



**AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA EM UM *LASER* DE DIODO  
PARA FINS CIRÚRGICOS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

**DURVAL CARRER FILHO**

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

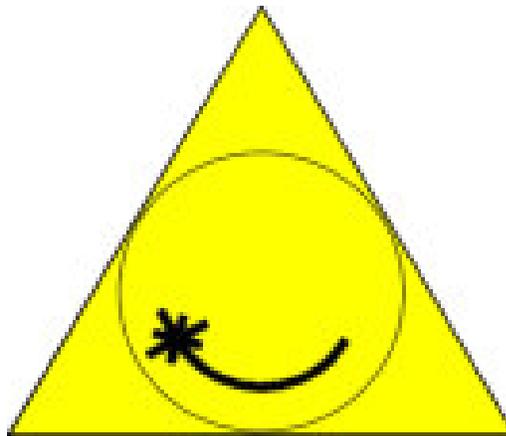
**Orientador: Prof. Dr. Gessé Eduardo Calvo Nogueira**

**Co-Orientadora: Profa. Dra. Adriana da Costa Ribeiro**

**SÃO PAULO**

**2010**





**Mestrado Profissionalizante *Lasers* em  
Odontologia**

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

**AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA EM UM *LASER* DE DIODO  
PARA FINS CIRÚRGICOS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

**DURVAL CARRER FILHO**

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-Orientadora: Profa. Dra. Adriana da Costa Ribeiro

**SÃO PAULO  
2010**

## DEDICATÓRIA

A minha família, iniciando por "Seu" Durval e "Dona" Amelinha, meus queridos pais, que apesar do pouco estudo, tiveram a sapiência de saber que esse seria necessário à vida de meu irmão e à minha. Nem mesmo a escassez de moedas cunhadas e gravadas impediu que eles nos proporcionassem o que de melhor havia, fazendo-nos alcançar um nível praticamente inacessível, à época, para filhos de um funcionário público e de uma costureira. Por tudo que fizeram por mim, principalmente nas horas difíceis, deixo aqui registrado meu reconhecimento, e independente do que eu fizer em troca, com certeza, a sensação de ter feito pouco permanecerá.

A minha mulher Simone e aos meus filhos Juliana e Henrique, que mesmo nas horas de convivência que lhes foram subtraídas, com certeza me ajudaram a superar os obstáculos que, em alguns momentos, considerei intransponíveis.

Ao meu irmão e amigo Luizinho, a minha cunhada Sandra e a meus sobrinhos, pela convivência sadia, pelo incentivo e pelas palavras de conforto que tanto me ajudaram nesses dois anos.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Grande Arquiteto do Universo, pelos caminhos que apresenta à minha vida;

Aos meus eternos mestres e amigos Marcos Vinícius Moreira de Castro, Cesário Antonio Duarte, Darcey Zanetta-Barbosa e Chico Nociti por me orientarem profissionalmente, de modo que minha vida sofresse tão grande transformação;

Ao Caríssimo Professor Doutor Gessé Eduardo Calvo Nogueira, pelo tempo e paciência a mim dispensados durante a elaboração deste trabalho. Muito aprendi não só sobre o tema abordado, mas também sobre o que é ter um orientador de verdade. Por isso, o meu respeito e agradecimento eternos;

A minha amiga "Dona" Irene, cuja integridade e conhecimento ímpares tanto me fizeram crescer durante esta jornada.

Aos Doutores e funcionários que estiveram comigo no IPEN e LELO, pela forma educada e sadia com que recebem e convivem com os alunos.

# **AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE SEGURANÇA EM UM *LASER* DE DIODO PARA FINS CIRÚRGICOS DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

**Durval Carrer Filho**

## **RESUMO**

O uso cirúrgico de *lasers* de diodo vem crescendo nos últimos anos, em função de sua versatilidade e baixo custo. Contudo, os níveis da radiação desses equipamentos, também crescentes, significam risco à saúde do paciente e do profissional. No Brasil, há um programa de controle da qualidade e da segurança dos equipamentos eletromédicos que usam *lasers*. O controle é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que para tanto adotou normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A norma NBR IEC 601.2.22 prescreve requisitos mínimos de segurança que o equipamento a *laser* deve atender. Entre os requisitos prescritos, alguns devem ser incorporados no projeto do equipamento, e outros são informações que o fabricante deve disponibilizar ao usuário. O objetivo deste trabalho foi verificar a conformidade entre um *laser* de diodo recentemente introduzido no mercado com as prescrições da norma NBR IEC 601.2.22, enfatizando os dispositivos de segurança que devem estar disponíveis no equipamento, mas que somente são funcionais se conhecidos e corretamente usados. Foram verificadas várias não conformidades entre as exigências da norma e o equipamento ensaiado. A proteção ocular, que deveria ser o último item de segurança efetivo quando outros falham, também foi uma não conformidade verificada.

# **SAFETY REQUIREMENTS ASSESSMENT IN A DIODE LASER FOR SURGICAL PURPOSES ACCORDING TO THE BRAZILIAN LEGISLATION**

**Durval Carrer Filho**

## **ABSTRACT**

The surgical use of diode lasers has been growing in the last years due to its versatility and low cost. However, the increasing levels of light radiation in the equipment imply health risk to both patient and professional. In Brazil, there is a program of security and quality control of electro-medical laser equipments. The control is made by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) that adopted the *Associação Brasileira de Normas Técnicas* (ABNT) standards. The NBR IEC 601.2.22 prescribes minimal security requirements that the equipment must meet. Among the prescribed requirements, some must be incorporated to the equipment project and others are information that the manufacturer must make available to the user. The objective of this work was to verify the conformity between a diode laser equipment recently introduced to the market with the requirements of the NBR IEC 601.2.22, emphasizing the security devices that must be available in the equipment, but are only effective if known and correctly used. Several non-conformities between the standard requirements and the analyzed equipment were identified. Ocular protection, that should be the last security item effective when the others fail, was also a non-conformity verified.

## SUMÁRIO

	<b>Página</b>
<b>1 - INTRODUÇÃO</b>	9
<b>2 - OBJETIVOS</b>	11
<b>3 - EFEITOS ADVERSOS</b>	12
3.1 - Interação da radiação óptica com a matéria	12
3.2 - Efeitos biológicos adversos da radiação <i>laser</i>	13
3.3 - Limites de exposição segura	15
3.4 - Normas de segurança no uso de <i>lasers</i>	16
<b>4 - MATERIAL E MÉTODOS</b>	20
4.1 - Medições das irradiâncias	22
4.2 - Medição da distância de risco ocular nominal	24
4.3 - Caracterização da proteção ocular	24
4.4 - Medições da radiação na blindagem	25
4.5 - Verificação dos requisitos de segurança	25
<b>5 - RESULTADOS E DISCUSSÕES</b>	26
5.1 - Classificação do <i>laser</i>	26
5.2 - Cálculo da exposição máxima permissível (EMP)	27
5.3 - Medição da distância de risco ocular nominal	27
5.4 - Cálculo da proteção ocular	28
5.5 - Requisitos de segurança	31
5.5.1 - Requisitos de engenharia	31
5.5.2 - Requisitos de informação	35
<b>6 - CONCLUSÃO</b>	41
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	42

## 1. INTRODUÇÃO

O uso odontológico do *laser* de diodo vem aumentando, principalmente devido às suas características antimicrobianas, na detecção de cálculos sub-gengivais, na contenção do fluxo sanguíneo da polpa dentária, e na endodontia, para higienizar e desinfetar paredes de canais e túbulos dentinários, para remover o lodo dentinário e vedar os túbulos. Porém, ao mesmo tempo em que as aplicações do *laser* crescem, aumenta também a preocupação com seus efeitos deletérios sobre a saúde tanto do paciente como dos profissionais que usam o *laser*, principalmente devido às exposições acidentais além dos limites seguros de exposição.

No Brasil, a legislação sanitária controla o comércio de vários tipos de *lasers* para uso médico-hospitalar e odontológicos. Essa legislação estabelece os requisitos mínimos de qualidade e de segurança a serem atendidos pelos fabricantes e importadores de equipamentos eletromédicos. Esse controle é de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, integrado por organizações da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. As atividades desenvolvidas por esses órgãos são de regulação, de normalização, de controle e de fiscalização nessa área, de acordo com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que também criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde. A ANVISA tem como missão promover a segurança e a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como os relativos ao ambiente, a processos, a insumos e às tecnologias a eles relacionados, além de controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

No que se refere à segurança e à qualidade dos produtos correlatos controlados pela ANVISA, a Resolução n.º 32, de 29 de maio de 2007, exige o registro compulsório de um conjunto de equipamentos eletromédicos em regime de vigilância sanitária, com a finalidade de uso médico ou odontológico, adotando normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) especificadas na Instrução Normativa n.º 8, de 29 de maio de 2007, da ANVISA, publicada no Diário Oficial da União de 30 de maio do mesmo ano.

A Resolução n.º 32 adota a Norma Técnica Brasileira NBR IEC 60601.1 [1] e a série NBR IEC 60601.2.XX, onde o sufixo XX é uma série de normas específicas de equipamentos eletromédicos. Entre as normas da série 60601.2.XX, a NBR IEC 601.2.22 [2] estabelece os requisitos de segurança em equipamentos eletromédicos a *laser*, que devem ser observados pelos fabricantes e importadores. Essa norma é aplicável a todo equipamento eletromédico a *laser* pertencente às Classes 3B ou Classe 4. As classes de risco são definidas na norma IEC 825-1 [3]. Desse modo, todos os equipamentos eletromédicos a *laser* pertencentes às classes 3B e 4 comercializados no Brasil devem estar em conformidade com as normas NBR IEC 60601.1, NBR IEC 601.2.22 e colaterais.

Conforme estabelecido na Resolução RDC nº 32, da ANVISA, o registro de um equipamento é concedido mediante a apresentação de um certificado de conformidade. O certificado de conformidade deve ser emitido por um laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o INMETRO. No entanto, apenas recentemente (2008) um único laboratório nacional foi credenciado pelo INMETRO para certificar equipamentos eletromédicos a *laser* segundo a norma NBR IEC 601.2.22.

Antes da vigência da Resolução nº 32, na ausência de um laboratório credenciado pelo INMETRO no território nacional, o fabricante ou importador podia apresentar um termo de responsabilidade, declarando que as especificações do produto atendiam à norma pertinente. Nesse caso, um registro provisório era emitido, até que a certificação ocorresse. Conclui-se, então, que uma grande quantidade de *lasers* não foi certificado por um laboratório nacional. Como resultado, não conformidades já foram apontadas em passado recente, quando não havia laboratórios credenciados no território nacional [4]. Pelo que pôde ser verificado, não há estudos recentes objetivando verificar a conformidade de equipamentos a *laser* às normas pertinentes, para fins odontológicos.

## 2. OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é verificar a conformidade, segundo a norma NBR IEC 601.2.22, a uma série de requisitos de segurança, em um *laser* de diodo recentemente introduzido no mercado nacional, enfatizando os itens de segurança que somente são efetivos se conhecidos e corretamente utilizados pelo usuário.

### 3. EFEITOS ADVERSOS

O uso de *lasers* requer uma série de medidas que objetivam essencialmente minimizar o risco de danos à saúde de quem opera ou a outrem. Equipamentos que usam *lasers* podem significar risco à saúde. Os fatores que têm potencial de causar danos à saúde são muitos. Entre outros fatores, correntes elétricas, vaporização de material biológico e radiações secundárias provocadas por *lasers* são exemplos de tópicos cujos requisitos mínimos de segurança são tratados pelas normas técnicas pertinentes. Contudo, este trabalho foca apenas os tópicos abrangidos pela norma NBR IEC 601.2.22 [2], brevemente descritos neste capítulo. Antes porém, este capítulo apresenta uma síntese das bases técnicas e científicas sobre as quais a norma NBR IEC 601.2.22 foi elaborada.

#### 3.1 Interação da radiação óptica com a matéria

Ao incidir sobre a matéria, parte da radiação óptica é refletida, parte é transmitida e parte é absorvida, em proporções que dependem de propriedades da matéria, do comprimento de onda e da intensidade da radiação.

Ao ser absorvida, sua energia é transferida para a matéria sob outra forma de energia, sendo a térmica a mais comum. Porém, a energia absorvida pode ser transformada em outras formas de energia como a acústica e a luminosa, que podem interagir novamente com a matéria. Os mecanismos de interação mais comuns são o fototérmico, o fotoacústico, eletro-óptico e o fotoquímico [5], [6], conforme segue.

**Mecanismos térmicos:** quando a energia radiante for suficientemente absorvida por um determinado sistema, suas moléculas passam por um aumento de vibração, resultando em aumento de calor. A maioria dos danos causados por radiação *laser* deve-se ao aquecimento do tecido que a absorve, sendo a lesão limitada a uma determinada área, podendo estender-se para os lados ou centrar-se no feixe de irradiação. Células dentro dessa área mostram características de queimadura e o tecido fica danificado pela desnaturação de proteínas.

**Mecanismos químicos:** A radiação absorvida pode iniciar reações

químicas que geralmente resultam oxidação e morte celular. Geralmente o limiar de dano é baixo, e reações químicas podem continuar a ocorrer depois de a irradiação cessar.

**Mecanismos foto-acústicos:** Quando a radiação é absorvida e transformada em calor em intervalos curtos de tempo, pode ocorrer expansão rápida do volume aquecido, gerando ondas acústicas que se propagam pelo tecido e interagindo com outros tecidos em regiões remotas.

**Mecanismos foto-elétricos:** *Lasers* que operam em altas intensidades, geralmente com pulsos ultra-curtos, podem apresentar intensidades elevadas o suficiente para produzir ruptura dielétrica de estruturas nos tecidos biológicos.

### 3.2 Efeitos biológicos adversos da radiação *laser*

É sabido que olhos e pele são as duas áreas do corpo que mais sofrem com os efeitos adversos da radiação *laser*, por serem as regiões mais sujeitas à radiação *laser* durante as aplicações mais comuns. Entre os problemas causados nos olhos estão: a fotoqueratite na córnea e conjuntiva, a catarata, queimaduras na córnea e cristalino e danos térmicos e fotoquímicos na retina. Entre os problemas de pele mais comuns estão: eritemas e aumento da sensibilidade, queimaduras, aceleração do envelhecimento e aumento da pigmentação. A gravidade do dano aumenta conforme o tempo de exposição [5], [6].

O tipo de efeito, os limiares e os mecanismos do dano variam de forma significativa com o comprimento de onda, mas, segundo a *International Commission on Illumination* (CIE), podem ser agrupados em regiões espectrais, conforme mostrado na TAB. 1.

TABELA 1 - Divisão do espectro óptico em faixas de acordo com a Comissão Internacional sobre Iluminação em que prevalecem em cada faixa um tipo de efeito, o limiar de dano e o mecanismo de interação.

FAIXA	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	TERMINOLOGIA
UVC	100 - 280	Ultravioleta distante

TABELA 1 - Divisão do espectro óptico em faixas de acordo com a Comissão Internacional sobre Iluminação em que prevalecem em cada faixa um tipo de efeito, o limiar de dano e o mecanismo de interação.

FAIXA	COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	TERMINOLOGIA
UVB	280 - 315	Ultravioleta médio
UVA	315 - 400	Ultravioleta próximo
LUZ	400 - 780	Visível
IRA	780 - 1.400	Infravermelho próximo
IRB	1.400 - 3.000	Infravermelho médio
IRC	3.000 - 1.000.000	Infravermelho distante

A radiação ultravioleta nas faixas de UVB e UVC é fortemente absorvida pela córnea e pela conjuntiva, causando eritemas, fotoqueratites e conjuntivites agudas, enquanto a radiação ultravioleta UVA é absorvida, principalmente, pelo cristalino, podendo ocorrer danos térmicos no cristalino e na córnea. Na região do UVB e UVC a sensibilidade da córnea a danos não é maior que a da pele levemente pigmentada e desprotegida, porém na córnea os danos são mais sérios e dolorosos [6].

*Lasers* operando na faixa do visível ou infravermelho próximo do espectro (400 a 1400nm) oferecem riscos, principalmente, à retina, pelo fato de a córnea, o cristalino, o humor aquoso e o humor vítreo absorverem pouca radiação *laser* nessa faixa, além de o sistema óptico ocular responder bem nessa faixa, magnificando a densidade de potência ou de energia, quando a radiação é focalizada na retina (magnificada aproximadamente 100.000 vezes). Por esta razão, os limiares de dano são menores, quando comparados com outras regiões do espectro [6].

Os danos produzidos na pele, nesta faixa de radiação, geralmente ocorrem quando a temperatura na pele ultrapassa 45°C (desnaturação protéica). Nesta faixa a sensibilização é rara [6].

Na faixa do infravermelho médio e distante do espectro, o meio ocular é opaco, e a absorção da radiação pela água é predominante. Os danos ocorrem principalmente na córnea, mas também pode ocorrer no cristalino, para com-

primentos de onda inferiores a 3000nm. Nesta faixa o limiar de dano é comparável ao da pele [6].

### 3.3 Limites de exposição segura

Em 1982, iniciativas conjuntas do Programa Ambiental das Nações Unidas, da Organização Mundial de Saúde e da Associação Internacional de Proteção à Radiação resultaram numa ampla revisão de relatos científicos sobre efeitos biológicos adversos da radiação *laser* e de outras fontes e em sua consequente publicação [6].

Baseados nessa revisão, em 1985, o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante e a Associação Internacional de Proteção à Radiação publicaram um guia com diretrizes sobre os princípios básicos de proteção contra *laser* e, em 1988, pequenas correções [6].

Durante o VII *International Congress of the International Radiation Protection Association* em 1992, a Associação Internacional de Proteção à Radiação e o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante criaram uma organização científica independente, a Comissão Internacional de Proteção à Radiação Não-Ionizante (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*, ICNIRP), que publicou, em 1996, um guia atualizando e substituindo os anteriores [6]. Em 2000, as diretrizes do guia na faixa de 400 a 1400nm foram revisadas por Matthes et al.[7]. O guia atual é constituído de uma revisão abrangente dos efeitos biológicos adversos da radiação *laser* e de outras fontes. Ele apresenta valores de Exposição Máxima Permissível (EMP), definidos como valores máximos de exposição da pele e dos olhos à radiação numa ampla faixa do espectro (entre 180 nm a 1 mm), sem que ocorram efeitos nocivos [6].

Para o estabelecimento de valores razoáveis de limites de exposição, fez-se uma ampla pesquisa, na literatura, sobre os efeitos biológicos com análise criteriosa de fatores biológicos e físicos que pudessem afetar a exposição [6].

Na derivação dos valores limites de exposição, a simplicidade na apresentação dos resultados também foi considerada, onde os resultados são apresentados em forma de tabelas e as regiões do espectro correspondem a valores limite de exposição em função do tempo de exposição, sendo esses valores representados por fórmulas matemáticas válidas para regiões relativamente largas

do espectro, onde fatores de correção também são considerados. Além desses fatores, foram considerados a susceptibilidade individual, o efeito dos movimentos oculares e a reversibilidade dos danos. Os valores limites de exposição são expressos em Energia Radiante (J) ou Exposição Radiante ( $J/m^2$ ) ou Potência Radiante (W), e Irradiância ( $W/m^2$ ), cujas definições são apresentadas a seguir:[4]

**Energia Radiante:** expressa a energia que *lasers* entregam num determinado intervalo de tempo. Sua unidade é joule (J) e o símbolo é  $Q$ .

**Exposição Radiante:** quando o fluxo de radiação é homogêneo numa superfície irradiada, em um ponto desta superfície, a densidade de energia é a Energia Radiante incidente numa área elementar sob consideração, dividida pela área considerada. Sua unidade é em  $J/m^2$  e o símbolo é  $H$ .

**Potência Radiante:** *lasers* contínuos entregam uma determinada potência. Sua unidade é expressa em watt (W) e o símbolo é  $P$ .

**Irradiância:** quando o fluxo da radiação é homogêneo numa superfície irradiada, em um ponto desta superfície, a densidade de potência é a Potência Radiante incidente numa área elementar sob consideração, dividida pela área considerada. Sua unidade é  $W/m^2$  e o seu símbolo é  $E$ .

Entre os vários fatores considerados na determinação dos valores limites de exposição dos olhos, na região visível do espectro, o tipo de fonte também é levado em consideração, e no caso de fontes estendidas (fontes cujas imagens na retina não são pontos), o ângulo de visualização deve ser determinado (denominado ângulo aparente), para corrigir os valores limites de exposições quando a visualização não for intra-feixe (visualização direta do feixe).

### 3.4 Normas de segurança no uso de *lasers*

A norma NBR IEC 601.2.22 [2] é estruturada fundamentalmente na norma técnica internacional IEC 825-1 de 1993 [3]. A *International Electrotechnical Commission* (IEC) é uma organização internacional composta por mais de 50 membros (o Brasil é um deles) e tem como finalidade elaborar normas técnicas internacionais. Assim, neste trabalho, sempre que o termo norma for empregado, estará sendo feita referência à norma geral IEC 825-1 e à norma particular NBR IEC 601.2.22. Embora a norma IEC 825-1 de 1993 seja atualmente substituída pela norma IEC 60.825-1 de 2007 [8], a norma NBR IEC 601.2.22 faz referência à

IEC 825-1 de 1993. Uma vez que nossa legislação cita a norma NBR IEC 601.2.22, então a norma IEC 825-1 de 1993 foi seguida.

#### NORMA IEC 825-1: escopo e objetivos

Essa norma é aplicável à segurança dos produtos que usam *lasers* que emitem radiação na faixa de comprimento de onda entre 180nm e 1mm.

Os objetivos da norma são os seguintes:

- Introduzir um sistema de classificação de *lasers* e produtos *laser* de acordo com seu grau de risco, com a finalidade de auxiliar a avaliação do risco e a determinação das medidas de controle do usuário;
- Definir requisitos de segurança para o fabricante e recomendar medidas de segurança ao usuário, prescrevendo procedimentos e fornecendo informações para que o fabricante e o usuário possam tomar precauções;
- Assegurar que as pessoas sejam informadas sobre os riscos associados à radiação emitida por equipamentos a *laser*, por meio de sinais, rótulos e instruções;
- Reduzir a possibilidade de danos, minimizando a radiação *laser* desnecessária, e especificar um melhor controle dos perigos da radiação *laser* com os recursos de proteção.

Uma das grandes contribuições da norma é o estabelecimento de um sistema de classificação de acordo com a classe de risco à qual o *laser* pertence.

A norma estabelece quatro classes de risco crescentes. Como um exemplo, um *laser* Classe 1 significa um *laser* que não apresenta risco de danos aos olhos ou pele. Em outro extremo, um *laser* Classe 4 significa risco de danos aos olhos, quando expostos à radiação direta ou espalhada, bem como risco de fogo.

Para cada classe de *laser*, a norma estabelece os valores limite de radiação que um *laser* apresenta; são os valores limite de emissão acessível (LEA). Os valores limite de emissão acessível devem ser medidos e comparados com os valores limite de cada classe.

A norma define as seguintes classes de equipamentos a *laser*: Classe 1, 2, 3A, 3B e 4. Mais recentemente a Norma IEC 60.825-1:2007 [8] estabeleceu nova classificação: Classe 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B e 4, segundo um critério de risco crescente. (Definições de cada classe, antiga e atual, encontram-se nos ANEXOS A e B).

Há medidas de segurança e de controle de riscos prescritas na norma que visam minimizar riscos de exposição acidental de pessoas à radiação *laser*. Nos casos de essa exposição acontecer, são prescritas medidas que minimizam os riscos de lesão na pele e nos olhos.

As medidas são agrupadas em: requisitos técnicos ou de engenharia, requisitos de informação e administrativas. Os primeiros constituem prescrições que se aplicadas ao projeto do equipamento, isto é, ao fabricante, são dispositivos incorporados ao equipamento que visam minimizar os riscos de uma possível exposição à radiação *laser* acima dos limites de segurança. O funcionamento de alguns desses dispositivos depende da forma como o equipamento é utilizado pelo operador; portanto, é necessário treinamento e/ou adoção de medidas administrativas para que ele possa ser usado com segurança. Há uma série de requisitos técnicos que são efetivos mesmo que o usuário não os conheça. Como um exemplo, um dispositivo que desliga o equipamento quando ocorre um funcionamento defeituoso. Contudo, há requisitos de segurança que somente são efetivos se corretamente utilizados pelo usuário. Como um exemplo, a proteção ocular. Os requisitos de informação estabelecidos na norma também são de responsabilidade do fabricante, para orientar o usuário sobre a instalação, o uso e a manutenção do equipamento; sobre a radiação *laser* e seus efeitos biológicos adversos e sobre medidas a serem utilizadas para controlar e minimizar riscos, tais como o uso de placas sinalizadoras padronizadas alertando a presença de um equipamento que emite radiação *laser*. Já as medidas administrativas são orientações gerais, abrangendo desde a indicação de um agente de segurança até a restrição de pessoal no ambiente no qual equipamento a *laser* opera.

NORMA NBR IEC 601.2.22: escopo e objetivos

Essa norma particular aplica-se a equipamentos a *laser* para aplicações médicas, classificado como um produto a *laser* Classe 3B ou produto a *laser*

de Classe 4. Portanto, equipamentos a *laser* pertencentes a outras classes estão fora do escopo da norma. Contudo uma consequência importante, o registro de *lasers* não classificados como classes 3B e 4 não é obrigatório no Brasil.

A norma NBR IEC 601.2.22 somente modifica e ou complementa requisitos específicos para *lasers* médicos. Os requisitos adicionais são tanto de engenharia como de informação.

#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

Para desenvolvimento deste trabalho, foi escolhido um *laser* de diodo marca DMC, modelo *THERA LASE SURGERY*.

Como critério de escolha, buscou-se no mercado nacional um equipamento a *laser* que atendesse aos seguintes requisitos: i) equipamento a *laser* para uso odontológico; ii) *laser* operando em alta intensidade; iii) o equipamento deveria ser novo no mercado. A busca por um equipamento novo no mercado decorre do fato de ser recente a disponibilidade de um laboratório credenciado pelo INMETRO para a certificação de conformidade com as normas técnicas pertinentes. Contudo, a metodologia aqui descrita pode ser aplicada a qualquer *laser* para aplicações médicas e odontológicas.

O modelo THERA LASE SURGERY é apresentado na FIG. 1, e suas principais características são as que seguem:



FIGURA 1: Laser cirúrgico modelo Modelo THERA LASE SURGERY

Comprimento de Onda: 808nm (típico)

Potência máxima útil do emissor: 4,5W

Meio Ativo: GaAIs

Modo de operação: contínua ou pulsátil repetitivo

Taxa de repetição de pulsos: de 10 a 100 pulsos por segundo

Duração do pulso: de 50 $\mu$ s a 1000ms

*Laser* guia: 650nm (típico), potência de 2,5 mW

Três óculos de proteção foram fornecidos junto com o aparelho, sem especificações, mostrados nas FIG. 2, 3 e 4, aqui denominados Óculos de Proteção 1, 2 e 3.



FIGURA 2: Óculos de Proteção 1



FIGURA 3: Óculos de Proteção 2



FIGURA 4: Óculos de Proteção 3

Também acompanham o aparelho duas fibras ópticas para o uso em alta e baixa intensidade, mostradas na FIG. 5.



FIGURA 5: Fibra óptica para uso em alta e baixa intensidade

Um dos requisitos de segurança prescritos na norma é informar a classe à qual o *laser* pertence. Esta informação deve estar presente no manual do usuário, em etiquetas fixadas no equipamento, em propagandas do equipamento e em etiquetas que deveriam ser fornecidas aos usuários para fixação em barreiras de acesso que o usuário deve prover. Contudo, embora o manual que acompanha o equipamento informe que o equipamento pertence à classe de risco 3B, não cita a norma usada para a classificação, conforme prescreve a norma IEC 825-1. Assim, nova classificação foi realizada.

Deve estar claro que não foi um objetivo deste trabalho caracterizar o equipamento a *laser* em estudo. O equipamento foi caracterizado no Instituto de Pesquisas e Energéticas e Nucleares (Ipen) por técnicos habilitados. Embora a caracterização não tenha valor legal, pois o Ipen não é credenciado pelo INMETRO para a certificação de conformidade, todos os procedimentos foram realizados segundo prescreve a norma.

#### 4.1 Medições das irradiâncias

Medições das irradiâncias produzidas pelo *laser* são necessárias tanto para a classificação do *laser* como para o cálculo da proteção ocular, quando necessária.

O *laser* estudado opera no modo contínuo e no modo pulsátil, e entrega a radiação em dois níveis máximos, conforme a aplicação: i) terapia, com potência máxima de 100mW e; ii) cirurgia, com potência máxima igual a 4,5 W. O

fabricante não informa as características do *laser* operando no modo pulsátil. Assim foi necessário medir a intensidade do *laser* operando no modo pulsátil e compará-la com a intensidade quando operando no modo contínuo. Para este propósito foi usado um sensor de silício, que converte a radiação *laser* em corrente elétrica, proporcional à potência do *laser*. Este procedimento permite saber se as intensidades do *laser* operando em ambos os modos são iguais ou diferentes. O sinal de corrente foi visualizado usando um osciloscópio digital, marca *TEKTRO-NIX*, modelo TDS 3032C. Foi verificado que as intensidades são iguais. Assim, o *laser*, quando operando no modo pulsátil, somente tem a emissão interrompida. Isto significa que a potência média é menor que a potência da emissão contínua quando operando no modo pulsátil repetitivo e a energia de qualquer pulso isolado é igual à energia de uma exposição à emissão contínua com igual duração. Portanto, o modo contínuo de operação é, neste caso, mais restritivo. Assim o *laser* foi classificado segundo o modo contínuo de operação, pois é o modo que oferece maior risco.

A potência do *laser* foi medida usando dois radiômetros: *Coherent*, modelo FN, EUA e *SCIENTECH*, modelo 373, EUA. A abertura circular do radiômetro *Coherent* é de 7mm, simulando a abertura da íris de um indivíduo jovem, quando dilatada, significando a situação de maior risco, segundo prescreve a norma.

As medições de potência foram realizadas a uma distância igual a 100mm da abertura onde o *laser* é entregue (saídas das fibras ópticas). Segundo a norma, a distância da medição tem sua origem onde está localizada uma fonte aparente. Fonte aparente significa uma fonte real ou virtual que produz a menor imagem na retina. No presente caso, a localização espacial da fonte é aproximadamente igual à da abertura do *laser*.

Segundo prescreve a norma, a distância de 10mm significa a distância de maior risco a um observador. Ou seja, 100mm é a distância média que um indivíduo normal pode acomodar a imagem na retina. Para *lasers* divergentes, distâncias maiores significam menores potências coletadas pela pupila e distâncias menores significam imagens maiores (formadas na retina), significando menores irradiâncias. Quando o *laser* é colimado, com feixe perfeitamente paralelo, a imagem formada na retina é sempre a mínima (limite da difração), independentemen-

te da distância.

Em adição às medições realizadas a 100mm da abertura de saída do *laser*, também foram medidas as potências de saída das fibras (distância igual a zero) e a 70mm da saída, para registro. A distância a 70mm pode ser necessária sempre que for esperado o uso de sistemas ópticos de magnificação (microscópio, luneta, lente de coleção) dentro da DRON (ver definição de DRON abaixo).

#### **4.2 Medição da distância de risco ocular nominal**

A distância de risco ocular nominal (DRON) é definida, segundo a norma, como sendo a distância mínima a partir da qual a exposição acidental decai para valores abaixo da exposição máxima permitível.

Segundo a norma, a DRON pode ser medida ou calculada. A técnica utilizada foi a medição. Para este propósito o radiômetro *Coherent* foi progressivamente afastado da abertura de saída do *laser* até que a irradiância medida fosse igual à irradiância máxima permitível.

Irradiância é uma quantidade radiométrica, que expressa a potência da radiação eletromagnética por unidade de área, quando incide em uma superfície. No Sistema Internacional de Unidades (SI), a irradiância é expressa em  $W/m^2$  e o símbolo é ( $E$ ).

Irradiância máxima permitível é, segundo a norma, a irradiância máxima que resulta na exposição máxima permitível (EMP). Exposição máxima permitível é a exposição máxima que os olhos ou a pele podem ser expostos à radiação óptica (com irradiância  $E$ ) antes que efeitos nocivos ocorram. A exposição máxima permitível pode ser calculada, usando fórmulas prescritas na norma.

#### **4.3 Caracterização da proteção ocular**

A verificação da adequação da proteção ocular foi efetuada usando um espectroradiômetro *Ocean Optics*, modelo USB-2000, sensível na faixa entre

200nm a 850nm, e uma lâmpada dicróica de 25W. Usando este arranjo, foram medidos os espectros de transmitância dos protetores oculares fornecidos pelo fabricante na faixa entre 350nm e 850nm.

#### **4.4 Medições de radiação na blindagem**

Para verificar se a blindagem do equipamento a *laser* é efetiva para confinar a radiação *laser*, conforme prescrições da norma, foi usada uma câmera CCD marca *Lumenera* modelo LU-165, sensível na região entre 300nm a 1100nm.

#### **4.5 Verificação dos requisitos de segurança**

Buscando simplificar a exposição, os requisitos técnicos e de informação verificados serão apresentados no tópico seguinte, seguindo as prescrições da norma. Contudo deve estar claro que nem todos os requisitos de segurança foram avaliados, pois há requisitos cuja conformidade somente pode ser verificada com a modificação do modo de operação normal do equipamento, sendo necessário acesso à documentação de projeto do equipamento e laboratório adequado a estas finalidades, fugindo do escopo deste trabalho.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Conforme anteriormente apontado, os requisitos de segurança prescritos na norma podem ser divididos em requisitos técnicos e de informação. Poderíamos enumerar todos os requisitos e avaliá-los seqüencialmente. Contudo, a informação da classe de risco, que deve estar disponível no manual do usuário e no equipamento é fundamental, pois os requisitos de segurança dependem da classe de risco do *laser*. Dessa forma, neste capítulo, inicialmente será apresentada a caracterização do equipamento a *laser* e da proteção ocular, e posteriormente, os demais requisitos de segurança.

### 5.1 Classificação do laser

As potências medidas nas distâncias 70mm, 100mm e 0mm da abertura de saída do equipamento (ponta da fibra óptica de entrega do feixe), para o *laser* operando no modo contínuo, em alta intensidade (cirúrgico) e baixa intensidade (terapia) são apresentadas na TAB. 2. As potências medidas a 70mm e 100mm foram medidas via uma abertura circular de 7mm, conforme prescreve a norma, e a efetuada a distância zero, por uma abertura de 24,5mm.

TABELA 2: Valores das potências medidas na abertura de saída do *laser* ensaiado operando no modo contínuo em alta e baixa intensidade (4,5W e 0,1W) nas distâncias 70mm, 100mm e 0mm da saída.

Distância\Modo	Potência (W)	
	Alta Intensidade	Baixa intensidade
0 mm	4,5	0,106
70 mm	1,05	0,022
100 mm	0,586	0,012

Considerando a maior potência a 100mm da abertura, segundo os critérios de classificação da norma, o equipamento a *laser* pertence à Classe 4 de

risco.

## 5.2 Cálculo da exposição máxima permissível (EMP)

Segundo a norma, para a região entre 700nm a 1050nm, e entre 1ms a 10s, a exposição radiante (símbolo  $H$ , unidade em  $J/m^2$ , é a irradiância integrada no tempo), é expressa por  $H_{\max} = 18 \times t^{0,75} \times C_4 \times C_6$  ( $J/m^2$ ), onde  $C_4 = 10^{0,002(\lambda-700)}$  e  $C_6 = 1$  (quando o ângulo aparente é menor que 11mrad). Ângulo aparente é o ângulo pelo qual o observador ou o detector vê a fonte a 100mm. A fonte, neste caso, é a saída da fibra óptica. De acordo com diretrizes sobre limites de exposições seguras, prescritos pela *International Commission on Non-Ionization Radiation Protection*, [6], em casos de exposição acidental à radiação na faixa entre 700nm a 1400nm, onde a radiação é invisível, mas o arranjo óptico é eficiente, focalizando a radiação na retina, 10s é o tempo médio em que ocorrem movimentos voluntários ou involuntários dos olhos ou da cabeça ou do corpo de um indivíduo.

Assim, a exposição radiante é  $H_{EMP} = 18 \times 10^{0,75} \times 1,58 \times 1 = 160$  ( $J/m^2$ ) e a exposição máxima permissível (EMP) é  $E_{EMP} = 160/10 = 16 W/m^2$ .

## 5.3 Medição da distância de risco ocular nominal

Considerando a abertura circular de 7mm (prescrita na norma), a potência medida pelo radiômetro (calibrado para medir a potência da radiação incidente) deve ser no máximo igual a 0,6mW. Assim, o radiômetro foi afastado, progressivamente, da fonte até que a potência medida fosse igual a 0,6 mW. Nesta condição, a distância medida é a DRON. As distâncias de risco ocular nominal (DRONs) medidas para o equipamento operando em alta e baixa intensidade foram respectivamente 2,1m e 0,46m.

Distâncias menores que a DRON representam risco de lesão ocular. Já distâncias superiores não ocasionam risco. Mas deve ser notado que a DRON é calculada ou medida com uso do tempo de exposição máxima de 0,25s (na faixa visível) e de 10s (na faixa invisível). Dessa forma, a visualização do feixe fora da DRON só é segura se as exposições forem inferiores a 0,25s, na faixa visível do espectro, e a 10s, quando a radiação for invisível. Mas deve estar claro que, se-

gundo a norma, 0,25s é o tempo médio de reflexo de aversão (fechamento de pálpebra) de um indivíduo normal, e que 10s é o tempo máximo que um indivíduo normal movimenta ou o globo ocular, ou a face ou o corpo. Caso o uso de drogas ou qualquer outra situação onde reflexos e movimentos não sejam normais, a DRON (e a proteção ocular) pode não ser adequada.

#### 5.4 Cálculo da proteção ocular

A densidade óptica  $D(\lambda)$  mínima que uma proteção ocular deve ter é, segundo a norma,  $D(\lambda)=\log_{10}(H_0/EMP)$ , onde  $H_0$  é o nível de exposição esperado de um olho desprotegido e EMP é a exposição máxima permissível. O nível de exposição esperado,  $H_0$ , foi considerado ser a exposição que resulta maior risco. Ou seja, radiômetro a 100mm da abertura de saída do *laser*, com abertura circular de 7mm. Este nível  $H_0$ , é a irradiância que o *laser* pode produzir e que acidentalmente um indivíduo pode estar exposto.

A transmitância percentual,  $Tr(\%)$ , de uma janela óptica é definida como  $Tr(\%)=I_T / I_0$ , onde  $I_T$  é a irradiância transmitida pela janela e  $I_0$  é a irradiância incidente. Assim, a transmitância percentual máxima deve ser  $Tr(\%)=EMP / H_0 \cdot 100$ .

Segundo a norma, o uso de protetor ocular destina-se a prover a adequada proteção contra radiações *laser* específicas em todas as áreas de risco onde necessária.

Recorrendo à TAB. 2, a irradiância do *laser* estudado, emitindo em alta intensidade, a 100mm da abertura, para uma abertura circular de 7mm é 15.235  $W/m^2$ . Assim, a irradiância produzida pelo *laser* é cerca de 950x superior à máxima segura (EMP). Nesse caso, a transmitância máxima requerida em um protetor ocular, na faixa em que o *laser* opera deve ser  $Tr(\%)<0,1\%$ . A densidade óptica correspondente é  $D>3$ .

O espectro de transmitância do protetor ocular (1) é mostrado na Fig. 6, onde pode ser verificado que a transmitância na faixa entre 800nm a 820nm é menor que a mínima requerida (está abaixo da sensibilidade de detecção). A Fig. 7 apresenta o espectro de transmitância dos protetores (2) e (3) (cujos espectros obtidos foram iguais), onde pode ser verificado que a transmitância na região onde a radiação *laser* ocorre é aproximadamente 3,3%, portanto superior à mínima

necessária. Assim, os protetores (2) e (3) não são eficazes.

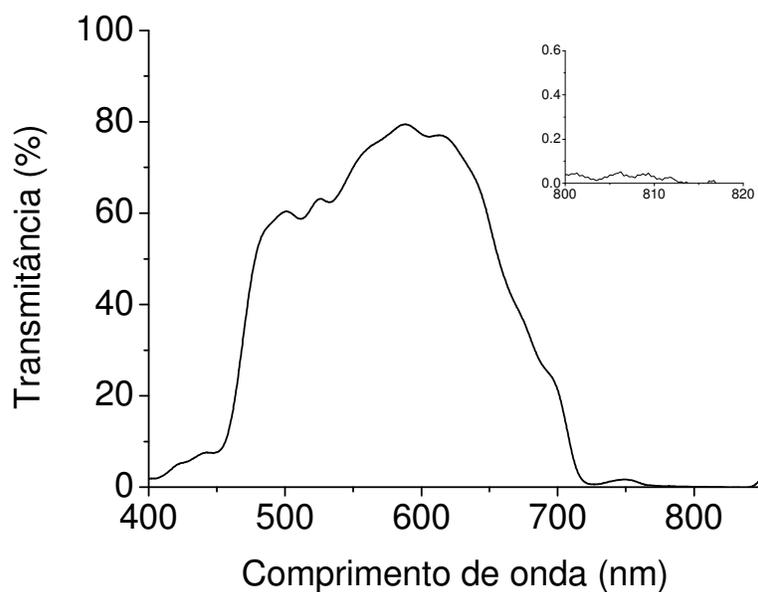


FIGURA 6: Espectro de transmissão da proteção ocular (1).

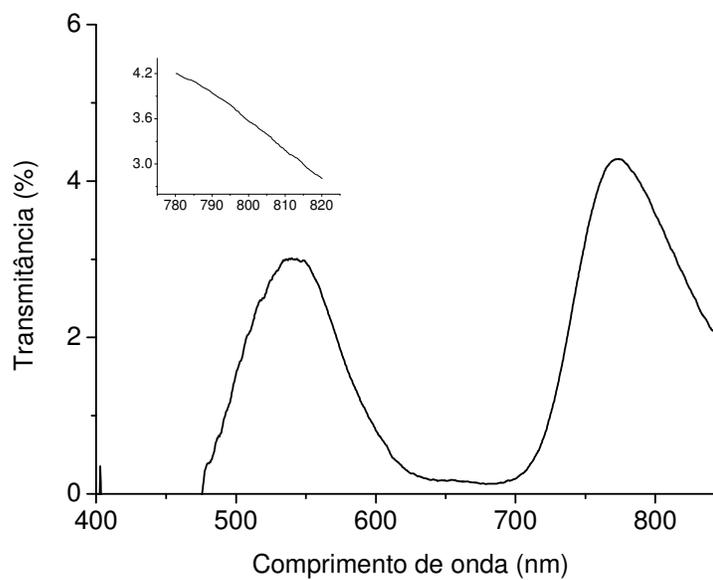


FIGURA 7: Espectro de transmissão dos protetores oculares (2) e (3).

A norma prescreve claramente a densidade óptica mínima necessária que a proteção ocular deve ter. Segundo a norma (e, portanto, segundo nossa legislação) é de responsabilidade do fabricante prescrever a proteção ocular necessária ou fornecê-la. Mas, além da densidade óptica adequada, a norma sugere aos usuários avaliar outros requisitos de segurança quando consideram a proteção ocular. Embora as prescrições adicionais sejam qualitativamente descritas, seria desejável que os fabricantes atendessem às prescrições que seguem (segundo a norma).

Além de atenuar a radiação na região em que o *laser* opera, um protetor ocular não deve atenuar demasiadamente a transmissão da luz visível, dificultando a visualização da área de trabalho. Em adição, o protetor ocular não deve dificultar a visualização de indicadores visuais do equipamento (indicadores luminosos e etiquetas).

Analisando os protetores fornecidos, foi verificado que o protetor 1, embora atenuar desnecessariamente a faixa azul, conforme mostrado na FIG. 6, não atenua demasiadamente o resto da radiação no espectro visível e não impede a visualização de indicadores luminosos e no equipamento.

Nos protetores 2 e 3, foi verificado que além de não atenuar adequadamente a radiação *laser*, estes protetores atenuam demasiadamente a luz visível em toda sua faixa (transmissão menor que 5%, FIG. 7), dificultando a visualização da área de trabalho e quaisquer indicadores quanto a este requisito (transmissão de luz visível).

A norma sugere também que o conforto e a ventilação dos protetores oculares sejam satisfatórios, pois é comum um usuário retirar a proteção ocular quando é desconfortável ou quando ocorre condensação d'água nas janelas ópticas por falta de ventilação. Foi verificado que todos os protetores analisados atendem satisfatoriamente estes requisitos.

A norma alerta também que a proteção ocular deve ser adequada mesmo quando há a necessidade do uso de lentes corretivas em adição à proteção ocular. Analisando os protetores testados, foi verificado que o protetor 1 possui encaixes para a adaptação de lentes corretivas. No entanto os protetores 2 e 3 não possuem. São inadequados, portanto, quando lentes corretivas são necessárias.

A norma também prescreve que o ângulo de visão do protetor ocular

deve ser adequado à execução do trabalho. Avaliando este requisito, foi verificado que todos os óculos são adequados.

## 5.5 Requisitos de Segurança

Para a classe à qual o *laser* pertence, os seguintes requisitos de segurança prescritos foram avaliados.

### 5.5.1 Requisitos de Engenharia

a) Blindagem de proteção: todo equipamento a *laser* deve ter uma blindagem de proteção tal que impeça o acesso humano à radiação *laser* que ultrapasse os níveis de radiação da Classe 1 (excluindo-se as aberturas de saída da radiação *laser*).

A fibra óptica de entrega do feixe é considerada parte da blindagem de proteção. Assim, usando uma câmera CCD sensível ao comprimento de onda do *laser*, foram colhidas imagens do equipamento a *laser* operando em alta e baixa intensidade, com as respectivas fibras ópticas acopladas.

As FIG. 8 e 9 mostram radiação espalhada proveniente da fibra óptica quando operando em alta intensidade, mais intensa nas regiões próximas ao conector da fibra.

A fotografia foi efetuada em ambiente escuro. Logo a radiação aparente não é reflexiva, mas sim decorrente de espalhamento da radiação *laser* na fibra. Contudo, medições radiométricas em regiões próximas ao conector indicaram baixos valores de irradiância: o valor máximo medido foi de  $0,2 \text{ W/m}^2$ . Portanto, a irradiância em regiões próximas do conector da fibra é 80x menor que a EMP, não significando risco. Dessa forma, a radiação que escapa da blindagem de proteção é inferior ao LEA da Classe 1. Não foi verificada radiação detectável noutras regiões da blindagem. Mas a fibra óptica de entrega do feixe é uma estrutura frágil e faz parte da blindagem do equipamento a *laser*. Nesse caso, o fabricante deveria orientar o usuário sobre o manuseio correto da fibra e, principalmente, advertir que o uso inadequado pode expô-lo a situações potencialmente perigosas. Deveria ainda informar como verificar a integridade da fibra. Esse tópico deveria estar

contido nas informações ao usuário.

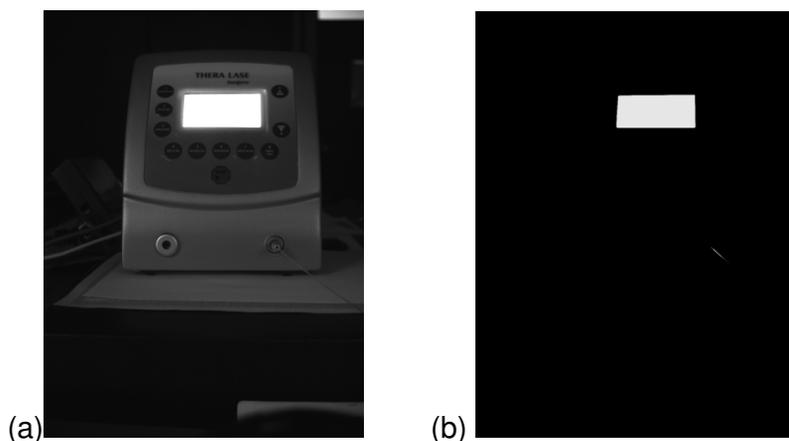


FIGURA 8: Imagem do equipamento a *laser* operando em alta intensidade (4,5W): em ambiente com luz visível (a) e; em ambiente sem luz visível (b) onde pode ser notada radiação *laser* espalhada na região do conector da fibra óptica.

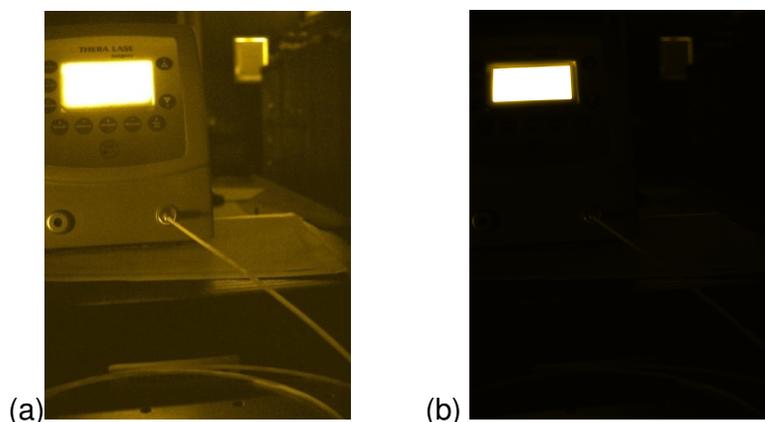


FIGURA 9: Imagem do equipamento a *laser* operando em baixa intensidade (0,1W): em ambiente com luz visível (a) e; em ambiente sem luz visível (b) onde não pode ser notada radiação *laser* espalhada na região do conector da fibra óptica.

b) Conector de inter-trava remota: todo aparelho a *laser* (exceto os portáteis) pertencentes às classes 3B e 4 deve ter um conector de desligamento, destinado a cessar a radiação *laser* caso ocorra um evento que ofereça risco de

exposição indesejável à radiação *laser*.

O equipamento estudado tem um conector destinado à conexão de uma chave de desligamento remoto. A norma sugere que a chave remota seja instalada em uma porta de acesso à região onde o *laser* esteja operando.

A maior DRON do equipamento a *laser* estudado é de 2,1m. É recomendado pela norma que equipamentos a *laser* pertencentes à Classe 4 sejam operados em áreas confinadas. Assim, a chave de desligamento pode ser instalada na porta de acesso à área controlada. Caso a porta esteja localizada a uma distância superior à DRON, a entrada de indivíduos com os olhos desprotegidos seguida de falha no desligamento da chave não significa risco, pois o operador poderá desligar o *laser*. Contudo, caso a porta de acesso esteja localizada a uma distância menor que a DRON, a eventual falha da chave de desligamento quando deveria atuar significa risco. Assim é importante que o usuário seja informado sobre o conceito de DRON e da chave de desligamento, para que este dispositivo de segurança seja efetivo.

c) Chave de controle: os equipamentos a *laser* pertencentes à Classe 4 devem possuir uma chave de controle ou dispositivo que a substitua. No caso específico, o equipamento possui uma combinação de cifras ou senha numérica, que quando não liberada evita que se tenha acesso à radiação, estando em conformidade com a norma. A norma também recomenda que, quando o equipamento não estiver em uso, deve ser protegido contra o uso não autorizado.

d) Indicador de *laser* disponível: equipamentos a *laser* pertencentes à Classe 4 devem ter um indicador visível de *laser* disponível quando for possível o acesso à emissão *laser* com níveis acima da Classe 1 e pelo menos dois segundos antes à ocorrência de radiação acima do LEA de lasers Classe 3A (exceto lasers Classe 3B com LEA igual ou menor que o LEA da Classe 2 na faixa visível), para que seja possível tomar providências. O dispositivo indicador de ocorrência de radiação *laser* deve ser visível mesmo com a proteção ocular.

A finalidade do indicador de *laser* disponível é alertar os usuários que a radiação *laser* pode ocorrer a qualquer momento e o *laser* avaliado não está em concordância com a norma por não dispor de indicador de *laser* disponível. Assim, as providências citadas na norma, tais como a colocação da proteção ocular e a saída de pessoas não autorizadas do local controlado antes que ocorra a radia-

ção *laser* (acidental ou não), são mais sujeitas a falhas.

e) Indicador de ocorrência de emissão *laser*: o equipamento a *laser* deve ter um sinal visível e/ou audível para indicar que existe radiação em excesso ao LEA de *lasers* Classe 3A (exceto *lasers* Classe 3B com LEA igual ou menor que o LEA da Classe 2 na faixa visível). Este dispositivo não é necessário se a operação do *laser* produz uma saída audível distinta.

O equipamento avaliado possui um indicador de ocorrência de emissão *laser* visível e um audível que acontecem durante todo o tempo em que a emissão *laser* está acontecendo.

f) Controles: Cada produto a *laser* deve ter controles localizados de modo que o ajuste e a operação não levem a uma exposição equivalente a radiação *laser* das Classes 1 e 2.

O equipamento avaliado está em conformidade com a norma, pois a localização dos controles não expõe o operador ao feixe *laser*, que é entregue por uma fibra óptica.

g) Interrupção inesperada de fornecimento de energia: o *laser* necessita de reinício manual para possibilitar a retomada da emissão da radiação *laser* pela ação da inter-trava remota ou queda inesperada da rede de alimentação elétrica.

Esse dispositivo evita que, após a interrupção, o equipamento entre em operação, emitindo radiação *laser* e, segundo prescrições da norma o equipamento está de acordo com a mesma.

h) Exatidão de operação: o equipamento deve incorporar um meio para indicação do nível pré-ajustado da saída *laser* do feixe de trabalho que é pretendida para a irradiação do corpo humano. A saída *laser* real medida no plano de operação não deve desviar dos valores ajustados por 20% acima ou abaixo.

O equipamento avaliado tem indicador digital da potência pré-ajustada de saída. As potências de saída medidas apresentaram desvio dentro do intervalo requerido.

i) Interrupção de emergência: o equipamento a *laser* deve ter um interruptor vermelho, localizado de tal forma que seja facilmente visível, que quando acionado deve cessar a emissão *laser*.

O *laser* dispõe de sistema de interrupção tal que quando acionado cessa a emissão *laser*.

j) Dispositivo indicador de alvo: deve ser fornecida uma indicação claramente visível da localização onde a saída *laser* está tendo seus efeitos, antes da atuação do feixe do *laser* de trabalho. As soluções indicadas pela norma são: i) o uso de um feixe visível (mesmo com o uso do protetor ocular); ii) inclusão de um ponteiro (mecânico) e; iii) aplicação de contato.

O equipamento avaliado possui um feixe visível (*laser* vermelho) que indica a localização do feixe de trabalho. Contudo, a indicação ocorre somente quando há feixe de trabalho, não permitindo a visualização prévia do alvo. Portanto, não está em conformidade com a norma, e o indicador de alvo não cumpre uma função importante: indicar o alvo antes que o feixe de trabalho incida no paciente. Contudo o indicador de alvo é visível com os protetores oculares 1, 2 e 3, conforme determina a norma.

### 5.5.2 Requisitos de informação

A norma prescreve as informações mínimas que o fabricante deve prover. As informações requeridas devem estar declaradas ou no equipamento e/ou no manual destinado ao usuário, conforme segue:

Requisitos de informação declaradas no equipamento

Rótulos e etiquetas: cada equipamento a *laser* deve ter suas etiquetas de acordo com as exigências prescritas na norma para cada classe e devem ser duráveis e claramente visíveis durante a operação. O teor de algumas etiquetas é recomendado, porém não obrigatório, desde que os dizeres tenham o mesmo significado. A norma prescreve, para *lasers* Classe 4, as seguintes etiquetas:

- Todo equipamento a *laser* classe 4 deve ter uma etiqueta fixada contendo o alerta mostrado na FIG. 10, e outra etiqueta contendo as informações declaradas na FIG. 11. As proporções da etiqueta e cor de fundo são padronizadas.

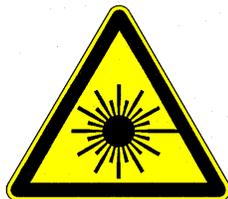


FIGURA 10: Etiqueta com o símbolo de alerta – radiação *laser*.

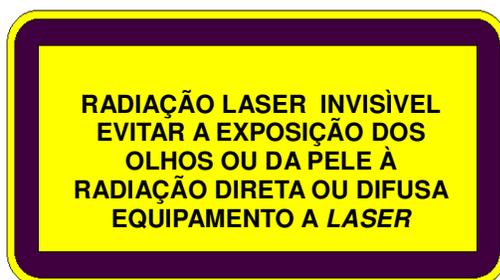


FIGURA 11: Etiqueta declarando a classe do *laser* e alertas relacionados com a classe.

- Etiqueta de abertura: todo equipamento a *laser* pertencente à classe 4 deve ter uma etiqueta fixada nas proximidades da abertura do *laser*, contendo as declarações mostradas na FIG. 12. Quando a fixação nas proximidades da abertura do *laser* não for possível (exemplo, fibra óptica), a etiqueta deve ser fixada no local mais próximo possível, contendo declaração de que a abertura está localizada na extremidade da fibra ou aplicador.



FIGURA 12: Etiqueta declarando a abertura de saída do *laser*.

Em adição às etiquetas acima descritas, o equipamento a *laser* deve ter etiquetas fixadas declarando todas as conexões, todos os painéis removíveis

na blindagem de proteção, declarando a inter-trava remota e declarando as características do *laser* incorporado ao equipamento, conforme exemplifica a FIG. 13.

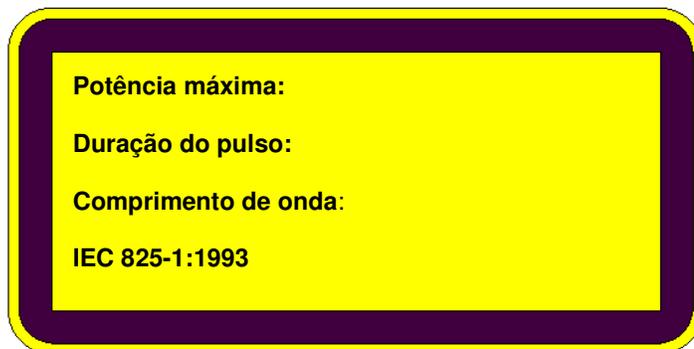


FIGURA 13: Etiqueta declarando a potência e ou energia e divergência do *laser*.

No equipamento avaliado, nenhuma etiqueta foi encontrada.

#### Requisitos de informação declaradas no manual

No manual que acompanha o equipamento deve conter as seguintes informações:

- Instruções de montagem, manutenção e uso seguro, incluindo alertas sobre precauções para evitar exposições perigosas;

As informações sobre a montagem e manutenção contidas no manual que acompanha o equipamento avaliado e que devem ser feitas pelo operador são suficientes. Portanto, este requisito está em concordância com a norma.

- Cópias reproduzíveis (em preto e branco ou em cores) das etiquetas descritas no tópico anterior;

No manual que acompanha o equipamento a *laser* avaliado não há etiquetas ou rótulos reproduzíveis.

Segundo a norma, na seção dirigida aos usuários, há recomendação de fixar a etiqueta declarando a classe do *laser* e alertas pertinentes nas áreas de acesso onde o *laser* opera.

- Clara indicação de todas as aberturas onde há emissão *laser*;

No manual que acompanha o equipamento avaliado não há indicação de abertura do *laser*.

- Uma especificação para proteção ocular.

É sabido que a proteção ocular, quando nos referimos ao uso de equipamentos que emitem radiação *laser* é de sobremaneira importante, levando-se em conta que é a última barreira que protegerá os olhos antes que a radiação os atinja. No equipamento avaliado, não há especificação de proteção ocular. Sendo assim, as explicações que estão inseridas no manual tornam-se insuficientes.

- Informações sobre a DRON;

No equipamento avaliado não existe qualquer informação relacionada à Distância de Risco Ocular Nominal.

- Informações sobre divergência do feixe, potência ou energia máxima do *laser*;

A divergência do feixe não foi informada. A divergência do feixe medida em laboratório foi de 94mrad para a fibra de alta intensidade e 151mrad na de baixa. As potências máximas informadas no manual são 4,5W para alta, que foi igual à encontrada na verificação (4,5W). Quando usado em baixa intensidade, a potência informada no manual é de 100mW e 0,106W na averiguação.

- Informações sobre frequência de medições e calibragem;

No manual do equipamento avaliado não há informação sobre o item em questão. Contudo o equipamento incorpora em seu projeto um sistema de medição da potência entregue pela abertura de saída do *laser*. A medição é necessária sempre que é ligado e antes que o laser esteja disponível. Caso este procedimento não seja executado ou indique alguma anomalia, não há emissão *laser*.

- Listagem dos controles, ajustes e procedimentos para manutenção e operação do *laser*, incluindo um aviso "Atenção - Utilização de controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial";

No manual que acompanha o equipamento avaliado existe listagem dos controles, ajustes e procedimentos para a manutenção e operação do *laser*, porém o aviso acima citado não existe.

- Descrição do sistema de fornecimento do feixe *laser*;

O sistema óptico que guia a radiação *laser* desde a sua origem até a abertura, assim como possíveis perdas que possam acontecer desde a conexão incorreta na saída do *laser*, ao longo da fibra ou no ponto de entrega da radiação

*laser* não é citado no manual.

- Nota advertindo que o equipamento a *laser* fora do uso deveria ser protegido, por exemplo, pela remoção da chave;

O equipamento tem uma proteção por senha. Portanto o *laser* somente entra em funcionamento ao ser digitada a senha numérica. Porém, não existem informações sobre quem deve portá-la.

- Especificação para a extração de gases e fumaça (quando aplicável) incluindo uma advertência "A fumaça pode conter partículas do tecido vivo";

É sabido que, juntamente com a pluma, pode haver material biologicamente viável e que a distância entre o aspirador e o local onde ocorre a ação do *laser* é de fundamental importância para que os gases sejam eliminados.

Não há no manual do equipamento avaliado especificações para extração de fumaça. O equipamento não está, portanto, em conformidade com a norma.

- Informações sobre os riscos de manuseio inadequado da fibra óptica, declarando que o não cumprimento das recomendações do fabricante pode danificar a fibra e causar danos ao paciente e/ou usuário;

No manual que acompanha o equipamento avaliado, existem duas menções relacionadas à fibra óptica de que a mesma não deve ser flexionada num raio menor que 100mm e que deve ser limpa com soluções anti-sépticas não corrosivas (acetona ou álcool isopropílico). Não foram feitas referências a trincas que possam levar a espalhamento da radiação *laser* da fibra, nem mesmo de que a fibra óptica faça parte do sistema de blindagem do equipamento. Não há alerta sobre os riscos de manuseio incorreto.

- Recomendação de verificar a integridade do sistema de entrega do feixe utilizando o feixe guia, pois a integridade do sistema de entrega do feixe pode ser avaliada observando o indicador de alvo;

No manual que acompanha o equipamento avaliado não há recomendação de inspeção da integridade da fibra. No entanto, uma vez que o feixe guia somente ocorre quando há a emissão do *laser* de trabalho, este procedimento não é aplicável. Contudo, a exigência da medição da potência do *laser* antes que seja possível a emissão *laser* (procedimento acima descrito) é uma alternativa a este requisito.

- Recomendação de evitar o uso de gases e substâncias inflamáveis quando o *laser* estiver sendo usado e um alerta sobre o perigo de ignição de gases endógenos;

Não há, no manual que acompanha o equipamento, a recomendação de evitar o uso de gases e substâncias inflamáveis e alerta do risco de ignição de gases endógenos.

A importância deste tipo de informação dá-se pelo fato de que alguns gases anestésicos sendo inflamáveis ou oxidáveis, como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e o oxigênio, deveriam ser evitados. Alguns materiais, como algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas pela utilização normal do equipamento *laser*.

- Informações sobre os efeitos nocivos da radiação *laser* aos tecidos biológicos;

É sabido que os efeitos adversos sobre os tecidos biológicos podem ser indesejáveis quando estes tecidos são expostos a valores acima dos limites seguros. Embora o manual do equipamento cite algumas precauções importantes, as recomendações são insuficientes, dada a relevância do assunto.

As avaliações acima não exaurem os requisitos mínimos exigidos, pois, conforme já recomendado, há itens cujas avaliações somente podem ser realizadas por medições que fogem do escopo deste trabalho.

Pelo que pôde ser verificado, não há como atribuir importâncias diferenciadas aos requisitos de segurança, pois todos deveriam estar presentes, por serem os mínimos exigidos. Mas deve estar claro que muitos itens de segurança exigidos são eventualmente redundantes. Como um exemplo de redundância, tem-se o uso da inter-trava de segurança, quando instalada numa porta de acesso ao local onde o *laser* opera, localizada além da DRON. Caso a inter-trava falhe, ainda não há risco. Contudo o usuário deveria ser informado sobre as medidas administrativas que deveria tomar, buscando evitar a última medida de controle, que é impedir que níveis perigosos de radiação atinjam olhos desprotegidos, que neste caso, ocorrem com ou sem a proteção ocular.

## 6. CONCLUSÃO

O equipamento a *laser* avaliado pertence à Classe 4 de risco, segundo a norma IEC 825-1:1993, significando que tanto a radiação direta quanto a radiação espalhada do equipamento a *laser* têm potencial de causar lesões nos olhos. Também significa que tem potencial de causar danos na pele.

Foi verificado que vários itens de segurança não estão concordantes com os prescritos na norma IEC 825-1. Muitas informações prescritas pela mesma norma são ausentes ou incompletas.

Entre os itens de segurança avaliados, a proteção ocular deveria ser o último recurso de proteção contra a radiação em excesso, quando outras medidas técnicas ou medidas administrativas falham. Contudo, a proteção ocular avaliada não é eficaz.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento Eletrodoméstico. Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança. São Paulo: ABNT, 1994, (NBR IEC 601.2.22:1994).
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser. São Paulo: ABNT, 1997, (NBR IEC 601.2.22:1997).
3. INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMMISSION. Safety of lasers products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide. Geneva: IEC, 1993, (IEC 825-1:1993).
4. CORDON, R. *Avaliação da proteção ocular para lasers terapêuticos em baixa intensidade*. 2003. Dissertação (mestrado). Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo.
5. TRAGER, Frank. *Springer Handbook of Lasers and Optics*. 1. ed., Heidelberg , Germany, 2007.
6. ANONYMOUS, Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1,000  $\mu\text{m}$ . *Health Physics*, vol. 71, p. 805-819, 1996.
7. MATTHES R., CAIN C.P., COURANT D., FREUND D.A., GROSSMAN B.A., KENNEDY P.A., LUND D.J., MAINSTER M.A., MANENKOV A.A., MARSHALL W.J., MCCALLY R., ROCKWELL B.A., SLINEY D.H., SMITH PA, STUCK B.E., TELL S.A., WOLBARSH M.L., ZHELTOV G.I., CHENEY F., MCLIN L., NESS J., SCHULMEISTER K., STEINMAN R.M., SUTTER E., ZWICK H. Revision of guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 400 nm and 1.4  $\mu\text{m}$ . *Health Physics*, **Vol.** 79, p. 431-440, 2000.
8. INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMMISSION. Safety of lasers products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide Geneva: IEC, 2007, (IEC 60.825-1:2007).

## ANEXOS

ANEXO A – Definições das classes de risco de *lasers* segundo a norma IEC 60.825-1:1993 (atualmente modificadas pela Emenda 2, de 2001).

**Classe 1:** São *lasers* seguros sob condições razoavelmente previsíveis de operação.

**Classe 2:** São *lasers* emitindo radiação visível, na faixa de comprimentos de onda entre 400 nm a 700 nm (faixa visível do espectro). A proteção ocular é normalmente obtida por respostas de aversão, incluindo o reflexo da pálpebra.

**Classe 3A:** São *Lasers* que são seguros se visualizados sem dispositivos ópticos auxiliares. Para *lasers* que emitem na faixa de comprimentos de onda entre 400 nm a 700 nm, a proteção ocular é normalmente assegurada por reflexos de defesa, entre os quais o reflexo da pálpebra. Para outros comprimentos de onda, o risco para a visão não auxiliada por dispositivos ópticos não é maior que o da Classe 1. A visão intrafeixe direta com auxílio de dispositivos ópticos (binóculos, microscópios, etc) pode ser perigosa.

**Classe 3B:** A visualização intrafeixe desses *lasers* é sempre perigosa. A visualização de reflexões difusas é normalmente segura.

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

ANEXO B - Novas definições das classes de risco de *lasers* segundo a norma IEC 60.825-1:1993 (atualmente modificadas pela Emenda 2, de 2001).

**Classe 1:** São *lasers* seguros dentro de condições razoavelmente previsíveis de operação, incluindo o uso de instrumentos ópticos de visualização.

**Classe 1M:** São *lasers* emitindo na faixa de comprimentos de onda entre 302,5 a

4000 nm, e que são seguros em 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 e 700nm 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 e 700nm 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 302,4nm a 1mm, onde a visualização intrafeixe é potencialmente perigosa mas o risco é menor que para os *lasers* da Classe 3B. Os requisitos de fabricação e medidas de controle aplicáveis aos usuários são menores que as aplicáveis aos *lasers* 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 700nm e menor que cinco vezes o LEA da Classe 1 para os 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). 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 olhos, além de oferecer risco de fogo. O uso requer extrema cautela.