é 1030  $W/m^2$ , ou seja, significativamente superior às ROAs dos demais lasers visíveis, pois a divergência do seu feixe é pequena comparada à dos demais lasers.

Os valores das Exposições Oculares Máximas Permissíveis (EOMP) dos lasers que operam na faixa visível do espectro, expressa em Radiâncias, estão na faixa entre 68,8 a 815  $W/m^2$  enquanto as EOMPs dos lasers que operam na faixa invisível do espectro estão na faixa entre 10 a 57  $W/m^2$ .

Todos os lasers analisados que operam na faixa invisível do espectro apresentam níveis de ROA superiores aos respectivos níveis de EOMP, ou seja, a razão  $E_{ROA}/E_{EOMP}$  desses lasers está na faixa entre 3,7 a 91 vezes. Portanto todos esses lasers podem provocar lesões oculares.

Dentre os lasers analisados que operam na faixa visível do espectro, apenas o laser Beam-L1 apresenta nível de ROA superior ao seu respectivo nível de EOMP, resultando a razão  $E_{ROA}/E_{EOMP}$  igual a 15 vezes. Os demais lasers

apresentam níveis de ROA inferiores aos respectivos níveis de EOMP. Portanto apenas o laser Beam-L1 tem potencial de causar lesão ocular.

### Laser Beam-L1

Para o comprimento de onda de 688 nm, a potência da radiação laser emitida, informada pelo fabricante, é de 50 mW. A potência de saída medida foi de 49 mW, portanto, 99% do valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ), medida através de uma abertura circular de 7 mm de diâmetro, a uma distância de 100 mm da abertura do laser, foi de 39,6 mW. A radiância é obtida pela razão entre  $P_{ROA}$  e a área da abertura circular de 7 mm ( $A$ ), ou seja,  $E_{ROA} = P_{ROA} / A$ , é de 1030 W/m<sup>2</sup>.

Para o cálculo da EMP ocular, considerando uma exposição acidental de até 0,25 s, e para o comprimento de onda de 688 nm, nestas condições (para outras condições, a norma deve ser consultada), segundo a norma, a Exposição Radiante é:

$$H_{EOMP} = 18 \cdot t^{0,75} \cdot C_6 \text{ J / m}^2, \quad (5.1)$$

onde  $t$  é o tempo de exposição (0,25 s), e  $C_6$  é um fator de correção que depende do ângulo aparente ( $\alpha$ ):

$$C_6 = 1 \quad \text{para } \alpha \leq \alpha_{\min}$$

$$C_6 = \frac{\alpha}{\alpha_{\min}} \quad \text{para } \alpha_{\min} < \alpha \leq \alpha_{\max}$$

$$C_6 = \frac{\alpha_{\max}}{\alpha_{\min}} \quad \text{para } \alpha > \alpha_{\max}$$

e

$$\alpha_{\min} = 1,5 \text{ mrad} \quad \text{para } t < 0,7 \text{ s}$$

$$\alpha_{\min} = 2 \cdot t^{3/4} \text{ mrad} \quad \text{para } t \leq 0,7 < 10 \text{ s}$$

$$\alpha_{\min} = 11 \text{ mrad} \quad \text{para } t \geq 10 \text{ s}$$

$$\alpha_{\max} = 100 \text{ mrad.}$$

O ângulo aparente medido, a uma distância de 100 mm da fonte é de 4 de mrad, resultando a Exposição Radiante  $H_{EOMP} = 17,2 \text{ J/m}^2$ . A Radiância ocular máxima permissível é obtida pela razão entre a Exposição Radiante e tempo de exposição (0,25 s), ou seja,  $E_{EOMP} = H_{EOMP}/0,25 = 68,8 \text{ W/m}^2$ .

O nível da radiação ocular acessível medido é, portanto, 15 vezes superior ao nível da EOMP.

Usando a equação (4.2), obtém-se a transmitância máxima de 6,7%, significando que a transmitância da proteção ocular deve ser menor ou igual a este valor, neste comprimento de onda, para que a proteção ocular seja efetiva.

Uma transmitância de 6,7% corresponde à  $DO \geq 1,2$  (Equação 4.1).

## Laser Beam-L2

Para o comprimento de onda de 808 nm, a potência emitida, informada pelo fabricante é de 300 mW. A potência emitida medida foi de 344 mW, ou seja, 15% superior ao valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ), medida a 100 mm da fonte, através de uma abertura circular de 7 mm foi de 45 mW. Calculando, conforme o caso anterior, a radiância é  $E_{ROA} = 1169 \text{ W/m}^2$ .

Segundo a norma, para o comprimento de onda acima, e para o tempo de exposição máximo de 10 s, a EOMP é:

$$H_{EOMP} = 18 \cdot t^{0,75} \cdot 10^{0,002(\lambda-700)} \cdot C_6 \text{ J/m}^2 \quad (5.2)$$

onde  $\lambda$  é o comprimento de onda. Para o ângulo aparente medido, igual a 4 mrad (a 100 mm da fonte), calculando (Eq. 5.2),  $H_{EOMP} = 166 \text{ J/m}^2$ , e a radiância ocular máxima permissível é  $E_{EOMP} = 16,6 \text{ W/m}^2$ .

A radiação ocular acessível é, portanto, 70,4 vezes superior a EOMP. Usando a Eq. (4.2), a transmitância deve ser igual ou menor que 1,4% neste comprimento de onda, para que a proteção seja efetiva, correspondendo à DO igual ou superior a 1,8 (Eq. 4.1).

## Thera-L1

Para o comprimento de onda de 685 nm, a potência de saída informada pelo fabricante é de 35 mW. A potência medida foi de 27,6 mW, correspondendo, portanto, a 79% do valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ) medida foi de 2,7 mW, e a radiância calculada é portanto  $E_{ROA} = 70,2 \text{ W/m}^2$ . O ângulo aparente medido foi de 6 mrad, resultando  $H_{EOMP} = 25,5 \text{ J/m}^2$  (Eq. 5.1). A radiância ocular máxima permissível é, portanto,  $E_{EOMP} = 102 \text{ W/m}^2$ .

Para este comprimento de onda, a EOMP é superior a ROA, não sendo necessário, portanto, o uso de proteção ocular.

## Thera-L2

Para o comprimento de 830 nm, a potência máxima emitida, informada pelo fabricante é de 300 mW. A potência medida foi de 288 mW, correspondendo a 96% do valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ) medida foi de 35 mW, resultando a radiância  $E_{ROA} = 909 \text{ W/m}^2$ . O ângulo aparente medido foi 6 mrad, resultando a Exposição Radiante  $H_{EOMP} = 100 \text{ J/m}^2$ . A radiância ocular máxima permissível calculada é portanto  $E_{EOMP} = 10 \text{ W/m}^2$ .

A radiação ocular acessível é 90,9 vezes superior à exposição ocular máxima permissível. Usando a Eq. (4.2), para este comprimento de onda, a

transmitância máxima deve ser 1,1%, e a corresponde à densidade óptica deve ser 2 ou superior, para que a proteção ocular seja efetiva.

### **Twin-L1**

Para o comprimento de onda 660 nm, a potência máxima informada pelo fabricante é de 40 mW. A potência medida na saída do feixe foi de 41 mW, ou seja, 2,5% superior à informada pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ) medida foi 3,6 mW, resultando a radiância  $E_{ROA} = 93,5 \text{ W/m}^2$ .

O ângulo aparente medido foi de 48 mrad, resultando a exposição radiante  $H_{EOMP} = 204 \text{ J/m}^2$ . A radiância ocular máxima permissível é portanto  $E_{EOMP} = 815 \text{ W/m}^2$ .

A radiação ocular acessível para este comprimento de onda é portanto inferior à exposição ocular máxima permissível, não sendo necessário o uso de proteção ocular.

### **Twin-L2**

A potência máxima de saída informada pelo fabricante é 70 mW para o comprimento de onda de 780 nm. A potência medida na saída do feixe foi 77 mW, sendo portanto 11% superior ao valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ) medida foi 8,2 mW, resultando a radiância  $E_{ROA} = 213 \text{ W/m}^2$ .

O ângulo aparente medido foi de 43 mrad, resultando a exposição radiante  $H_{EOMP} = 572 \text{ J/m}^2$ , e a radiância correspondente é  $E_{EOMP} = 57,2 \text{ W/m}^2$ .

A radiância ocular acessível é portanto 3,7 vezes superior à exposição ocular máxima permissível. A transmitância máxima calculada segundo a Eq. (4.2) é portanto 26,8%, e a corresponde densidade óptica é de 0,6, para que a proteção seja efetiva.

### **Kondortech-L1**

O Equipamento analisado emite no comprimento de onda de 660 nm, com potência máxima de 30 mW (informada pelo fabricante). A potência máxima medida foi de 33 mW, portanto 11% acima do valor informado pelo fabricante.

A potência da radiação ocular acessível ( $P_{ROA}$ ) medida foi 1,8 mW, resultando a radiância  $E_{ROA} = 47 \text{ W/m}^2$ .

O ângulo aparente medido foi 19 mrad, e a exposição radiante calculada foi  $H_{EOMP} = 81 \text{ J/m}^2$ , resultando a radiância ocular máxima permissível  $E_{EOMP} = 323 \text{ W/m}^2$ .

A radiância ocular acessível é menor que a radiância ocular máxima permissível, portanto não é necessário o uso de proteção ocular para este equipamento.

## 5.2. Caracterização dos óculos de proteção

Todos os óculos analisados não foram identificados pelo fabricante, conforme sugere a norma. Para a realização deste trabalho, identificamos os óculos de acordo com as cores de suas armações (Figura 5.1), conforme segue:

- I) Beam-P1 e Beam-P2 (armações pretas) do equipamento Laser Beam;
- II) Thera-P1 (janela azul) e Thera-P2 (janela preta) do equipamento DMC Thera Laser;
- III) Twin-P1 (armação preta), Twin-P2 (armação Azul, para 660 nm) e Twin-P3 (armação Branca, para 780 nm), do equipamento Twin Laser e;
- IV) Kondortech-P1 e Kondortech-P2 do equipamento Kondortech.

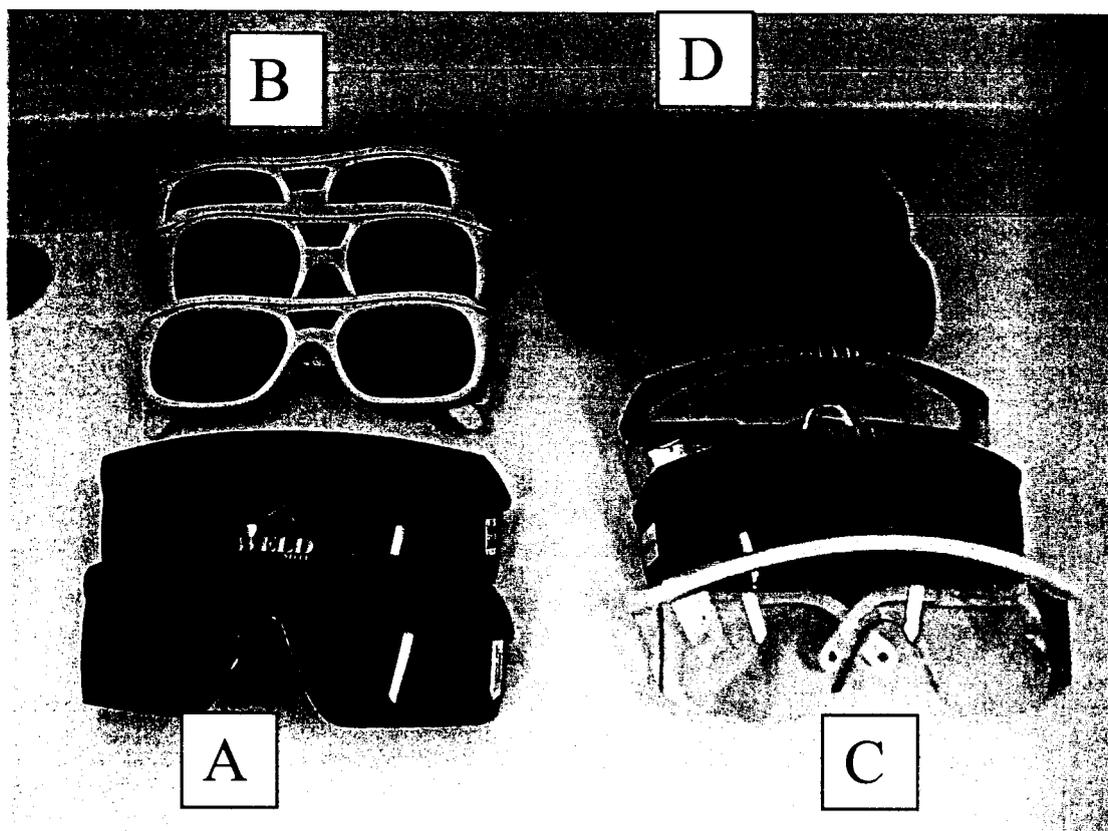


Figura 5.1: Óculos de proteção: Laser Beam (A); Thera Lase (B); Twin Laser (C); Kondortech (D).

Note-se que alguns fabricantes fornecem óculos diferentes para o paciente e usuário. Mas a norma não diferencia a proteção ocular de pacientes e usuários. Assim, nas análises que seguem não são feitas distinções entre os óculos desenhados para pacientes e para usuários.

Os valores das transmitâncias medidas, dos óculos acima relacionados, são apresentados nos gráficos da Figura. 5.2 a 5.13. A TAB. 5.2 mostra a síntese dos resultados obtidos, ou seja, a adequação ou inadequação de cada óculos referente ao laser para o qual foi especificado.

TAB. 5.2: Resultados das avaliações das adequações das proteções oculares dos lasers analisados.

Laser/ Óculos	Beam- L1 688 nm	Beam- L2 808 nm	Thera-L1 685 nm	Thera-L2 830 nm	Twin-L1 660 nm	Twin-L2 780 nm	Kond-L1 660 nm
Beam- P1	A	A					
Beam- P2	A	I					
Thera- P1			X	A			
Thera- P2			X	A			
Twin-P1					X	A	
Twin-P2					X	A	
Twin-P3					X	A	
Kond.- P1							X
Kond.- P2							X

Obs: O símbolo (x) significa proteção ocular não necessária, (A) adequada e (I) inadequada.

Na seqüência são discutidos os resultados obtidos para cada óculos de cada equipamento laser.

### Beam-P1

O espectro de transmissão dos óculos denominados Beam-P1 é mostrado no gráfico da Figura. 5.2, onde pode ser verificado que a transmitância em 688 nm é menor que a máxima segura para o laser Beam-L1 (6,7%, ver TAB. 5.1). Portanto, oferece proteção ocular adequada para o laser Beam-L1.

Também pode ser verificado no gráfico da FIG. 5.2 que a transmitância dos óculos Beam-P1 em 808 nm é menor que máxima segura para o laser Beam-L2, (1,4%, ver TAB. 5.1), oferecendo proteção ocular adequada para o laser Beam-L2.

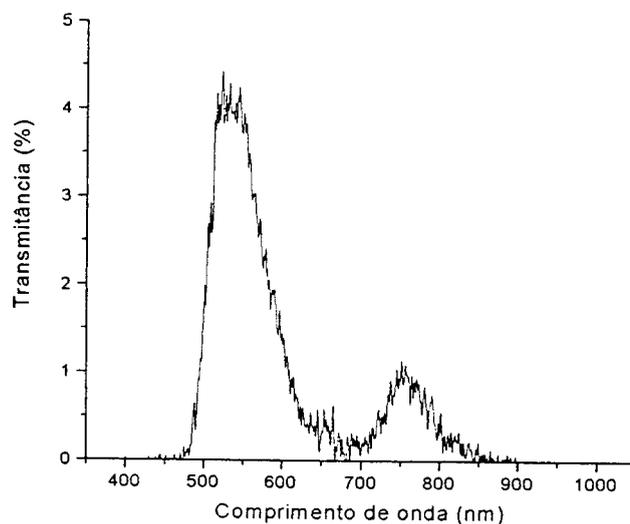


Figura 5.2: Espectro de transmissão dos óculos Beam-P1.

Note-se, no entanto, que somente na faixa (aproximada) entre 500 a 650 nm há transmissão de luz (visível) com transmitância acima de 0,5%, mas menor que 5%, dificultando a visualização da área de trabalho. Ou seja, toda luz na região do violeta ao azul, e a região vermelha do espectro é fortemente atenuada, e apenas uma parcela (menor que 5%) na região do verde ao amarelo é transmitida.

### **Beam-P2**

O espectro de transmissão dos óculos Beam-P2 é mostrado no gráfico da Figura.5.3. O mesmo espectro é apresentado na Figura 5.4 em escala ampliada (na faixa entre 600 a 850 nm), onde pode ser verificado que a transmitância em 688 nm é menor que a máxima segura para proteção do laser Beam-L1 (6,7%, ver TAB. 5.1). Assim estes óculos oferecem proteção adequada para o laser Beam-L1.

Também pode ser verificado no espectro da Figura. 5.4 que a transmitância destes óculos para 808 nm é aproximadamente de 5%, portanto superior à máxima segura para o laser Beam-L2 (1,4%, ver TAB. 5.1). Portanto, estes óculos não oferecem proteção adequada para o laser Beam-L2.

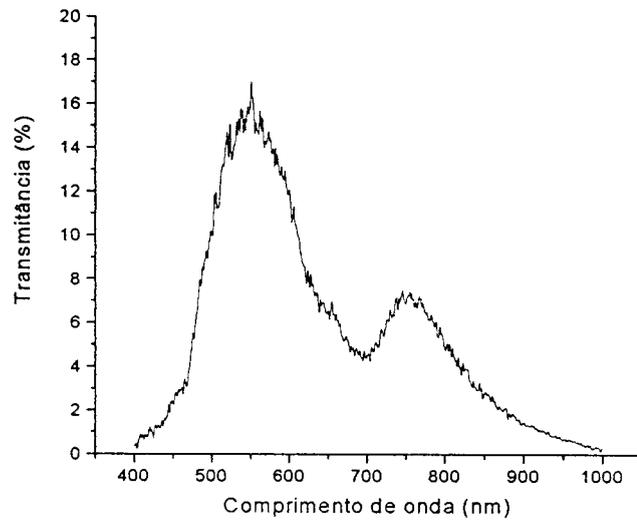


Figura. 5.3: Espectro de transmissão dos óculos Beam-P2.

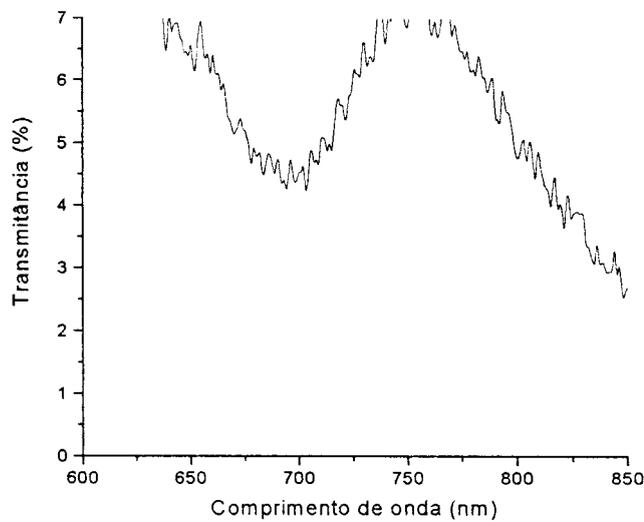


Figura 5.4: Espectro de transmissão dos óculos Beam-P2, com escalas ampliadas.

Note-se que a transmitância em toda faixa visível do espectro é baixa (menor que 18%), dificultando a visualização da área de trabalho.

## Thera-P1

O espectro de transmissão dos óculos Thera-P1 é apresentado no gráfico da Figura 5.5, e no gráfico da Figura 5.6 em escala ampliada, onde pode ser verificado que a transmitância é progressivamente menor na faixa entre aproximadamente 550 a 650 nm. E na região entre 650 a 1000 nm, a transmitância é inferior a 1%.

Conforme consta na TAB. 5.1, não há a necessidade de proteção ocular para o laser Thera-L1 (685 nm). Assim, o uso destes óculos, somente dificulta visualizar tanto a área de trabalho como avisos (sinais luminosos e placas), principalmente na faixa entre 650 a 700 nm.

A transmitância em 830 nm, ante o espectro da Figura 5.5 e Figura 5.6, é inferior à máxima segura para o laser Thera-L2, (1,1%, ver TAB. 5.1). Assim, os óculos Thera-P1 oferecem proteção ocular efetiva para este laser.

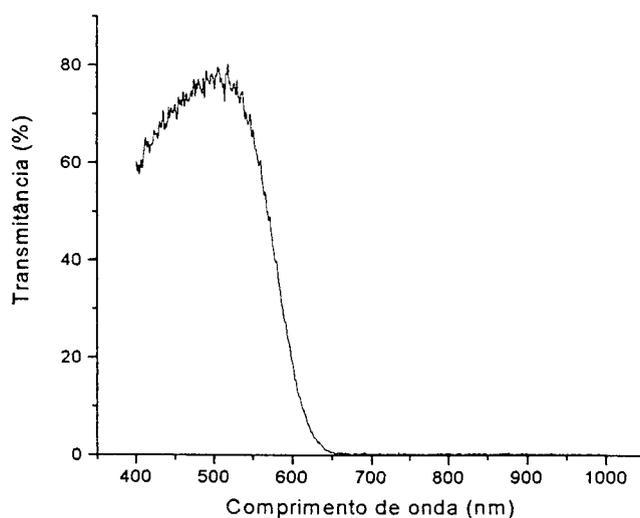


Figura 5.5: Espectro de transmissão dos óculos Thera-P1.

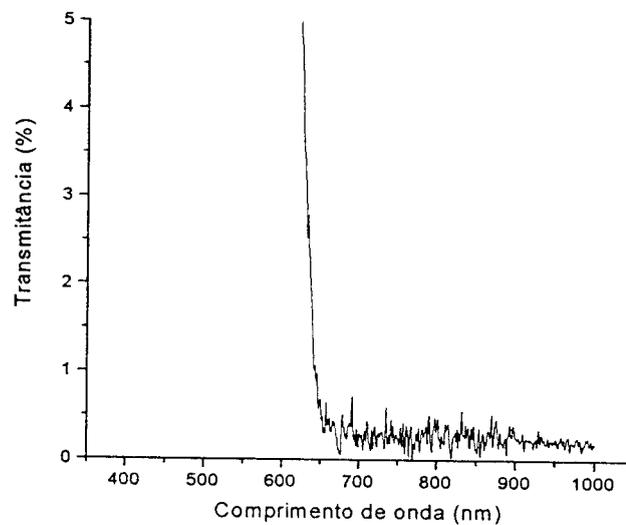


Figura 5.6: Espectro de transmissão dos óculos Thera-P1 com escala ampliada.

### Thera-P2

O espectro de transmissão dos óculos Thera-P2 é apresentado no gráfico da Figura 5.7. No gráfico pode ser verificado que em 830 nm a transmitância é inferior à máxima segura para o laser Thera-L2 (1,1%, ver TAB. 5.1), oferecendo portanto proteção adequada.

Conforme comentários anteriores, não há necessidade de proteção ocular para o laser Thera-L1 (685 nm).

A transmitância dos óculos Thera-P2 é baixa (menor que 1%) em toda faixa visível do espectro. Não permitem, portanto, a visualização do ambiente. Estes óculos são indicados, segundo o fabricante, aos pacientes.

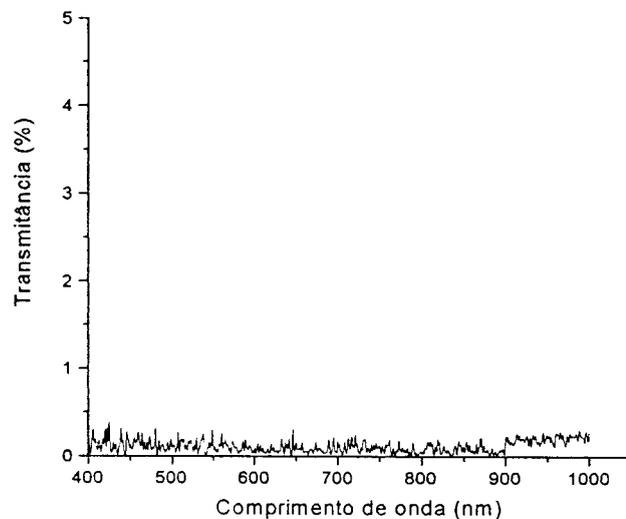


Figura 5.7: Espectro de transmissão dos óculos Thera-P2.

### Twin-P1

O espectro de transmissão dos óculos Twin-P1 é mostrado no gráfico da Figura 5.8, onde pode ser verificado que a transmitância é baixa (menor que 2%) em toda a faixa visível do espectro. Conforme já verificado (ver TAB. 5.1), não há a necessidade de proteção ocular para o laser Twin-L1 (660 nm). Assim, o uso destes óculos, quando o laser Twin-L1 estiver em uso, além de desnecessário, resulta a diminuição significativa da luz ambiente transmitida. Segundo o fabricante, estes óculos são indicados ao paciente.

A transmitância dos óculos Twin-P1 é menor que a máxima requerida para proteção contra o laser Twin-L2, que opera em 780 nm (26,8%, ver TAB. 5.1), portanto, oferecem proteção ocular adequada a este laser. No entanto a

transmitância é baixa em toda faixa visível do espectro, dificultando a visualização do ambiente.

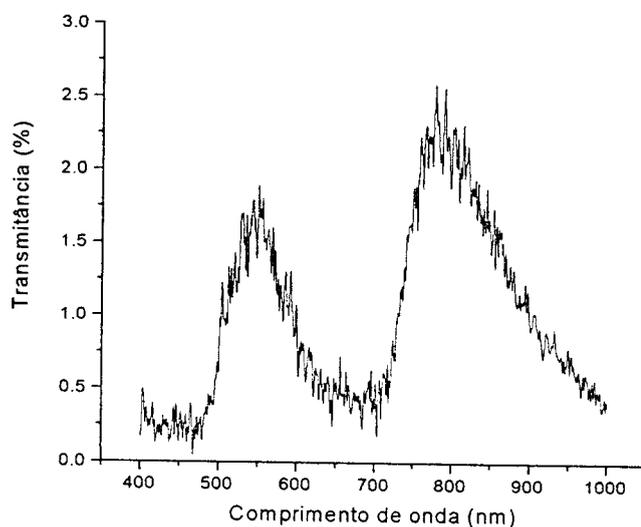


Figura 5.8: Espectro de transmissão dos óculos Twin-P1.

### Twin-P2

Segundo o fabricante estes óculos são indicados ao aplicador quando operando o laser que emite em 660 nm. Mas, conforme verificado anteriormente (ver TAB. 5.1), não há a necessidade de proteção ocular para o laser Twin-L1 (660 nm).

Mas, caso o aplicador use erroneamente estes óculos para o laser Twin-L2 (780 nm), pode ser verificado no espectro de transmissão dos óculos Twin-P2, apresentado na Figura 5.9, que a transmitância em 780 nm é menor que 26,8%, oferecendo, portanto, proteção adequada para o laser Twin-L2 (ver TAB. 5.1).

Analisando o espectro de transmissão destes óculos, pode ser verificado que a transmitância é elevada na região entre 400 a 650 nm, mas baixa na região entre 650 a 700 nm, dificultando, como um exemplo, a visualização de sinais luminosos de alerta que emitam nesta região do espectro. Assim, a baixa transmitância observada nesta região do espectro (650 a 700 nm) não é justificável e indesejada, quando estes óculos são usados desnecessariamente para proteção contra o laser Twin-L1.

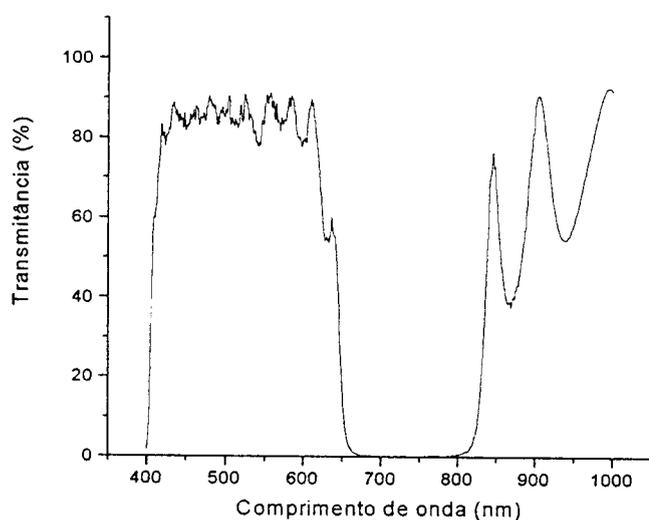


Figura 5.9: Espectro de transmissão dos óculos Twin-P2.

### Twin-P3

Estes óculos são indicados, pelo fabricante, para proteção do aplicador contra a radiação do laser Twin-L2 (780 nm).

O gráfico da Figura 5.10 mostra o espectro de transmissão dos óculos Twin-P3, onde pode ser observado que a transmitância é menor que 26,8% (ver

TAB. 5.1), ou seja, menor que a transmitância máxima segura para a proteção contra o laser Twin-L2 (780 nm). A proteção ocular é, portanto, adequada para o laser Twin-P2.

Conforme já apontado, não há a necessidade de proteção ocular para o laser Twin-P1 (660 nm). Portanto o aplicador não correrá risco caso use erroneamente estes óculos quando operar o laser Twin-L1.

O espectro de transmissão dos óculos Twin-P3 é elevado na faixa entre 450 a 630 nm (transmitância entre 60% a 90%), permitindo a visualização de quase toda a faixa visível do espectro.

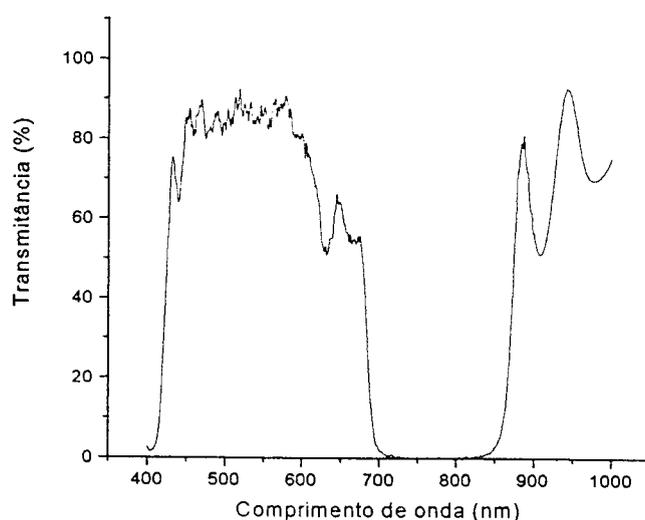


Figura 5.10: Espectro de transmissão dos óculos Twin-P3.

### Kondortech-P1

Conforme já verificado (ver TAB. 5.1), não há a necessidade de proteção ocular para o laser Kondortehc-L1.

O espectro de transmissão dos óculos Kondortech-P1 é apresentado no gráfico da Figura 5.11 e no gráfico da Figura 5.12 em escala ampliada. Analisando o espectro, verifica-se que a transmitância é baixa, menor que 5% em toda região visível do espectro, dificultando desnecessariamente a visualização da área de trabalho. Note-se que na região entre 400 a 480 nm a transmitância é inferior a 0,5%. Portanto, apenas uma pequena parcela da luz (visível) é transmitida e somente na faixa entre 480 a 700 nm.

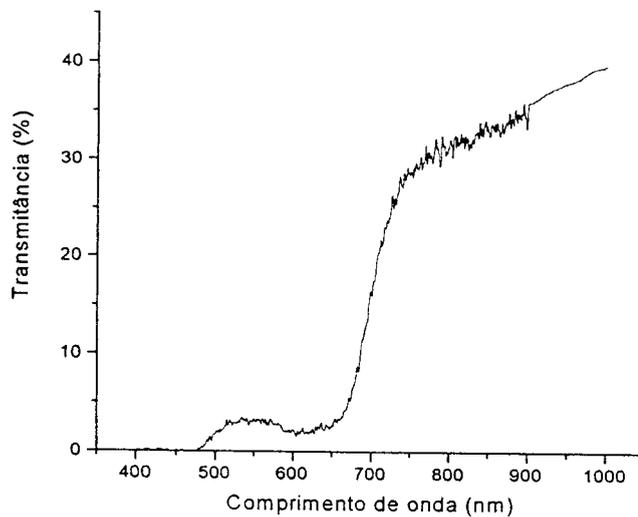


Figura 5.11: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech-P1.

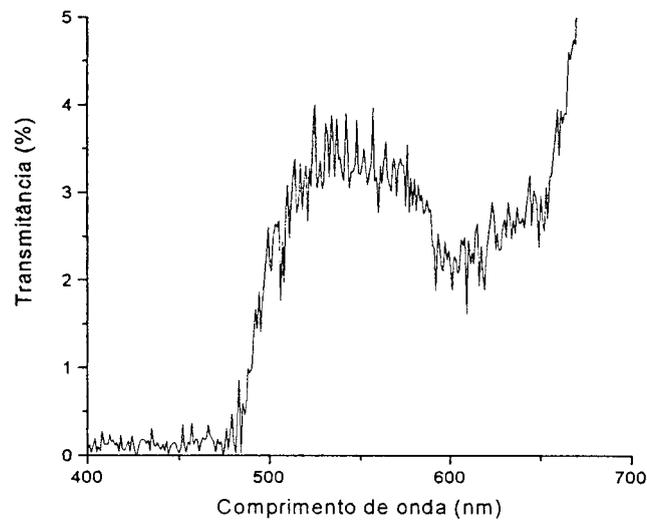


Figura 5.12: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech-P1 em escala ampliada.

### Kondortech-P2

Conforme já verificado (ver TAB. 5.1), não há a necessidade de proteção ocular para o laser Kondortech-L1.

A Figura 5.13 mostra o gráfico do espectro de transmissão dos óculos Kondortech-P2, onde pode ser verificado que é semelhante ao espectro dos óculos Kondortech-P1 (Figura 5.11). Pequenas variações são, provavelmente, decorrentes do processo de fabricação. Assim, aplicam-se os mesmos comentários já efetuados para os óculos Kondortech-P1.

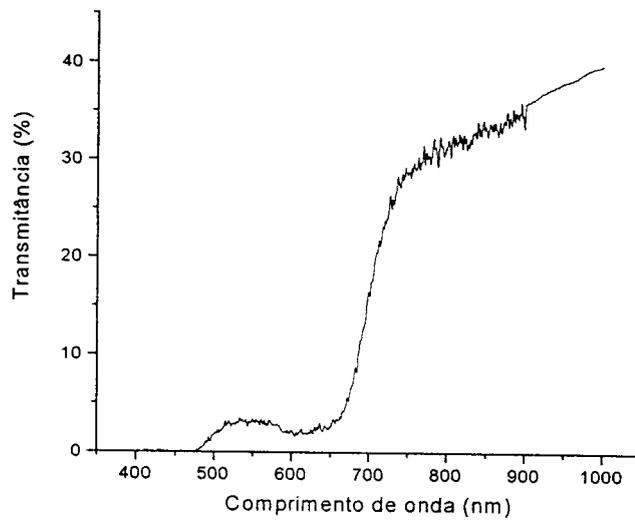


Figura 5.13: Espectro de transmissão dos óculos Kondortech-P2.

## 6- CONCLUSÃO

## 6. Conclusões

Todos os óculos de segurança analisados apresentam suas transmitâncias inferiores às máximas seguras nos comprimentos de onda dos respectivos lasers (para os quais foram especificados), exceto os óculos Beam-P2, que apresenta transmitância superior à máxima segura para o laser Beam-L2, que emite em 808 nm. Este protetor apresenta transmitância de aproximadamente 5% em 808 nm, resultando a Exposição Radiante de  $58 \text{ W/m}^2$  após a radiação laser atravessar suas janelas ópticas (i. e.,  $1169 \times 0,05 = 58 \text{ W/m}^2$ ), ou seja, ainda é 3,5 vezes superior a EOMP para este laser Beam-L2, que é  $16,6 \text{ W/m}^2$  (ver TAB. 5.1).

Exceto os óculos Twin-P2 e Twin-P3, todos os demais apresentam baixas transmissões na faixa visível do espectro. Ou seja, atenuam desnecessariamente e em alguns casos excessivamente a luz (visível) dificultando ou impossibilitando a visualização da área de trabalho e avisos luminosos ou escritos (placas de advertência e alertas).

Os resultados obtidos indicam a necessidade de observar não somente a correta especificação da proteção ocular, conforme as prescrições da norma, como também, sempre que necessária a proteção ocular, manter a transmissão na faixa visível do espectro dentro de níveis adequados. E identificar claramente os óculos, associando-os aos lasers para os quais foram desenhados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) MYERS, T.D. The future of lasers in dentistry. *The Dental Clinical of North America*, v.44, n. 4, pp. 971-980, 2000.
- 2) MELLO, J. B., MELLO, G. P. S..Laser de baixa potência. *Laser em odontologia*, pp 78-85, São Paulo, 2001.
- 3) SILVA, N. M. M.; CECHINE, R. C. M.; EDUARDO, C. P. Aplicação clínica do soft laser em odontologia. *Rev. Paul. Odont.*14 (4): 30-2, Jul. Agos. 1992.
- 4) KARU, T. Primary and secondary mechanisms of action of monochromatic visible and near infrared radiation on cells. *The Science of low-power laser therapy*, pp53-94, Amsterdam, 1998.
- 5) 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.
- 6) International Radiation Protection Association and International Non-Ionizing Radiation Committee, Guidelines on Limits of Exposure to Laser-Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1 mm. *Health Physics*, n. 49, vol. 2, p. 341-359, 1985.
- 7) International Radiation Protection Association and International Non-Ionizing Radiation Committee, Recommendations for Minor Updates to The IRPA 1985: Guidelines no Limits of Exposure to Laser-Radiation, *Health Physics*, n. 54, vol. 5, p. 573-574, May 1988.

- 8) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Guidelines on Limits of the Exposure to Laser Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1.000 um. *Health Physics Society*, n. 71, vol. 5, p. 804-819, Nov. 1996.
- 9) 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, vol. 4, p. 431-440, Oct 2000.
- 10) International Electromechanical Commission. *Consolidated Edition 1.2: Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*. Geneva: IEC, 2001 (IEC 60825-1:2001, Ed. 1.2, 2001-08).
- 11) 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).



M22717



Ministério  
da Ciência  
e Tecnologia

***Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares***

Diretoria de Ensino & Informação Científica e Tecnológica

Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 Cidade Universitária CEP: 05508-000

Fone/Fax(0XX11) 3816 - 9148

SÃO PAULO - São Paulo - Brasil

<http://www.ipen.br>

O Ipen é uma autarquia vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento Econômico e Turismo 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.