



AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

INSTALAÇÃO E USO SEGURO DE LASERS ODONTOLÓGICOS

JANA CARINE GUIMARÃES ESPOSITO

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

Orientador:

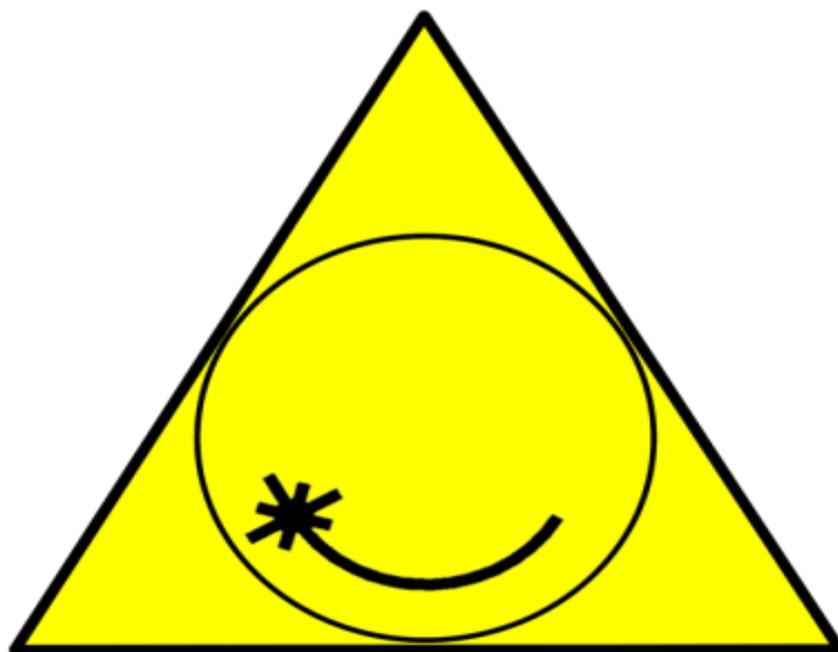
Prof. Dr. Gesse Eduardo Calvo Nogueira

Co-orientadora:

Profa. Dra. Ana Cecilia Corrêa Aranha

São Paulo
2012





**MESTRADO PROFISSIONAL EM LASERS EM
ODONTOLOGIA**

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

INSTALAÇÃO E USO SEGURO DE LASERS ODONTOLÓGICOS

JANA CARINE GUIMARÃES ESPOSITO

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

Orientador:

Prof. Dr. Gesse Eduardo Calvo Nogueira

Co-orientadora:

Profa. Dra. Ana Cecilia Corrêa Aranha

**São Paulo
2012**

*Dedico esta tese ao meu orientador:
Prof. Dr. Gesse Eduardo Calvo Nogueira,
ser humano de nobreza ímpar.*

Agradecimentos

Deixo aqui o meu profundo amor e gratidão ao meu marido Emanuel e a meus filhos Víctor, Melissa, Enzo, Marina e Gabriela que em minha ausência, sempre estiveram firmes, quando no fundo, eu via que estavam sofrendo. Mas é isso aí, agora sou uma pessoa com mais instrução e vocês filhos com mais possibilidades.

As minhas funcionárias ou melhor “anjos da guarda” Adria e Cleici as quais me atenderam prontamente abdicando de suas famílias e filhos para cuidar dos meus.

As minhas amigas queridas Lucia, Mariella, Carol, Marcinha... foram muitos protocolos realizados em guardanapos, muitas fotos e muitos sorrisos também, porque com o quarteto é claro a vida sempre será FANTÁSTICA!

Aos meus amigos Tiago, Claudir, Fabiano e Edu pelo carinho e amizade.

A minha querida Professora Denise, que sempre me atendeu prontamente em todos os assuntos e horários, mensagens e “WhatsApps”!!

Em especial todo meu respeito ao meu orientador Professor Dr. Gesse, sempre tão meigo e sábio. Me ensinou muitas “cousas” e a Ana Cecília pelo incentivo.

A secretária e amiga Liliane por toda sua atenção em prol da finalização da minha tese.

Deixo aqui o meu sincero OBRIGADA aos Doutores e funcionários que estiveram comigo no IPEN e LELO, pela forma educada com que sempre fui tratada e com os quais tive a honra de aprender muito durante estes meses.

INSTALAÇÃO E USO SEGURO DE LASERS ODONTOLÓGICOS

Jana Carine Guimarães Esposito

RESUMO

Há equipamentos odontológicos a laser que possuem potencial de causar danos na pele e nos olhos. Vapores e partículas gerados por lasers, contendo elementos químicos e materiais biológicos, também podem causar danos à saúde de pessoas. No Brasil há legislação que objetiva o controle da qualidade e da segurança de uma classe de lasers odontológicos que possuem potencial de causar danos. O controle é aplicado ao fabricante, prescrevendo dispositivos de segurança e informações que os lasers devem ter, seguindo normas técnicas. Alguns dispositivos somente são efetivos se corretamente instalados e utilizados. Mas não há controle da instalação e do uso de lasers. O objetivo deste trabalho foi sugerir procedimentos de instalação e de uso seguro de lasers odontológicos, seguindo diretrizes constantes nas mesmas normas técnicas às quais os fabricantes estão sujeitos. Como resultado, foi verificado ser possível controlar riscos de danos na pele e olhos, de danos de origem elétrica, de danos decorrentes do fogo e explosões causadas por lasers, e de radiações colaterais à do laser. Mas as normas técnicas aplicáveis não permitem o controle dos riscos associados aos lasers que geram vapores e partículas, e o controle é confiado ao fabricante.

SAFE INSTALLATION AND USE OF DENTAL LASERS

Jana Carine Guimarães Esposito

ABSTRACT

There are dental laser equipments presenting the potential to cause damage to skin and eyes. Fume and particles generated by a class of lasers, containing chemical and biological materials, are also capable of causing damage to the human health. There are Brazilian laws aiming to control the safety and reliability of a class of dental lasers, presenting the potential to cause damages. The control is applied to the manufacturer, prescribing security devices and information, according to technical standards. Some security devices are only effective when properly installed and used. There is, however, a lack of a Brazilian control program for safe installation and use of lasers. The objective of this study was to suggest procedures for installation and safe use of dental lasers, following the guidelines contained in the standards to which manufacturers are subject. As a result, it was found to be possible to control the skin and eyes damage risks, as well as damage from electrical, collateral laser radiation, fire and explosions origins. The standards do not allow controlling the laser generated steam and particles associated risks, and the control is entrusted to the laser manufacturer.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARON - Área de Risco Ocular Nominal

CDC - Código de Defesa do Consumidor

DRON - Distância de Risco Ocular Nominal

EMP - Exposição máxima permissível

ICNIRP - International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection

IEC - International Electrotechnical Commission

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

LEA - Limites de Emissão Acessível

NBR - Norma Técnica Brasileira

RDC - Resolução de diretoria Colegiada

SBC - Sistema Brasileiro de Certificação

SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

SUMÁRIO

	Página
1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVO	16
3 LIMITES DE EXPOSIÇÕES E EFEITOS ADVERSOS DA RADIAÇÃO	
LASER	17
3.1 Efeitos adversos da radiação laser	18
3.2 Exposição máxima permissível	23
4 NORMAS DE SEGURANÇA	27
4.1 Classes de lasers	28
4.2 Requisitos de fabricação	30
4.2.1 Requisitos de projeto	30
4.2.2 Requisitos de informação	33
4.3 Recomendações aos usuários	36
4.3.1 Precauções de segurança	36
4.3.2 Riscos associados à operação de laser	39
4.3.3 Procedimentos para controle de riscos	40
5 INSTALAÇÃO E USO SEGURO DE LASERS	43
5.1 Identificação de perigos	44
5.1.1 Danos cutâneos	45
5.1.2 Danos oculares	47
5.1.3 Contaminação atmosférica por gases, vapores, partículas, tecidos vivos e ou microorganismos	47
5.1.4 Radiação colateral	47
5.1.5 Combustão (explosiva e fogo)	48
5.1.6 Choque elétrico	48
5.2 Estimativa de riscos	49
5.2.1 Risco de dano cutâneo (R1)	50
5.2.2 Risco de dano ocular (R2)	50

5.2.3 Risco de contaminação atmosférica por gases, vapores, partículas, tecidos vivos e ou microorganismos (R3)	51
5.2.4 Risco de radiação colateral (R4)	52
5.2.5 Risco de combustão explosiva e fogo (R5)	52
5.2.6 Risco de choque elétrico (R6)	52
5.3 Instalação de equipamentos a laser para fins odontológicos	53
5.3.1 Instalação de lasers Classe 3B	53
5.3.2 Instalação de lasers Classe 4	56
5.4 Uso seguro de lasers para fins odontológicos	58
5.4.1 Treinamento	58
5.4.2 Informação do paciente	58
5.4.3 Proteção ocular	59
5.4.4 Limitar a trajetória do feixe	59
5.4.5 Controle de materiais combustíveis	59
5.4.6 Controle de reflexões especulares	60
5.4.7 Controle de exposições a tensões elétricas	60
5.4.8 Controle da área onde o laser opera	60
5.4.9 Controle da contaminação atmosférica	61
6 CONCLUSÃO	62
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

1 INTRODUÇÃO

Há uma vasta classe de lasers que possui potencial de causar danos na pele e olhos. Ainda, há processos assistidos por laser que resultam em vapores e partículas orgânicas e inorgânicas, incluindo microorganismos, que representam perigo de contaminação ou injúrias. Outros perigos associados ao uso de lasers incluem o fogo e o choque elétrico [1]. Assim, com a difusão do uso de lasers em diversas áreas da saúde, é crescente o interesse não somente sobre seus efeitos desejados como também sobre seus efeitos adversos.

No Brasil existe uma classe de equipamentos a laser de uso médico, odontológico e hospitalar que são regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, conforme estabelecido na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Publicado no Diário Oficial da União de 27/01/1999, Seção 1, pág. 1), dentro de nosso Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compreendido por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exercem atividades de regulação, normalização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

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

A Portaria No 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União em 13 de dezembro de 1994, instituiu um programa de controle da qualidade e segurança de equipamentos elétricos e eletrônicos, denominados equipamentos eletromédicos. O programa determina a necessidade do fornecedor e de seus produtos sanitários controlados, serem registrados na Anvisa. Nossa legislação define “empresa fornecedora” a fabricante ou a importadora. O programa de controle tem o objetivo fundamental

de garantir a qualidade e a segurança de equipamentos eletromédicos. Assim, não somente os usuários são beneficiados como também seus fornecedores, frente suas responsabilidades diante nosso Código Civil e nosso Código de Proteção e de Defesa do Consumidor.

Visando operacionalizar o programa de controle de qualidade, uma série de resoluções foram publicadas e revogadas, sendo a atual a resolução Anvisa RDC nº 27 de 21 de junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União em 22 de junho de 2011, que determina o registro compulsório de uma série de equipamentos eletromédicos, adotando as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) constantes na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011, da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União em 22 de junho de 2011. Uma solicitação de registro de equipamentos eletromédicos na Anvisa inclui um certificado de conformidade do equipamento às normas técnicas pertinentes, emitido por um laboratório credenciado para esta finalidade.

Dentre as normas técnicas constantes na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011, a Norma Técnica brasileira ABNT NBR IEC 601.2.22:1997, [2] prescreve os requisitos mínimos de segurança em equipamentos eletromédicos a laser aos quais os fabricantes e importadores devem obedecer.

A Norma Técnica internacional IEC 825-1:1993 (não existe uma correspondente brasileira), [3], prescreve requisitos de segurança em produtos a laser. A Norma Técnica ABNT NBR IEC 601.2.22:1997 somente completa as prescrições de um produto a laser quando este é destinado a fins médicos ou odontológicos, recorrendo às prescrições gerais da IEC 825-1:1993. Assim, ambas as normas técnicas, a ABNT NBR IEC 601.2.22:1997 e a IEC 825-1:1993 são aqui usadas, e denominadas “normas” sem distinção.

A norma IEC 825-1:1993 (edição de 1993) vem sendo atualizada (última edição em 2007, IEC 60825-1:2007, [4]). Mas a Norma Técnica ABNT NBR IEC 601.2.22:1997 (adotada pela Anvisa), recorre à IEC 825-1:1993. Por esta razão esta edição IEC (1993) é aqui usada.

As normas prescrevem requisitos de segurança em equipamentos a laser que os fabricantes devem atender (características, itens de segurança e informações sobre segurança). Alguns itens de segurança prescritos são

incorporados ao projeto do equipamento a laser e são efetivos sempre, independentemente do grau de instrução do operador, enquanto outros somente são efetivos se conhecidos e adequadamente utilizados. Caso o usuário não use adequadamente esses últimos itens de segurança, não serão efetivos.

Enquanto há um programa que controla o comércio de equipamentos eletromédicos a laser, ainda não há, em nosso país, um programa específico que controle o uso de tais equipamentos. Assim o usuário ainda está desprovido de um programa de segurança (obrigações do usuário), alinhado ao programa acima descrito (obrigações do fabricante), cujo objetivo seria a correta instalação e uso de equipamentos eletromédicos a laser. Como um resultado, é comum o usuário desconhecer os requisitos de segurança que o fabricante deve atender, e não os usa corretamente.

O Ministério do Trabalho instituiu a Norma Regulamentadora NR-15, aprovada na Portaria MTB nº 3.214, de 08 de junho de 1978, estabelecendo conforme segue *“As operações ou atividades que exponham os trabalhadores às radiações não-ionizantes, sem a proteção adequada, serão consideradas insalubres, em decorrência de laudo de inspeção realizada no local de trabalho”*. Mas a NR-15 não especifica a proteção adequada e não aponta os fundamentos técnicos e científicos que deveriam ser seguidos e qual a qualificação específica, mínima necessária, de quem emite o laudo. Sumarizando, nossa legislação trabalhista não especifica valores seguros ou nocivos de exposição à radiação laser e não especifica a proteção adequada, que são arbitrados por quem emite o laudo. Assim, o consumidor ainda permanece sem qualquer respaldo legal sobre o uso de um equipamento a laser para qualquer finalidade (industrial, médica, odontológica, entretenimento, consumo). Por outro lado, nosso Código Civil estabelece em seu Artigo 927: *“Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”*. Em seu Artigo 186: *“Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”*. Considerando que há conhecimento técnico e científico não somente sobre os efeitos adversos do laser como sobre como evitá-los, seria negligência não aplicá-los. Assim é de interesse do usuário de equipamentos a laser aplicar o conhecimento atualmente

disponível que objetive minimizar ou excluir a possibilidade de danos, e lhe dar respaldo técnico e científico.

Uma possibilidade de minimizar as consequências da ausência de um regulamento específico sobre a instalação e uso de lasers odontológicos, é recorrer às diretrizes contidas na Norma Técnica IEC 825-1:1993, numa seção voltada aos usuários (recomendações aos usuários).

2 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi sugerir procedimentos de instalação e uso seguro de lasers odontológicos segundo as prescrições da norma IEC 825-1:1993.

3 LIMITES DE EXPOSIÇÕES E EFEITOS ADVERSOS DA RADIAÇÃO LASER

Uma iniciativa conjunta do Programa Ambiental das Nações Unidas, da Organização Mundial de Saúde e da Associação Internacional de Proteção à Radiação resultou em publicação, em 1982, de uma ampla revisão de relatos científicos sobre efeitos biológicos adversos da radiação laser e de outras fontes de radiação óptica [5]. Os fundamentos e conclusões desta revisão ainda são atuais e servem como base para as diretrizes atuais sobre segurança no uso de lasers. Usando os fundamentos contidos nesta publicação, em 1985, o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante e a Associação Internacional de Proteção à Radiação publicaram diretrizes sobre princípios básicos de proteção contra a radiação laser [6], e em 1988, pequenas correções [7]. Durante o VIII International Congress of the International Radiation Protection Association, ocorrido em 1992, a Associação Internacional de Proteção à Radiação e o Comitê Internacional de Radiação Não-Ionizante estabeleceram 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 diretrizes sobre proteção contra a radiação laser atualizando e substituindo os anteriores [8]. Em 2000, Matthes *et al.* revisaram as diretrizes do guia na faixa de 400 a 1400 nm [9].

As atuais diretrizes sobre proteção contra a radiação laser, [8]-[9] incluem uma revisão abrangente dos efeitos biológicos adversos da radiação laser e apresenta valores de Exposições Máximas Permissíveis (EMP) para a pele e para os olhos (valores distintos). Um valor de EMP é definido como a exposição máxima da pele ou olhos à radiação laser, antes que efeitos nocivos ocorram. Pele e olhos são os órgãos mais sujeitos às exposições acidentais [8].

Este capítulo apresenta os fundamentos sobre os quais foram estabelecidos os valores de EMP. Antes, porém, apresenta brevemente os efeitos adversos e os mecanismos de ação da radiação laser, segundo as bases atuais que fundamentam o conceito de exposição máxima permissível.

3.1 Efeitos adversos da radiação laser

Parte da radiação de um laser que atinge os tecidos biológicos é refletida e parte é transmitida. Parte da radiação transmitida pode ser absorvida. As proporções dependem das propriedades do tecido e do comprimento de onda da radiação. Geralmente a radiação absorvida provoca o aquecimento do tecido. A radiação absorvida também pode ser transformada noutras formas de energia, sendo as mais comuns a acústica e a luminosa (noutro comprimento de onda), que podem interagir novamente com o tecido. Outros mecanismos de interação comuns da radiação óptica com tecidos biológicos são: provocar a ruptura dielétrica e interagir ou iniciar reações químicas. Os mecanismos que geralmente resultam efeitos adversos são: o fototérmico, o termo-acústico, o eletro-óptico e fotoquímico [8].

Os efeitos biológicos da radiação laser podem ser resultantes de um ou mais mecanismos de interação da radiação com o meio biológico. As interações ocorrem ao nível molecular ou atômico, e são, em geral, fortemente dependentes do comprimento de onda. Assim, os mecanismos de interação podem variar com o comprimento de onda, com a intensidade da radiação, e com o tempo de exposição [8].

Quando a radiação óptica é absorvida pelos tecidos biológicos, suas moléculas aquecem, e pode ocorrer a morte celular, principalmente pela desnaturação de suas proteínas [1], [8], que pode ocorrer com pequenos incrementos da temperatura. A maior parte dos danos causados por lasers decorre deste mecanismo de interação. Mas a severidade do dano aumenta com o tempo de exposição e com a área irradiada. Quanto maior o tempo de exposição, decorrente dos mecanismos físicos e fisiológicos de condução do calor gerado, mais tecido adjacente é lesado. Em geral, a extensão da lesão nas regiões circunvizinhas depende da temperatura do tecido e da área onde ocorre a irradiação (tipo de tecido, circulação sanguínea), [8].

Efeitos fotoquímicos ocorrem na região ultravioleta e azul do espectro, pois as energias dos fótons são suficientes para produzirem radicais citotóxicos ou até danificar macromoléculas das células, inviabilizando-as. Efeitos danosos,

resultantes deste tipo de interação, geralmente ocorrem antes que os térmicos ocorram [8].

Efeitos fotomecânicos podem ser resultantes de pulsos curtos de lasers, na faixa de nanosegundos (ns), provocando lesões em tecidos, decorrentes de diferentes mecanismos de interação. Quando a energia é entregue em intervalos curtos de tempo, as células aquecem rapidamente e seus conteúdos líquidos evaporam. Quando a elevação da pressão intracelular é muito rápida, pode haver ruptura explosiva da sua estrutura. Os transientes de pressão (ondas acústicas) podem provocar a elevação da temperatura na região circunvizinha, e lesões em regiões mais remotas à irradiada podem ocorrer [8].

Quando o efeito é considerado adverso, um valor limite de exposição (da pele ou olhos) à radiação laser expressa somente que, até um determinado limite, nenhum efeito danoso ao tecido irradiado ocorrerá imediatamente, ou logo após, ou muito tempo depois da irradiação. Uma exposição acima do limite significa a possibilidade de ocorrer um ou mais efeitos não desejados. Em geral, o mecanismo de interação que prevalece nas exposições com valores pouco acima do limite é fortemente relacionado com a duração da exposição [8].

Os valores limites de exposição da pele e olhos à radiação laser podem variar grandemente em função do comprimento de onda do laser, do tempo de exposição, e do regime de operação do laser (emissão contínua ou pulsátil), [8].

Os tipos de efeito, os limiares e os mecanismos de dano podem variar significativamente com o comprimento de onda, mas têm sido agrupados nas regiões espectrais definidas pela Comissão Internacional de Iluminação, apresentadas na Tabela 3.1, onde prevalecem em cada faixa um mesmo tipo de efeito, o mesmo limiar de dano e o mesmo mecanismo de interação [8]. Na seqüência são apresentados os efeitos adversos mais comuns segundo as faixas espectrais especificadas na Tabela 3.2.

Tabela 3.1: Divisão do espectro óptico em faixas, de acordo com a Comissão Internacional de Iluminação, onde prevalecem em cada faixa um tipo de efeito, limiar de dano e mecanismo de interação, [8].

FAIXA	COMPRIMENTO DE ONDA	TERMINOLOGIA
UVC	180 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
IVA	780 a 1400 nm	Infravermelho Próximo
IVB	1400 a 3000 nm	Infravermelho Médio
IVC	3000 a 1.000.000 nm	Infravermelho Distante

Efeitos da radiação ultravioleta (UV)

A radiação ultravioleta nas faixas UVB e UVC é absorvida pela córnea e pela conjuntiva, enquanto a radiação ultravioleta na faixa UVA é absorvida principalmente pelo cristalino. A exposição à radiação UVB e UVC nos olhos pode provocar eritema, fotoqueratite e conjuntivites agudas. Os mesmos efeitos podem ocorrer com radiação UVA, mas com limiares de dano mil vezes superiores aos encontrados nas faixas UVB e UVC. Danos via interações predominantemente térmicas na pele, córnea e cristalino são possíveis, decorrentes da exposição de pulsos curtos de radiação na faixa UVA, enquanto para pulsos longos (maiores que 1 ms), os efeitos fotoquímicos prevalecem. Na região UVB e UVC, a sensibilidade da córnea a danos não é maior que a da pele levemente pigmentada e desprotegida, mas os danos na córnea são muito mais sérios e dolorosos, [8].

Efeitos da radiação visível e infravermelha próxima (IVA)

Na região visível ou infravermelha próxima do espectro (entre 400nm a 1400nm), lasers oferecem riscos principalmente à retina por duas principais razões: i) a córnea, o cristalino, o humor aquoso e o humor vítreo absorvem pouco a radiação laser nesta faixa e; ii) o sistema óptico do olho responde bem nesta faixa (é transparente) e focaliza (magnífica) a radiação na retina. Ou seja, a córnea, o cristalino, o humor vítreo e o humor aquoso, são transparentes para a radiação visível e infravermelha próxima (400nm a 1400nm). Nesta faixa, todo sistema óptico de focalização ocular é eficiente. Quando uma fonte pontual (fontes cujas imagens na retina têm dimensões reduzidas) ou um feixe colimado é visualizado, a fonte é focalizada na retina com diâmetro entre 15 a 30 micrometros e a intensidade é magnificada entre 50.000 a 100.000 vezes, [3], [8]. Nestas condições a retina fica exposta a elevadas irradiâncias e exposições radiantes. Desta forma o sistema de focalização do sistema ocular torna a retina muito mais suscetível a danos nesta região espectral quando comparada a outras partes do olho ou pele, [3].

Parte da radiação laser focalizada na retina (em torno de 15%), é absorvida pelos cones e bastonetes. O restante é absorvido pelo epitélio pigmentado e pelo coróide subjacente. A energia absorvida pode elevar a temperatura no local. Caso o incremento da temperatura seja excessivo, podem ocorrer lesões locais e adjacentes tanto no epitélio como nos cones e bastonetes. As lesões podem resultar a perda da visão. Dependendo da exposição, a perda de visão pode ser permanente ou não. A perda da visão tem sido observada usualmente quando a região central, a fóvea, é lesada. A fóvea é a região responsável pela visão aguçada. Relatos sobre acidentes em que a fóvea foi lesada apontam que, logo após a lesão, o decremento visual é manifestado como uma mancha clara (branca ou rosa) na região central do campo visual. Mas, após duas ou três semanas, a mancha clara muda para uma zona escura. Normalmente ocorre uma adaptação visual, que resulta em uma exclusão da zona escura no campo de visão. Mas, se o acidentado for solicitado a fixar a visão em uma folha de papel branca, notará uma zona escura. Felizmente o ângulo de visão da fóvea é comparável ao ângulo que visualizamos a lua, diminuindo a possibilidade de lesão nesta região, [3].

Os danos na retina são principalmente de origem térmica ou fotoquímica. Embora não existam limites claros entre os mecanismos de dano, alguns mecanismos predominam em função do tempo de exposição, a um determinado limiar. Para tempos de exposição inferiores a poucos segundos, o risco predominante é o de lesão térmica. Os efeitos fotoquímicos predominam somente na faixa entre 400 a 700 nm, e para longos tempos de exposição (maiores que 10 s). Na faixa do infravermelho próximo, quando os efeitos fotoquímicos aparentemente desaparecem, os efeitos térmicos ainda prevalecem mesmo para tempos de exposição superiores a 10 s, [8].

Os danos na pele, produzidos pela radiação nesta faixa, geralmente ocorrem quando a temperatura na pele ultrapassa 45⁰ C e os limiares de dano são elevados [3]. Nesta faixa, a fotossensibilização da pele é rara, [8].

Efeitos da radiação infravermelha média e distante (IVB e IVC)

Na faixa média do infravermelho (IVB) e distante do espectro (IVC), o meio ocular é opaco, e a absorção da radiação pela água é predominante. Nesta faixa, danos ocorrem principalmente na córnea, embora também possam ocorrer no cristalino para comprimentos de onda inferiores a 3.000 nm. O mecanismo de dano predominante nesta faixa é o térmico, para tempos de exposição superiores a um microsegundo. Para tempos menores, o mecanismo predominante é o termomecânico. Nesta faixa o limiar de dano para a córnea é comparável ao da pele.

Na Tabela 3.2 é apresentada uma síntese dos principais danos oculares e cutâneos, [3], em função das faixas espectrais da Tabela 3.1.

Tabela 3.2: Danos oculares e os principais mecanismos de interação em função das faixas espectrais, [3].

FAIXA	OLHOS	PELE
UVC	Fotoqueratite na	Eritema (sub-queimadura)
UVB	córnea e conjuntiva	Envelhecimento precoce da pele Aumento da pigmentação
UVA	Catarata fotoquímica (cristalino)	Reações fotossensitivas Escurecimento da pigmentação
Visível	Danos fotoquímicos e térmicos na retina	Queimadura
IVA	Danos térmicos na Retina	Queimadura
IVB	Turvamento do humor aquoso, catarata e queimaduras na Córnea	Queimadura
IVC	Queimaduras na córnea	Queimadura

3.2 Exposição máxima permissível

As quantidades e unidades que seguem são usadas para quantificar exposições à radiação laser, [3].

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

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. A unidade da densidade de energia é J/m^2 , o símbolo é H, e é denominada Exposição Radiante.

Potência Radiante: lasers contínuos entregam uma determinada potência. A unidade que expressa a potência é watt (W), o símbolo é P, denominada Potência Radiante.

Irradiância: quando o fluxo de 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. A unidade da densidade de potência é W/m^2 , o símbolo é E, e é denominada Irradiância.

Os estudos sobre efeitos biológicos disponíveis na literatura científica efetuados em animais e relatos de acidentes em humanos, foram usados para estabelecer valores de limites de exposição. A derivação dos valores limites de exposição incluiu uma criteriosa identificação e análise das variáveis físicas e biológicas que mais afetaram os estudos disponíveis na literatura, incluindo a susceptibilidade individual, o incremento da severidade do dano com a sobre-exposição, a possibilidade de bandas estreitas de absorção em moléculas biológicas, os movimentos dos olhos e do indivíduo, a reversibilidade dos danos, a confiabilidade dos instrumentos radiométricos entre outras. Na derivação dos valores limites de exposições foi buscada a simplicidade de exposição dos resultados. Como não foi possível encontrar um valor ou uma fórmula única que expresse valores limites para todos os tipos de laser e tempos de exposições, os valores de EMP são apresentados em regiões do espectro, em função do tempo de exposição. Em geral os valores limites de exposição são representados por fórmulas matemáticas para regiões relativamente largas do espectro. Os valores limites de exposição são expressos em Energia Radiante (J) ou Exposição Radiante (J/m^2) ou Potência Radiante (W) ou Irradiância (W/m^2). Os valores limite de exposição, EMP, sugeridos nas diretrizes da ICNIRP, [8], somente consideram a visualização intra-feixe (a visualização direta de um feixe colimado).

A Norma Técnica IEC 825-1:1993, [3], prescreve valores limites de exposição para os olhos e pele, seguindo os fundamentos básicos e achados contidos nas diretrizes da ICNIRP, [8]. Mas, na região entre 400nm a 1400nm, a Norma Técnica IEC 825-1:1993 também considera outros tipos de fonte (fonte estendida) e reflexões difusas. No caso de fontes estendidas (fontes cujas imagens na retina não são pontos), e reflexões difusas, o ângulo de visualização deve ser determinado (denominado ângulo aparente), para corrigir os valores limites de exposições quando a visualização não for intra-feixe.

A Norma Técnica IEC 825-1:1993, [3], prescreve valores de EMP para a faixa espectral entre 180nm a 1mm, e para exposições menores de 1 ns a 30.000 s (aproximadamente uma jornada de 8 horas de trabalho). EMP para uma exposição longa pode, assim, ser determinada, mas os tempos de exposições acidentais prescritos seguem os seguintes critérios.

A exposição deliberada de qualquer órgão à radiação óptica, em uma aplicação específica, pode ser muito superior à EMP. Um exemplo é o corte de tecidos via laser. Contudo, a radiação em excesso (ex., a radiação que espalha no tecido) ou acidental (o laser é acidentalmente apontado para uma região fora do campo de trabalho) pode ultrapassar a EMP e causar danos. A norma objetiva proteger as pessoas dessa radiação em excesso, e considera os tempos de exposições acidentais constantes na tab. 3.3 e as razões são as brevemente apontadas na seqüência.

O principal mecanismo de ação da radiação óptica, na pele, entre 400nm a 1mm é o térmico. Entre 1400nm a 1mm, o mesmo ocorre na córnea ou conjuntiva ocular. Nestes casos a dor resulta em um movimento de aversão, e o tempo médio da reação considerado é dez segundos. Piscar os olhos (tempo médio igual a 0,25 s) é o reflexo considerado quando a radiação é visível (luz). Entre 700nm a 1400nm a radiação atinge a retina, mas não é visível e antes que ocorra dor podem ocorrer danos. Neste caso o tempo médio em que ocorre algum movimento do globo ocular ou cabeça é 10 segundos. Entre 180 nm a 400nm, níveis baixos de radiação resultam em efeitos fotoquímicos danosos na pele e olhos, mas somente são sentidos tardiamente. Assim o tempo de exposição considerado é até 30.000 segundos (8h), ou menor quando pode ser delimitado.

Note-se que, exceto na região ultravioleta do espectro, sempre quando o limiar da dor e ou reflexos estiverem alterados pode ocorrer exposições em excesso, pois os mecanismos normais que limitam a exposição estão alterados.

Tabela 3.3: Tempos de exposições acidentais em função de regiões espectrais onde prevalecem os mesmos mecanismos de ação.

	Comprimento de onda	Tempo acidental de exposição	Mecanismo de reflexo
Pele	180nm a 400nm	Até 8 horas	Não há
	400nm a 1mm	10 segundos	Dor
Olhos	180nm a 400nm	Até 8 horas	Não há
	400nm a 700nm	0,25 segundos	Aversão
	700nm a 1400nm	10 segundos	Movimentos do globo ocular e ou cabeça
	1400nm a 1mm	10 segundos	Dor

Outro fator importante que pode limitar a intensidade da radiação que atinge a retina é a abertura da pupila. Na faixa entre 400nm a 1400nm, para medições radiométricas ou cálculos, uma abertura circular de 7 mm tem sido sugerida [8], e seguida, [3], por ser considerada a abertura máxima da pupila de jovens saudáveis. Caso a abertura seja menor, o risco de dano na retina diminui. Noutras faixas a abertura varia entre 1mm a 11 mm, [3]. Aberturas circulares entre 1mm a 7mm também são prescritas na norma para os cálculos ou medições das irradiâncias ou exposições radiantes na pele, em função do comprimento de onda, [3].

4 NORMAS DE SEGURANÇA

A norma IEC 825-1:1993 prescreve requisitos de segurança em equipamentos a laser, objetivando minimizar a exposição de pessoas a níveis perigosos de radiação óptica. Além do perigo da radiação óptica causar danos na pele e olhos das pessoas, equipamentos a laser também podem levar a outros riscos. Como exemplos, a ignição de gases explosivos, o fogo, choques elétricos, a emissão de gases, de partículas, de tecidos vivos e de microorganismos. A norma também considera os perigos associados à radiação laser.

Dentro do escopo acima apontado, a norma objetiva proteger pessoas contra a radiação laser na faixa de comprimentos de onda entre 180nm a 1mm, que é a faixa espectral onde a maioria dos lasers operam, prescrevendo níveis seguros de utilização da radiação laser.

Seguindo as diretrizes da *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (comentada no capítulo anterior), a norma também prescreve valores de exposições máximas permissíveis (EMP).

Dentro do escopo da norma, os valores de EMP não são aplicáveis a exposição de pacientes à radiação laser para fins de um tratamento médico ou odontológico. Os níveis de radiação laser em um tratamento específico podem ser muito superiores à EMP para produzir o efeito desejado (ex., corte de tecidos). Mas a radiação espalhada pelo tecido alvo ou reflexões acidentais, como exemplos, podem produzir efeitos indesejados (ex., danos oculares) e a esta radiação desnecessária são aplicadas as prescrições da norma.

Existe uma larga quantidade de lasers, apresentando variados regimes de emissão (contínua ou pulsátil), diversas potências, energias e comprimentos de onda. Alguns lasers não significam perigo de lesão ocular ou cutânea. Mas outros têm potencial de provocar danos nos olhos e pele.

Dada a diversidade de lasers e dos perigos que cada um representa, a norma introduziu um sistema de classificação de lasers e equipamentos a laser,

de acordo com o grau de risco que eles apresentem. A norma usa o conceito de EMP para classificar lasers, e este assunto é o primeiro tópico deste capítulo.

A norma prescreve requisitos de segurança do laser que o fabricante deve providenciar. Os requisitos de segurança dependem da classe à qual o laser pertence. Os requisitos de segurança dirigidos ao fabricante são características do laser que devem ser incorporadas ao projeto e a informação mínima exigida em rótulos que devem ser fixados no equipamento ou que deve constar no manual do usuário. Este assunto é o segundo tópico apresentado neste capítulo.

A norma também apresenta uma seção direcionada ao usuário, onde as diretrizes não são obrigações do fabricante. Nesta sessão a norma sugere ao usuário como instalar e usar o laser de forma segura, e fornece informações tais que medidas de precaução apropriadas possam ser adotadas, objetivando minimizar os riscos de exposições potencialmente perigosas. Este assunto é o último tópico deste capítulo.

Sumarizando, neste capítulo são sucintamente apresentados, na seqüência, os critérios de classificação, os requisitos de fabricação e orientações aos usuários. Contudo a apresentação que segue tem somente o objetivo de informar o conteúdo da norma, e o leitor deve recorrer à norma para qualquer outra finalidade.

4.1 Classes de lasers

A IEC 825-1:1993 instituiu as seguintes classes de lasers: Classe 1, Classe 2, Classe 3A, Classe 3B e Classe 4, cujos significados são apresentados no Quadro 4.1.

O sistema de classificação de lasers simplifica a prescrição de requisitos de segurança e de recomendações aos usuários, que são efetuadas pela norma segundo a classe à qual o laser pertence, detalhadas mais adiante.

O sistema de classificação introduzido pela norma considera prioritariamente o perigo que o laser representa de causar danos oculares. Mas também são considerados os perigos de danos cutâneos e outros (ex., fogo). Conforme pode ser observado no Quadro 4.1, lasers Classe 1 são lasers que não têm potencial de causar danos aos olhos e pele, independentemente do tempo de

exposição. Ou seja, noutras letras, são lasers incapazes de produzirem exposições acima da EMP para os olhos e pele.

Associada a cada classe de laser, a norma apresenta valores limites de exposição máxima acessível, (LEA), expressos em irradiância ou em exposição radiante, na forma de tabelas. O LEA de um laser significa o nível de radiação de um laser que uma pessoa pode estar exposta e que oferece o maior risco de dano. Similarmente aos valores de EMP, os valores de LEA são em função do comprimento de onda do laser, duração da exposição e de características físicas do laser (fonte pontual ou estendida). De forma similar às diretrizes sobre medições da EMP, a norma especifica as distâncias de medição onde o perigo é maior (distância entre o radiômetro e a abertura do laser), características do radiômetro e diâmetros das aberturas onde as medições devem ser efetuadas. Cabe ao fabricante do laser medir ou calcular o LEA e classificar o laser (ou confiar a terceiros).

CLASSES	DESCRIÇÃO
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 seguros se visualizados sem dispositivos ópticos auxiliares. Para lasers emitindo na faixa de comprimentos de onda entre 400nm a 700nm, a proteção ocular é normalmente assegurada por reflexos de defesa, entre os quais o reflexo da pálpebra. Para outros comprimentos de onda, o perigo de visualização não auxiliada por dispositivos ópticos não é maior que o da Classe 1. A visualização intrafeixe direta com auxílio de dispositivos ópticos (binóculos, microscópios, telescópios) 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 perigo de fogo. Seu uso requer extrema cautela.

QUADRO 4.1: Definições das classes de risco de lasers segundo a norma IEC 825-1:1993 (atualmente modificadas pela IEC 60825-1:2007)

4.2 Requisitos de fabricação

No Capítulo 1 foi apontado que nossa legislação regula o comércio de equipamentos a laser para fins médicos e odontológicos e adota a norma NBR IEC 601.2.22:1997. Mas deve estar claro que esta norma é aplicável a equipamentos eletromédicos a laser classificados 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 NBR IEC 601.2.22:1997. Uma consequência importante deste fato é: o registro de lasers pertencentes a outras classes (Classe 1, Classe 2 e Classe 3A) não é obrigatório segundo a Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011 da Anvisa.

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

- a) **Requisitos de projeto:** são características do equipamento ou dispositivos de segurança, que são especificados no projeto do equipamento e;
- b) **Requisitos de informações:** são símbolos e ou avisos que devem estar presentes no equipamento, bem como informações que devem constar no manual do usuário e informações que devem ser fornecidas para a assistência técnica.

4.2.1 Requisitos de projeto

A seguir são apresentados alguns requisitos de projeto aplicáveis aos equipamentos eletromédicos a laser Classe 3B e Classe 4 (requisitos somente aplicáveis a lasers industriais e outras finalidades não são apresentados).

- a) **Blindagem de proteção:** todo equipamento a laser deve possuir uma blindagem de proteção capaz de impedir o acesso humano à radiação que ultrapasse o LEA da classe 1, exceto nas aberturas onde a radiação a laser é emitida. Qualquer parte removível da blindagem e que não possua uma intertrava (chave de desligamento) deve exigir o uso de ferramentas;

- b) **Conector de intertrava remota:** em todos os equipamentos Classe 3B e Classe 4, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, deve haver um conector para uma chave remota que, quando acionada, não permita que a radiação ultrapasse o LEA da Classes 1, Classe 2 e Classe 3A;
- c) **Chave de controle:** todo equipamento a laser pertencente à Classe 3B ou Classe 4, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, deve incorporar um controle mestre operado por chave. A chave deve ser removível e a radiação laser não deve ser acessível quando removida;
- d) **Sinal de alerta:** todo equipamento a laser pertencente a Classes 3B ou Classe 4, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, deve emitir alerta audível ou visível quando ligado;
- e) **Controles:** todo equipamento deve possibilitar o ajuste e controle de funcionamento de modo que o operador não fique exposto ao LEA da Classe 1 e da Classe 2;
- f) **Proteção contra perigos não ópticos:** todos os equipamentos a laser devem possuir proteção contra os seguintes perigos, durante a operação normal ou na ocorrência de uma falha: elétricos; temperatura excessiva; propagação de fogo; som e ultra-som, substâncias perigosas; explosões (a norma especifica as normas aplicáveis);
- g) **Radiação colateral:** a blindagem de proteção do equipamento deve proteger contra radiações ópticas provenientes de lâmpadas de bombeio (de lasers), tubos de descarga (de lasers);
- h) **Fibra óptica:** os sistemas que entregam o feixe laser por uma fibra óptica devem possuir conexões que necessitem de uma ferramenta para a sua desconexão, caso o LEA da Classes 1 ou Classe 2 for excedido quando realizada a sua desconexão;

- i) **Produtos a laser para fins médicos:** qualquer equipamento a laser pertencente à Classe 3B ou à Classe 4 para fins médicos deve atender às prescrições da IEC 601-2-22 (correspondente à NBR IEC 601-2-22:1997, já citada), conforme segue;
- j) **Indicador de laser disponível:** o equipamento deve dispor de um indicador de laser disponível, conforme item (d). O indicador deve iluminar quando o acesso à emissão em excesso ao LEA da Classe 1 for possível, e pelo menos 2 segundos antes de ser possível o acesso à emissão em excesso ao LEA da Classe 3A, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, para permitir que precauções apropriadas de segurança sejam tomadas. Em adição ao indicador de laser disponível, o equipamento deve ser equipado com um sinal visível ou audível indicando que há emissão em excesso ao LEA da Classe 3A, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm. Este dispositivo não é requerido se a operação do laser produzir som característico e audível;
- k) **Dispositivo indicador de alvo:** todo equipamento deve possuir um indicador de alvo óptico ou mecânico (*target indicating device*), que indique o local em que a radiação laser irá incidir, antes que seja disponível. Se este indicador é um feixe de mira, este não deve exceder o LEA da Classe 3A, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm;
- l) **Sistema de interrupção inesperada:** equipamentos Classe 4 devem apresentar um sistema de reinício manual caso haja a interrupção da emissão causada por uma intertrava remota ou queda de energia elétrica;
- m) **Indicador de saída:** o equipamento a laser deve ter meios de indicar o nível da radiação de saída destinada a irradiar o corpo humano. A saída real não deve desviar para mais ou para menos de 20% do valor pré-ajustado. No caso de falha, o usuário deve ser comunicado;

- n) **Proteção contra saída perigosa:** o nível da radiação de saída deve ser monitorado durante a operação;
- o) **Aviso de saída incorreta:** quando a radiação de saída desviar mais de $\pm 20\%$, um sinal audível ou visível deve ocorrer (há exceções, detalhes na norma);
- p) **Parada de emergência:** todo equipamento deve dispor de um interruptor de pressão, na cor vermelha, que quando acionado desligue o laser, e que não dependa de qualquer outro sistema de parada do laser;
- q) **Controle de exposição por pedal:** o sistema de controle de exposição operado por pedal deve ser estruturado para impedir operação não intencional (a norma especifica a pressão mínima e máxima).

4.2.2 Requisitos de informação

Segundo a norma, o fabricante deve informar as características do equipamento por intermédio de rótulos e sinais de alerta de radiação laser, com formato e cor padronizados, fixados de modo legível, permanentes e claramente visíveis, durante a operação, manutenção e regulagem do aparelho. Os rótulos são: rótulo declarando a classe do laser; rótulo declarando a abertura do laser; rótulo declarando características da radiação emitida (potência, duração e pulso, comprimento de onda, nome e data de publicação da norma); rótulo declarando acesso à radiação laser em cada conexão, em cada painel de blindagem protetora e em cada painel de acesso na blindagem de proteção; rótulos declarando os painéis com intertravamento de segurança; rótulo declarando radiação laser visível e/ou invisível. A FIG. 4.1 apresenta o sinal de alerta “radiação Laser” e a FIG. 4.2 um exemplo de rótulo declarando a classe de um laser Classe 3B.

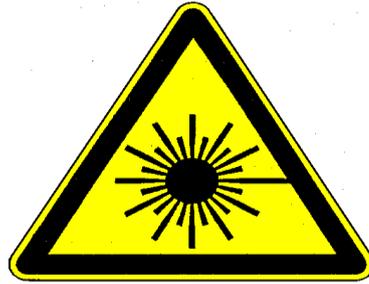


Figura 4.1: sinal de alerta “radiação laser”



Figura 4.2: Rótulo declarando um equipamento a laser Classe 3B

Todo equipamento a laser deve conter um manual de operação, o qual deve apresentar as instruções e informações que seguem:

- a) Instruções suficientes para a montagem, manutenção e utilização segura, incluindo avisos para se evitar possível exposição à radiação laser perigosa;
- b) Uma declaração, em unidades apropriadas, da divergência do feixe para feixes colimados, duração do pulso e saída máxima, com as magnitudes da incerteza de medição acumuladas e qualquer aumento esperado nas quantidades medidas a qualquer tempo após a fabricação, somadas aos valores medidos no momento da fabricação do aparelho;
- c) Reprodução legível de todos os rótulos e avisos de perigo que são obrigatoriamente afixados ao equipamento a laser ou fornecidos com o mesmo;
- d) Equipamentos a laser destinados a fins médicos e pertencentes à

Classe 3B ou à Classe 4 devem atender às prescrições da IEC 601-2-22 (correspondente à NBR IEC 601-2-22:1997, já citada), conforme segue;

- e) Etiqueta de abertura: o equipamento a laser deve ter um sinal de alerta (FIG. 4.1) tão próximo de cada saída laser quanto praticável;
- f) Informação sobre a Distância de Risco Ocular Nominal (DRON), para o equipamento a laser em operação e com cada acessório adequado;

A DRON, segundo a norma, é a distância máxima, entre a abertura do laser e o observador, que a radiação laser apresenta níveis acima ou igual à EMP dos olhos. Portanto, distâncias maiores que a DRON significa que não há perigo de lesão ocular.

- g) Informação e guia para a calibragem da saída laser;
- h) Uma declaração 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 em exposição à radiação perigosa”;
- i) Uma descrição do sistema de entrega do feixe, incluindo características da saída do laser;
- j) Uma nota dizendo que todo equipamento fora de uso deve ser protegido contra a utilização por pessoa não qualificada;
- k) Uma especificação de uma proteção ocular;

A norma especifica a densidade óptica (DO) mínima que uma proteção ocular deve ter: $DO = \log_{10} \left(\frac{H_0}{EMP} \right)$ onde H_0 é o nível de exposição esperada para o olho desprotegido.

- l) Uma especificação para extração de gases e fumaça, quando aplicável, com a informação “A fumaça do laser pode conter partículas de tecido vivo”;

- m) Uma informação de manuseio da fibra óptica e nota dizendo que o manuseio de forma contrária às recomendações do fabricante pode resultar em exposições perigosas à radiação laser;
- n) Uma recomendação, conforme segue “Uma vez que o feixe mira passa pelo mesmo sistema de entrega de feixe (ex., fibra óptica), este feixe providencia informação sobre a integridade do sistema de entrega do feixe. Se o feixe mira não está presente, se está com baixa intensidade ou difuso, é uma indicação de possível dano no sistema de entrega do feixe”;
- o) A seguinte informação ao usuário “O uso de anestésicos inflamáveis ou oxidantes tais como o óxido nítrico e o oxigênio deve ser evitado. Alguns materiais tais como o algodão, quando saturados com oxigênio, podem incendiar com as altas temperaturas produzidas no uso normal do laser. Solventes, adesivos e soluções inflamáveis usadas na limpeza e desinfecção devem evaporar antes do uso do laser. Atenção também deve ser dada a ignição de gases endógenos”.

4.3 Recomendações aos usuários

A Norma Técnica IEC 825-1:1993, em sua Seção Três, especifica: i) medidas de segurança; ii) riscos associados à Operação de lasers e; iii) procedimentos de controle de riscos a serem adotadas pelo usuário, de acordo com o grau de risco que o laser representa. São informações direcionadas ao usuário do laser e não devem ser entendidas como obrigações do fabricante. As especificações, sucintamente apresentadas na seqüência, têm o objetivo de reduzir a possibilidade de expor pessoas a níveis perigosos de radiação laser e a outros perigos associados ao laser.

4.3.1 Precauções de segurança

As seguintes precauções de segurança são especificadas na norma:

- a) Uso do conector de intertrava remota: a norma recomenda que o conector de intertravamento remoto de lasers Classe 3B ou Classe 4, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, deveria ser conectado a um

dispositivo de desligamento central de emergência ou a uma porta de acesso ao ambiente onde o laser opera, ou no móvel do equipamento;

- b) Uso da chave de controle: quando lasers Classe 3B ou Classe 4, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm, não estiverem em uso, a norma recomenda que o equipamento deveria ser protegido contra uso não autorizado, pela remoção da chave de controle ou pelo uso de um código;
- c) Uso de placas de advertência: a norma recomenda que rótulos com identificação do equipamento a laser, seguindo os padrões estabelecidos na norma, deveriam ser fixados nas entradas de áreas ou de divisórias de proteção contendo equipamentos a laser;
- d) Limitar trajetórias de feixes: a norma recomenda que o feixe emitido por todo equipamento a laser Classe 2, Classe 3A, Classe 3B ou Classe 4 deveria ser terminado ao final de sua trajetória útil, por um material de reflexão difusa, dotado de refletividade e propriedades térmicas apropriadas, ou por absorvedores. As trajetórias de feixes laser descobertos deveriam ser localizados acima ou abaixo do nível ocular, sempre que praticável. Os caminhos de feixes de lasers deveriam ser os menores possíveis, e deveriam, quando praticável, ser blindados, para proteger e limitar a trajetória do feixe;
- e) Evitar reflexões especulares: a norma recomenda prevenir a reflexão especular involuntária da radiação laser Classe 3B e Classe 4;
- f) Usar proteção ocular: a norma recomenda o uso de um protetor ocular destinado a prover proteção adequada contra radiações laser específica em todas as áreas de risco onde lasers classe 3B ou 4 estiverem em uso, exceto quando Classe 3B com não mais de cinco vezes o LEA da Classe 2 na faixa entre 400nm e 700nm. As outras exceções são ou 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. Os óculos devem ser confortáveis de vestir, devem permitir amplo ângulo de visão, deve se ajustar ao rosto, mas permitir ventilação adequada para evitar condensação da transpiração. Lentes com superfícies refletoras devem ser evitadas (prevenindo reflexões especulares). As hastes e proteções laterais também devem possuir proteção adequada;

- g) Identificação dos óculos: a norma recomenda que todos os óculos de proteção contra radiação laser sejam claramente rotulados com informações adequadas para assegurar a escolha correta dos óculos para lasers específicos;
- h) Roupas de proteção: onde pessoas podem ser expostas a níveis de radiação que excedem à EMP para a pele, a norma recomenda que deveriam ser providenciadas roupas adequadas. Os lasers classe 4 em especial constituem um risco potencial de incêndio, e as roupas de proteção vestidas deveriam ser feitas de material apropriado, resistente ao fogo e ao calor;
- i) Treinamento: a operação de sistemas a laser Classe 3A, Classe 3B e Classe 4 somente deveria ser efetuada por pessoas que tiverem recebido um treinamento a um nível apropriado. O treinamento, que poderá ser ministrado pelo fabricante ou fornecedor do sistema, ou por um órgão externo credenciado, deveria incluir, entre outros aspectos, a familiarização com os procedimentos operacionais do sistema, o uso correto de procedimentos de controle de riscos, placas de advertência, a necessidade de proteção pessoal, procedimentos de relatório de acidentes, e prover informações sobre efeitos biológicos do laser nos olhos e pele;
- j) Supervisão médica: na ausência de regulamentos nacionais, as seguintes recomendações deveriam ser levadas em consideração. O valor da supervisão médica de pessoal que trabalha com laser é um

problema ainda não resolvido pela profissão médica. Se forem realizados exames oftalmológicos, eles deveriam ser efetuados por um especialista qualificado e deveria ser limitado a trabalhadores envolvidos com lasers classe 3B e Classe 4. O exame por um especialista qualificado deveria ser efetuado imediatamente após suspeita ou evidência de exposição ocular comprometedora. Tal exame deveria ser suplementado por uma investigação biofísica completa das circunstâncias nas quais o acidente ocorreu. Exames oftalmológicos realizados antes, durante e após o período de emprego de trabalhadores que lidem com lasers das classes 3B e 4 têm valor apenas para fins médico-legais, e não constituem necessariamente parte de um programa de segurança.

4.3.2 Riscos associados à operação de laser

Além dos perigos relativos à exposição à radiação laser, existem outros riscos associados ao uso do produto a laser. Os seguintes perigos são especificados na norma:

- a) Contaminação atmosférica: i) processos de corte, furação e soldagem a laser podem vaporizar materiais nocivos; ii) gases circulantes ou produtos de reações dos lasers podem estar presentes; iii) gases de refrigerantes de lasers e iv) gases usados em processos;
- b) Radiação colateral: pode haver considerável radiação ultravioleta, visível e infravermelha, emitida por lâmpadas de bombeio e em tubos de descarga de lasers. A reirradiação de alvos também pode ter níveis perigosos;
- c) Riscos elétricos: muitos lasers usam tensões elétricas elevadas. Lasers pulsáteis são especialmente perigosos devido à energia armazenada em bancos de capacitores;
- d) Refrigerantes criogênicos: líquidos criogênicos podem provocar queimaduras e exigem precauções especiais para seu manuseio;
- e) Processamento de materiais: se o usuário processar outros materiais

além dos recomendados pelos fabricantes, deve-se considerar a possibilidade de emissão de gases tóxicos, fogo, explosão ou reflexões da radiação laser na peça de trabalho.

- f) Outros riscos: existe o risco de explosões no banco de capacitores ou nos componentes ópticos de bombeio de lasers de altas-potências. Existe a possibilidade de emissão de partículas com altas velocidades em processos de corte, furação e soldagem via lasers. Reações explosivas de reagentes químicos ou outros gases também são possíveis onde o laser opera.

4.3.3 Procedimentos para controle de riscos

A norma especifica procedimentos de controle de riscos segundo a classe de risco que o laser representa. Contudo, a norma declara que três aspectos devem ser considerados na instalação e uso seguro de lasers: i) o grau de risco que o laser representa; ii) o ambiente que o laser opera e; iii) o nível de treinamento requerido do pessoal que opera o laser. A norma resolve facilmente o primeiro item adotando um critério de classificação de lasers de acordo com o grau de risco que ele representa. Mas a norma declara que o ambiente onde o laser opera e fatores pessoais também são importantes no controle de riscos, e, por serem muito variáveis, sugere que um supervisor de segurança deveria julgar as situações não abrangidas pela norma.

A norma considera detalhes relacionados com a operação segura de lasers em ambientes externos (ex., medidor de distância a laser), em oficinas ou laboratórios (ambientes fechados) e ambientes de demonstração. Aqui somente as orientações referentes a ambientes fechados são apresentadas, por serem as mais próximas às encontradas em um consultório dentário ou em um ambiente hospitalar.

Antes, porém, dentre as considerações gerais, a norma sugere que a necessidade de uso de proteção pessoal contra os efeitos perigosos do laser deveria ser mantida a um mínimo, usando controles administrativos e medidas técnicas.

A norma sugere as seguintes medidas de controle em instalações onde lasers Classe 2 e Classe 3A operam:

- a) Precauções devem ser tomadas buscando prevenir a visualização contínua e direta do feixe;
- b) Exposições momentâneas decorrentes de visualizações acidentais não são consideradas perigosas. Mas o laser não deve ser intencionalmente direcionado às pessoas;
- c) O uso de dispositivos ópticos de magnificação (ex., binóculos) com lasers Classe 3A pode ser perigoso.

A norma sugere as seguintes medidas de controle em instalações onde lasers Classe 3B operam:

- a) O laser só deveria ser operado numa área controlada;
- b) Deveriam ser tomados cuidados para evitar reflexões especulares involuntárias;
- c) O feixe do laser deveria ser terminado, quando possível, ao fim de sua trajetória útil por um material difuso;

Nota: As condições para a observação segura de uma reflexão difusa de laser visível Classe 3B são: distância de visão mínima de 13 cm entre a tela e a córnea, em um tempo máximo de visão de 10 s. Outras condições de visão exigem uma comparação entre a irradiância de reflexão difusa com a EMP.

- d) 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 que não satisfaça às condições previstas em c);
- e) Deveria ser afixada uma placa de advertência sobre o laser nas entradas das áreas.

Em adição às medidas de controle em instalações onde lasers Classe 3B operam, a norma sugere as seguintes medidas de controle em instalações onde lasers Classe 4 operam:

- a) As trajetórias do feixe deveriam ser blindadas sempre que praticável;
- b) O acesso ao ambiente do laser durante a operação deveria ser limitado a pessoas que estivessem usando protetores oculares apropriados e roupas especiais de proteção contra radiação laser;
- c) As trajetórias do feixe deveriam evitar a área de trabalho onde possível;
- d) Sempre que praticável, os lasers classe 4 deveriam ser operados por controle remoto, eliminando assim a necessidade da presença física de pessoal no ambiente do laser;
- e) A boa iluminação do ambiente é importante em áreas onde, pela proteção ocular contra o laser, seja enfraquecida. Superfícies de parede em cores claras e difusas ajudam a realizar essa condição;
- f) O fogo, aberrações em componentes ópticos termicamente induzidas, a fusão ou vaporização de alvos sólidos desenhados para conter o feixe laser são todos riscos potenciais induzidos pela radiação de lasers da Classe 4;
- g) Podem ser necessárias medidas de segurança especiais para evitar reflexões prejudiciais no espectro invisível, proveniente de radiação laser infravermelha distante. O feixe e a área do alvo deveriam ser envolvidos por um material opaco ao comprimento de onda do laser. (Mesmo superfícies metálicas foscas podem se tornar altamente refletoras no comprimento de onda de um laser de CO₂ emitindo em 10,6nm). Anteparos locais deveriam ser usados sempre que praticável para reduzir a extensão de radiações provenientes de reflexões;
- h) O alinhamento de componentes ópticos na trajetória do feixe laser Classes 4 deveria ser inicialmente e periodicamente verificados.

5 INSTALAÇÃO E USO SEGURO DE LASERS

A Seção Três da norma IEC 825-1:1993 especifica precauções de segurança e medidas de controle a serem tomadas pelo usuário de um produto a laser, de acordo com o grau de risco a que ele pertence. Segundo a norma, frequentemente o usuário pode usar a classificação do grau de risco do laser, efetuada pelo fabricante, para adotar a classe de instalação correspondente, aplicando precauções de segurança e medidas de controle apropriadas, evitando medições. Contudo, segundo a norma, em instalações onde lasers pertencentes à Classe 3B e à Classe 4 operam, deveria ser designado um agente de segurança (laser) para indicar as medidas necessárias.

O propósito das precauções de segurança e medidas de controle especificadas na norma é o de reduzir a possibilidade de exposição de pessoas a níveis perigosos de radiação laser e a outros perigos associados. Mas, segundo a norma, sempre que a aplicação de uma (ou mais) medida de controle reduzir a possível exposição de pessoas a níveis de radiação menores que a máxima permissível (MEP), a adoção de medidas adicionais poderá ser desnecessária. Esta recomendação pode necessitar do julgamento, novamente, de um especialista.

Portanto, a norma sugere confiar a um agente de segurança a laser a prescrição das medidas de controle e precauções de segurança mínimas necessárias para operar lasers Classe 3B e Classe 4. Contudo, ainda não há regulamentação em nosso país estabelecendo as prerrogativas e as responsabilidades de um agente de segurança atuando na área de lasers, e qual o nível de treinamento seria necessário.

Buscando transpor esta lacuna, uma possibilidade (a solução aqui sugerida) é o usuário adotar todas as precauções de segurança e de todas as medidas de controle sugeridas na norma desde que aplicáveis aos lasers odontológicos, seguindo somente o critério de classificação de risco adotado pela

norma e outras informações que o fabricante deve declarar (ex., necessidade de proteção ocular, DRON, entre outras). Assim, as diretrizes que seguem são essencialmente as precauções de segurança e medidas de controle sugeridas na norma quando aplicáveis aos lasers comumente usados para fins odontológicos no mercado atual.

Embora a norma não faça separação entre medidas técnicas e medidas administrativas quando apresenta as medidas de precaução e de controle cabíveis, aqui são apresentadas as medidas técnicas durante a instalação e medidas administrativas durante o uso de lasers. Antes, porém, neste capítulo é discutida a identificação dos perigos diretos ou associados ao uso de lasers odontológicos e a estimativa dos riscos associados aos perigos identificados. Estes dois tópicos não são explicitamente apresentados na norma, e servem somente para organizar a metodologia aqui sugerida.

5.1 Identificação de perigos

A Instalação e o uso seguro de lasers envolvem a identificação de perigos. Conforme será exposto no presente capítulo, os perigos previsíveis descritos na norma incluem os que podem resultar danos à saúde e ao ambiente onde o laser opera. Exemplos são lesão ocular e incêndio, respectivamente.

Depois de identificado um perigo, e caso não seja possível remover este perigo, o risco associado ao perigo identificado deve ser controlado.

Antes de avançar na identificação dos perigos envolvidos com a operação de um laser, consideremos algumas definições:

- Perigo: potencial fonte que causa dano;
- Dano: lesão ou prejuízo à saúde ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;
- Gravidade: medida que indica as possíveis consequências de um perigo;
- Risco: valor estimado quando consideradas a probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade do dano.

Todas as definições acima seguem as sugeridas pela norma ISO 14971:2007 [10]. Esta norma, cujo foco é o fabricante de equipamentos eletromédicos, prescreve procedimentos de gerenciamento de riscos em dispositivos médicos.

Conforme apontado no Capítulo 4, a norma IEC 825-1:1993 identifica os seguintes perigos:

- Danos cutâneos (P1)
- Danos oculares (P2)
- Contaminação atmosférica por gases, vapores, partículas, tecidos vivos e ou microorganismos (P3)
- Radiação colateral (P4)
- Combustão explosiva e fogo (P5)
- Choque elétrico (P6)

onde P1 a P6 são os perigos identificados, que correspondem aos riscos R1 a R6 (discutidos mais adiante). Os perigos P1 a P6 foram selecionados, por serem específicos a equipamentos eletromédicos a laser. Outros perigos apontados na norma, por serem comuns em outros equipamentos eletromédicos, não são aqui incluídos (temperatura excessiva, propagação de fogo, som e ultrassom, substâncias perigosas e explosões), mas devem ser tratados de forma semelhante a qualquer outro equipamento eletromédico.

5.1.1 Danos cutâneos

Conforme apontado no Capítulo 4, a descrição das classes de risco adotada pela norma, Quadro 4.1, declara que somente lasers Classe 4 possuem potencial de causar danos cutâneos. Contudo, este fato não significa que lasers pertencentes a outras classes não significam perigo de dano cutâneo. Como um exemplo, segundo a norma, o valor de EMP calculado para um laser com apenas 7 mW operando em 660nm, com diâmetro do feixe na abertura do laser igual ou menor a 3,5mm, tem potencial de causar danos na pele. Contudo, segundo a norma, a potência radiante máxima para lasers Classe 3B é 0,5 W (em 660nm). Portanto este laser não seria classificado como um laser Classe 4. Assim, aqui não é sugerido usar a classe à qual o laser pertence para identificar perigo de

lesão cutânea. Seria necessário calcular a EMP e medir ou calcular a irradiância ou exposição radiante acessível do laser, conforme segue.

A norma apresenta valores de EMP para a pele. Usando os tempos de exposições acidentais sugeridos na norma (TAB. 3.3) é possível saber se a irradiância ou exposição radiante do laser pode resultar em exposições superiores à EMP. Mas a norma não prescreve a necessidade de o fornecedor do laser informar o equivalente à DRON no caso da pele. Seria, então, necessária a avaliação de um especialista para saber se o laser em análise significa perigo de dano cutâneo. Sempre que a avaliação por um especialista não for possível, aqui é sugerido considerar potencialmente perigosa a irradiação cutânea por um laser pertencente a qualquer classe, pois não é possível saber se é segura somente observando a classe de risco do laser, exceto quando se trata de um laser Classe 4 (é declarada não ser segura).

A norma apresenta valores de EMP para a pele considerando a variabilidade da susceptibilidade de pessoas normais. A norma também considera respostas de aversão (dor) e movimentos normais (de pessoas) para limitar o tempo de exposição acidental, conforme mostra a TAB. 3.3. Contudo, quando respostas normais não são ocorrem, pode ocorrer exposição excessiva. Estas possibilidades são discutidas mais adiante (procedimentos administrativos), onde é sugerido incluir informações do paciente em seu prontuário tais como susceptibilidade exagerada à radiação óptica, o uso de medicamentos fotossensíveis, resposta alteradas ou movimentos restritos.

A norma apresenta valores de EMP para pele e olhos, pois são os órgãos que normalmente estão sujeitos à exposição acidental de um laser. Contudo, deve ser considerado que a cavidade bucal está sujeita à exposição acidental em aplicações odontológicas de lasers. Mas a norma não apresenta valores de EMP para os tecidos bucais. Este fato será discutido mais adiante no tópico relativo ao treinamento de pessoal (evitar a exposição direta ou indireta dos tecidos bucais próximos ao local onde se trabalha pode ser a única alternativa).

5.1.2 Danos oculares

O esquema de classificação de lasers adotado pela norma, segundo suas classes de risco, aborda claramente o risco de lesão ocular de cada classe. Em adição, é responsabilidade do fornecedor do laser especificar ou fornecer a proteção ocular, sempre que necessária. Assim é suficiente observar a prescrição da proteção ocular. Caso exista, há perigo de lesão ocular. Contudo, a norma apresenta valores de EMP para os olhos considerando respostas normais de aversão em pessoas normais. Este fato será usado mais adiante em procedimentos administrativos, incluindo informações do paciente em seu prontuário tais como susceptibilidade exagerada à radiação óptica, o uso de medicamentos que alterem as respostas de aversão e pacientes especiais.

5.1.3 Contaminação atmosférica por gases, vapores, partículas, tecidos vivos e ou microorganismos

Vários processos (ablação, corte, fusão) podem resultar em vapores e partículas de materiais orgânicos e inorgânicos, incluindo tecidos vivos e ou microorganismos, [1]. Segundo a norma, cabe ao fornecedor do laser especificar um extrator de vapores. Assim, sempre que o fabricante especifica (ou fornece) um extrator de fumaça, existe perigo de inalação de fumaças e ou partículas potencialmente nocivas.

Lasers que operam com fluxo contínuo de gases (CO₂, Eximer, Nitrogênio) ou que usam gases criogênicos ou processos que usam gases (gases assistindo processos a laser: oxigênio, nitrogênio, argônio) significam perigo de contaminação atmosférica. Contudo, considerando não serem usuais processos assistidos por gases em odontologia, e considerando que os gases usados em lasers odontológicos são confinados (ex., laser de CO₂), aqui é sugerido desconsiderar a contaminação ambiental por gases.

5.1.4 Radiação colateral

Lâmpadas de bombeio (comuns em lasers de neodímio e érbio) e tubos de descarga (comuns em lasers de CO₂ e Eximer) são fontes de radiação óptica que podem emitir níveis perigosos de radiação. Admitindo que tais fontes sejam inacessíveis ao operador em lasers para fins odontológicos (pois são blindadas,

por exigência da norma), não significam perigo. Mas esta assunção exige medidas administrativas, apresentadas mais adiante.

A reemissão de alvos irradiados também pode ser perigosa. Contudo, as baixas intensidades presentes nos processos usuais em odontologia não resultam em reemissão, não significando, portanto, perigo.

5.1.5 Combustão (explosiva e fogo)

De acordo com a norma, lasers Classe 4 significam perigo de fogo. Portanto possuem potencial de iniciar fogo em materiais combustíveis e de ignição em gases e fluidos inflamáveis.

A depender do ambiente onde o laser opera (clínica, ambulatório, unidade de terapia intensiva) é comum a presença materiais inflamáveis. Em ambulatórios e em unidades de terapia intensiva também é comum o uso de oxigênio e óxido nítrico (geralmente misturado ao oxigênio). Assim, sempre que houver a presença materiais combustíveis e oxigênio há perigo de fogo e ou explosões sempre que lasers Classe 4 operam.

5.1.6 Choque elétrico

Considerações relativas à segurança elétrica em equipamentos eletromédicos são prescritas em outras Normas Técnicas (especificadas na NBR 601-2-22:1997, já citada), e não são aqui abordadas (sai do escopo deste trabalho), mas também devem ser observadas pelo fabricante. Atender às prescrições relativas à segurança elétrica significa que o fabricante incluiu no projeto do equipamento requisitos de segurança que minimizam o risco de choque elétrico. Contudo, novamente, alguns dispositivos de segurança somente são efetivos se o equipamento é instalado e operado corretamente. Uma vez que a instalação e uso dependem do usuário, aqui foi considerado existir o perigo de choque elétrico.

Capacitores e tubos de descarga em lasers podem apresentar tensões letais e são aqui considerados perigosos. Considerando que tais componentes não são acessíveis durante o funcionamento normal de um laser odontológico, não significam perigo, desde que exista uma medida administrativa objetivando

não permitir que pessoas não autorizadas removam painéis de acesso de equipamentos a laser. Este assunto é tratado mais adiante.

5.2 Estimativa de riscos

A definição de risco, segundo a norma ISO 14971:2007 [10], é: a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e da gravidade do dano. Segundo a norma ISO 14971:2007, um risco pode ser qualitativamente ou quantitativamente estimado. Considerando a complexidade (foge do escopo deste trabalho) de quantificar tanto a probabilidade de ocorrência de um evento perigoso quanto a gravidade do dano resultante dos perigos explicitados no Tópico 5.1, a análise qualitativa de risco foi usada, conforme segue.

Os riscos R1 a R6, correspondentes aos perigos P1 a P6 são alocados em uma matriz com três níveis qualitativos de probabilidade e três níveis qualitativos de gravidade, mostrada na forma do Quadro 5.1. Aos respectivos níveis, foram aqui definidos os seguintes significados:

- Nível alto de probabilidade: ocorre frequentemente
- Nível médio de probabilidade: pode ocorrer, mas não frequentemente
- Nível baixo de probabilidade: improvável de ocorrer ou raramente ocorre
- Gravidade significativa: causa morte ou perda de função, ou dano material relevante
- Gravidade moderada: dano reversível ou pequeno
- Gravidade desprezível: não causa danos ou o dano não é relevante

Dada a diversidade de equipamentos a laser para fins odontológicos, mesmo pertencentes à mesma Classe de risco, consideremos, como um exemplo a seguir doravante, a análise de risco de um equipamento a laser Classe 4 comumente usado em odontologia:

- Marca: Kavo
- Modelo: Kavo Key Laser 1242
- Meio ativo: Er:YAG
- Comprimento de onda: 2.940 nm
- Potência óptica máxima: 800 mJ

- Regime de operação: pulsátil
- Taxa de repetição de pulsos: entre 1 a 15 Hz
- Largura de pulso: entre 0,25 ms a 0,5 ms
- Divergência do feixe: entre 5 a 10 graus
- DRON: 80 cm
- Classe do laser: Laser Classe 4 (IEC 825-1:1993)

5.2.1 Risco de dano cutâneo (R1)

Recentemente Pierce e col., [1], avaliaram perigos ocupacionais envolvendo lasers médicos, relatados na *U.S. National Library of Medicine*, na base de dados do *National Institutes of Health's PubMed* e na base de dados da *Rockwell Laser Industries, USA*. Durante a busca dos dados, somente acidentes ou incidentes envolvendo profissionais que atuam na área de saúde foram incluídos, excluindo pacientes. Segundo os resultados dos autores (mais de 500 artigos analisados), danos cutâneos são escassos: 9 casos entre 1980 a 1992, todos reversíveis (gravidade moderada). A causa aparente foi o desuso de proteção pessoal. Assim, o risco R1 é aqui considerado ser um evento não frequente e de gravidade moderada (pois geralmente causam danos reversíveis).

5.2.2 Risco de dano ocular (R2)

Entre 1995 a 1997 Pierce e col., [1], encontraram 27 relatos de danos oculares, dos quais dez foram permanentes. As causas relatadas foram o desuso de proteção ocular, proteção ocular inadequada e falha na proteção ocular. Não foram encontrados estudos sobre a frequência de profissionais e pacientes que não usam proteção ocular ou que usam proteções sujeitas a falhas.

Cordon e col. [11] mostraram que o uso de proteção ocular inadequada é comum. Ainda assim, não tem sido frequente relatos de acidentes por profissionais que atuam na área odontológica (a norma ISO 14971:2007 considera relatos de especialistas na estimativa de riscos, quando qualitativas). Assim, aqui consideramos baixa a probabilidade de lesão ocular, mas de gravidade relevante, pois perda de função pode ocorrer (R2).

	Níveis qualitativos de gravidade			
Níveis qualitativos de probabilidade		Desprezível	Moderado	Significante
	Alto			R3
	Médio		R5	
	Baixo		R1, R4, R6	R2

Quadro 5.1: Matriz risco qualitativa referente ao laser Kavo Key Laser 1242.

5.2.3 Risco de contaminação atmosférica por gases, vapores, partículas, tecidos vivos e ou microorganismos (R3)

Embora o perigo de contaminação atmosférica possa ser minimizado (usando extratores de fumaça adequados), consideramos aqui o desuso ou o uso não adequado de extratores de fumaça. As razões são: i) são comuns tanto o desconhecimento dos perigos da bruma como o desuso de extratores, [1]; ii) durante a realização deste trabalho foi notado que em muitas instalações odontológicas, preparadas para o uso de lasers geradores de bruma, é usado o sugador para a extração da bruma. Mas não encontramos estudos demonstrando a eficácia deste método; iii) a norma prescreve o uso de um extrator de fumaça, mas não especifica as características do extrator. A especificação é efetuada pelo fabricante. Assim, não há como saber se a especificação efetuada pelo fabricante é correta e efetiva e; iv) o uso não adequado pode ocorrer sempre que o operador do laser efetuar um processo não especificado pelo fabricante. Um exemplo é a remoção de amálgama assistida por laser, [12]. Usando estes argumentos, R3 foi considerado ser um perigo frequente. Resta saber a gravidade.

Pierce e col., [13], recentemente publicaram os resultados de uma busca, na literatura, de pesquisas envolvendo a bruma gerada por lasers. Como um resultado, o estado atual do conhecimento sobre as características físicas e químicas da bruma, sobre seus efeitos nocivos à saúde e sobre medidas de controle é relatado pelos autores. Pierce e col., [1] e Pierce e col. [13], encontraram na literatura evidências da presença de matéria celular viável, vírus, DNA e RNA viral (incluindo HPV e HIV). Dois casos encontrados relatam a contaminação de profissionais de saúde por HPV na laringe, decorrente da exposição ocupacional à bruma, onde estudos virológicos confirmam o elo entre

RNA contido na bruma do laser e o papilloma na laringe. Segundo as buscas, [1], [13], até o presente foram identificados aproximadamente 150 produtos químicos diferentes na bruma (é esperado que contenha mais de 600). Também foram encontradas evidências indicando que a fração particulada da bruma é citotóxica, genotóxica, clastogênica e mutagênica. Com base nestes estudos, R3 foi considerado ser de gravidade significativa.

5.2.4 Risco de radiação colateral (R4)

Não foram encontrados relatos, na literatura, sobre exposições e efeitos à radiação colateral decorrente do uso de lasers médicos ou odontológicos. Caso exista exposição acidental, a pele e os olhos estão sujeitos à radiação UV, visível e IV, a depender da fonte. Mas deve ser considerado que tais fontes não são colimadas. Portanto a irradiância dessas fontes cai drasticamente com a distância. Desta forma, o risco R4 foi alocado ser de baixa frequência e gravidade moderada.

5.2.5 Risco de combustão explosiva e fogo (R5)

Onde lasers Classe 4 operam há perigo de combustão. Anestésicos inflamáveis deram lugar aos halogenados e não são mais utilizados. Contudo o álcool e removedores inflamáveis ainda são comuns. O algodão rico em oxigênio pode queimar rapidamente (*flash-fire*).

Pierce e col., [1], encontraram moderada frequência de relatos de fogo por ano em ambientes cirúrgicos, e é estimado que apenas um em cada dez a cem casos são documentados. Mas não foram relatadas as gravidades (danos às pessoas e ou a materiais). Assim, foi admitido R5 ser de moderada frequência e de moderada gravidade.

5.2.6 Risco de choque elétrico (R6)

Segundo Pierce e col., [1], não foram encontrados na literatura relatos de ocorrência de choques elétricos e apenas um relato foi encontrado na base de dados da *Rockwell Laser Industries*, cuja gravidade foi moderada. Assim, consideramos R6 ser pouco frequente e de gravidade moderada.

5.3 Instalação de equipamentos a laser para fins odontológicos

Segundo diretrizes sobre gerenciamento de riscos, constantes na norma ISO 14971:2007 [10], não há uma linha divisória entre riscos toleráveis e não toleráveis. Segundo a norma ISO 14971:2007, o responsável pela clínica ou o administrador do hospital decide quais riscos podem ser tolerados sem controle adicional e quais devem ser controlados. Aqui, a sugestão é adotar as seguintes medidas de controle (técnicas, durante a instalação e administrativas, durante o uso) objetivando diminuir todos os riscos apontados no Quadro 5.1. Seguindo os princípios do gerenciamento de riscos, os resultados práticos, na clínica ou no hospital, podem ser usados para avaliar a efetividade das medidas tomadas, reestimar os riscos e reavaliar a necessidade de outras medidas. Este ciclo fechado é contínuo.

A norma IEC 825-1 não considera a instalação de lasers em um ambiente clínico ou hospitalar. Mas considera a instalação de lasers em laboratórios ou em oficinas, e são estas as diretrizes aqui usadas.

Para lasers Classe 2 e 3A, a norma somente sugere medidas administrativas de controle, que serão tratadas no tópico 5.4 deste capítulo.

As recomendações sobre a instalação de lasers Classe 3B e Classe 4, adaptadas a um ambiente clínico ou hospitalar são apresentadas na sequência.

5.3.1 Instalação de lasers Classe 3B

Segundo a norma IEC 825-1:1993, lasers Classe 3B são potencialmente perigosos se sua radiação é diretamente visualizada ou suas reflexões especulares. Assim, as seguintes medidas devem ser tomadas:

- O laser deve ser somente operado em uma área controlada.

Esta recomendação é atendida quando o laser é instalado em um ambiente fechado. Em uma clínica, este requisito é facilmente atendido, pois geralmente o local de atendimento ao paciente é isolado de uma sala de entrada. Caso não seja, o uso de uma divisória com porta é indicado. Contudo, em ambientes ambulatoriais ou em centros de terapia intensiva é comum encontrar vários leitos sem separações físicas ou separadas por cortinas móveis. Nestes casos, para

que a área seja controlada, uma alternativa é instalar biombo móvel construídos com materiais rígidos (para atuar como barreira física às pessoas). Madeira e chapas a base de celulose são adequadas. Em adição, placas de advertência devem ser fixadas no biombo ou na porta de acesso, conforme o caso.

Caso a DRON do laser seja menor que a distância, D , definida aqui ser a distância entre a abertura de entrega do feixe laser e a barreira (parede ou biombo), nenhuma atenção especial é necessária quanto às propriedades ópticas da barreira. Contudo, caso a DRON seja maior que a distância D , cuidados especiais devem ser tomados tais que as barreiras não produzam reflexões especulares indesejadas, conforme segue.

- Reflexões especulares não intencionais devem ser evitadas

Para atender esta prescrição nas instalações onde o laser opera, uma alternativa é empregar acabamento fosco nas paredes da sala ou no biombo. Materiais brilhantes e metais devem ser desconsiderados, pois podem resultar em reflexões da radiação laser. Medidas buscando evitar outras possíveis reflexões especulares, oriundas de instrumentos, equipamentos e outros objetos necessários no mesmo ambiente onde o laser opera, são mais adiante tratadas como medidas administrativas.

- Uso da intertrava remota

Conforme apontado no Capítulo 4, lasers Classe 3B e Classe 4 devem ter um conector que, quando ligado a uma chave remota, desliga o laser. A norma sugere que a intertrava seja conectada a uma chave de desconexão de emergência, ou na porta de acesso da sala onde o laser opera.

Uma sugestão, aqui apontada, é conectar a intertrava na porta de acesso à sala onde o laser opera em conjunto com uma chave de desconexão de emergência, localizada nas proximidades do operador do laser. Assim, quando inesperadamente pessoas entram na sala com o laser ligado, a radiação cessa. Quando a porta de acesso está posicionada a uma distância D superior à DRON, mesmo que a chave falhe (não desligue o laser), não há perigo de a pessoa que entra na sala estar exposta à radiação laser.

A norma sugere que a chave, quando localizada na porta de acesso, pode ser anulada para que uma pessoa autorizada entre. Neste caso é aqui sugerido que a porta esteja localizada a uma distância D superior à $DRON$.

- Sinais de alerta

Segundo a norma, as entradas às áreas onde lasers Classe 3B operam devem ter avisos e sinais de alerta, conforme descritos no Capítulo 4. O objetivo é informar a todos, antes de entrar numa área controlada, que há a possibilidade de exposição à radiação laser nesta área. Os sinais de alerta e avisos também informam as precauções mínimas que pessoas devem tomar (ex., Radiação laser, evite exposição ao feixe, laser Classe 3B).

- O feixe laser deve ser terminado, no final de sua trajetória útil, onde possível, por um material difusor.

Esta recomendação pode ser facilmente atendida sempre que o laser e o alvo estiverem fixos, que é o caso, como um exemplo, de equipamentos a laser de corte, furação, soldagem, tratamento térmico de materiais. Mas não é facilmente implementável em lasers para fins odontológicos, pois o feixe laser é móvel. Assim, esta recomendação será tratada mais adiante, como medida administrativa. Contudo, as paredes ou biombos que delimitam a área controlada, discutida acima, podem atender a esta recomendação. Neste caso, as paredes ou biombos devem possuir acabamento fosco, para evitar reflexões especulares.

Segundo nota na norma, a visualização segura de reflexões difusas de lasers Classe 3B ocorre quando a distância entre o material difusor e a córnea for 13 cm ou mais e o tempo máximo de visualização for 10 segundos.

- A proteção ocular é necessária sempre que existir qualquer possibilidade de visualização do feixe, de reflexões especulares ou reflexões difusas não atendendo a distância mínima e tempo máximo acima apontados.

Uma vez que não é possível assegurar que não há a possibilidade de visualização do feixe laser ou de suas reflexões, uma alternativa é o uso de

proteção ocular individual. Mas o uso da proteção ocular depende de fatores pessoais. Desta forma, esta medida será completada mais adiante em medidas administrativas.

5.3.2 Instalação de lasers Classe 4

Segundo a norma, feixes diretos ou reflexões difusas de lasers Classe 4 podem causar danos aos olhos. Estes lasers também significam perigo de incêndio. Assim, além das medidas apontadas em 5.3.1, a norma prescreve as seguintes medidas.

- Os caminhos do feixe laser devem ser enclausurados sempre que possível.

Em aplicações onde a abertura do laser e o alvo são fixos, é comum guiar o feixe em tubulações. Mas esta recomendação não é prática em aplicações odontológicas, pois a abertura de entrega do feixe laser é móvel. Assim, o feixe fica exposto no ambiente onde o laser opera.

- O acesso ao ambiente onde o laser opera deve ser limitado a pessoas usando proteção ocular e roupas adequadas.

A barreira física (área de confinamento onde o laser opera) delimita o acesso a pessoas autorizadas, especificadas em avisos de acesso (ex. Acesso restrito a pessoas autorizadas). Em adição ao aviso, medidas administrativas são necessárias (apresentadas mais adiante), restringindo o pessoal que tem acesso, o treinamento e proteção necessários.

O uso de roupas apropriadas seria uma medida de proteção individual, diminuindo o perigo de dano cutâneo. Mas o uso de roupas apropriadas não é comum, pois não é obrigação do fornecedor especificá-la. Roupas comumente usadas, tais como jalecos de algodão, tecidos sintéticos ou a base de celulose, podem ser inadequadas. Uma roupa apropriada seria aquela capaz de impedir que a radiação laser atinja a pele e ao mesmo tempo deveria ser resistente à radiação (não alterar suas propriedades físicas) e não deveria ser inflamável, entre outros requisitos. Estas especificações não são encontradas na norma. Seria necessário recorrer a um especialista. Assim o perigo de lesão cutânea não

é atenuado ou removido usando medidas técnicas sugeridas na norma e o treinamento é a medida aplicável.

- Lasers Classe 4 devem ser operados por controle remoto sempre que possível, evitando a presença física de pessoas no ambiente laser.

Muitas aplicações industriais admitem o uso de controle remoto. Contudo, esta recomendação não é prática em aplicações odontológicas.

- O ambiente onde o laser opera deve ter boa iluminação, sempre que uma proteção ocular for usada.

Os óculos de proteção devem atenuar a radiação laser. Mas, na faixa visível do espectro (400nm a 700nm), devem ter baixa atenuação, exceto na região onde o laser opera, quando visível. Contudo, geralmente os óculos protetores desenhados para atenuar lasers visíveis ou operando no infravermelho próximo (700nm a 1400nm) também atenuam significativamente a radiação visível. Como um resultado, a visualização do ambiente de trabalho é dificultada. Esta recomendação tem o objetivo de compensar a diminuição da luminosidade resultante do uso de óculos de proteção.

- Uma barreira deve ser usada no final da trajetória útil do feixe. A fusão ou vaporização da barreira, o fogo e aberrações termicamente induzidas nos componentes ópticos, são perigos potenciais induzidos pela radiação de lasers Classe 4.

Esta recomendação é comumente atendida em lasers industriais usando absorvedores de feixe metálicos refrigerados. Tem o objetivo de absorver a radiação laser quando não utilizada, em lasers cujo desligamento momentâneo não é viável. Esta recomendação não é aplicável a lasers odontológicos, pois a trajetória do feixe não é fixa. Em adição, geralmente lasers odontológicos podem ser desligados momentaneamente e religados, sem a necessidade de um absorvedor de feixe.

- Uma atenção especial deve ser dedicada à prevenção de reflexões especulares na região distante do infravermelho, quando materiais

aparentemente foscos à radiação visível se tornam altamente refletores no comprimento de onda do CO₂ (10,6 µm), como um exemplo.

Esta recomendação, quando aplicada à instalação do laser, estende a recomendação efetuada no tópico 5.3.1 (paredes e biombos): materiais metálicos geralmente são bons refletores, mesmo quando visualmente aparentam ser foscos, e devem ser evitados. Esta mesma recomendação também é aplicável a instrumentos e equipamentos usados no mesmo ambiente em que o laser opera, mas, por serem móveis, serão aqui tratadas como medidas administrativas mais adiante.

- Em adição às prescrições acima, constantes na norma, aqui é sugerido que em instalações onde lasers geradores de bruma operam, seja instalado um extrator de fumaça, conforme especificações do fabricante para os processos indicados pelo fabricante.

5.4 Uso seguro de lasers para fins odontológicos

Algumas medidas técnicas acima apontadas são intrinsecamente efetivas (ex., intertrava). Outras dependem do (correto) uso, pelas pessoas, para que sejam efetivas (ex., proteção ocular). Objetivando controlar os riscos acima apontados, na sequência são sugeridas medidas administrativas que completam as medidas técnicas usadas na instalação do equipamento a laser. Objetivando tornar efetivas, as seguintes medidas administrativas podem ser incluídas no regulamento interno da clínica ou hospital.

5.4.1 Treinamento

Mesmo aplicando todas as medidas técnicas sugeridas pela norma, não foi possível remover todos os perigos relacionados com o uso de lasers odontológicos. Assim, o treinamento das pessoas que trabalham com laser é uma medida de controle aplicável e de suma importância, cujos objetivos são diminuir os riscos: de lesão ocular, lesão cutânea, de fogo, de explosões e de contaminação atmosférica.

5.4.2 Informação do paciente

A hipersensibilidade à radiação óptica, o uso de medicamentos (ou drogas) fotossensíveis e ou que alteram reflexos e ou que provocam dilatação da pupila

devem ser claramente apontados na anamnese do paciente. Pacientes especiais ou apresentando níveis variados de paralisia também deveriam receber atenção especial. Nos casos de hipersensibilidade ou fotossensibilidade, a exposição à radiação laser deveria ser evitada. Nos casos em que os reflexos estão alterados, o uso de óculos de proteção desenhados para indivíduos normais podem ser ineficientes e o emprego de bloqueadores é uma alternativa. A exposição de pacientes sedados, anestesiados ou usando analgésicos deveria ser efetuada com cautela, onde reflexos de aversão e movimentos normais estão alterados.

5.4.3 Proteção ocular

A proteção ocular deve ser obrigatória sempre que prescrita. Uma proteção ocular adequada deve ser prescrita pelo fabricante do equipamento a laser. Conforme apontado no Capítulo 4, item 4.2.2, subitem (k), a proteção ocular depende não somente do comprimento de onda, mas também da radiação acessível do laser e da EMP. Portanto, não há como saber se um protetor prescrito para um laser é adequado a outro laser. Assim, onde mais de um laser opera, os protetores oculares devem ser identificados objetivando evitar o uso incorreto. A inspeção periódica da integridade dos óculos e a correta marcação devem ser obrigações instituídas e controladas. Todas estas medidas deveriam fazer parte do regulamento da clínica ou hospital.

5.4.4 Limitar a trajetória do feixe

Além do uso de biombos (medida técnica), o uso de barreiras destinadas a terminar o feixe é sugerido. Contudo, o uso de isolamento usando mantas de látex na cavidade bucal como um exemplo, ou alternativas, nem sempre são adequadas, pois seria necessário conhecer suas características ópticas, resistência ao aquecimento e propagação de fogo. Assim o treinamento do aplicador, mais uma vez, é fundamental, objetivando diminuir a possibilidade de exposições acidentais.

5.4.5 Controle de materiais combustíveis

Flashes de fogo, em regiões próximas onde o laser opera em ambientes cirúrgicos têm sido relatados, [1]. Objetivando minimizar a possibilidade de combustão de materiais nas proximidades onde lasers Classe 4 operam, é sugerido não utilizar fibras de algodão ou fibras sintéticas (algodão e ataduras) e

flúidos inflamáveis próximos ao campo onde o laser incide. Pelos e o cabelo também são fontes de combustão. O treinamento do pessoal é importante e deve incluir informação sobre o triângulo do fogo (combustível, oxigênio e ignição). Diminuir o uso de oxigênio ao mínimo necessário e a boa ventilação do local minimizam o risco de fogo. Embeber toalhas, gazes e algodão em solução salina também pode ser uma medida aplicável.

5.4.6 Controle de reflexões especulares

O uso de espelhos planos ou curvos, assim como instrumentos metálicos, próximos ao campo onde o laser incide, deve ser limitado aos casos em que alternativas não forem viáveis. Especial atenção deve ser dada a espelhos curvos, pois podem não somente alterar a trajetória do feixe laser como focalizá-lo e alterar a DRON. Ainda, o uso de instrumentos e materiais mesmo quando foscos devem ser evitados quando lasers operam no infravermelho (ex., CO₂), pois suas superfícies podem produzir reflexões especulares nesta região do espectro.

5.4.7 Controle de exposições a tensões elétricas

Para ativar as fontes laser são necessárias instalações de energia elétrica, incluindo um sistema de aterramento, e eventualmente instalações especiais de circulação de água para resfriamento do equipamento. Todos estes sistemas devem ser cuidadosamente verificados antes de conectar o plugue do equipamento a laser à tomada elétrica e de ligar o laser.

O acesso a componentes internos do equipamento a laser deve ser confiado ao pessoal técnico treinado. Assim, deve ser instruído ao pessoal que opera o laser relatar eventuais falhas de funcionamento. Também deveria existir instrução proibindo, a pessoas não autorizadas, o acesso a componentes internos do equipamento a laser.

5.4.8 Controle da área onde o laser opera

As medidas técnicas aplicáveis, ou seja, o uso do laser em áreas confinadas e o uso de intertravas na(s) porta(s) de acesso, não impedem pessoas não autorizadas a permanecerem no local sem proteção individual adequada e sem treinamento. Mas o controle de pessoas na área onde o laser opera pode ser

exercido via medida administrativa, somente autorizando o acesso a pessoas treinadas e usando a proteção ocular adequada, de forma similar aos procedimentos usados em ambientes onde raios-x operam.

5.4.9 Controle da contaminação atmosférica

Poderia ser aqui sugerido constar no regulamento da clínica ou do hospital o uso obrigatório de máscaras cirúrgicas. Contudo é aceito que tanto máscaras convencionais como as de alta-filtração não oferecem proteção adequada aos constituintes da bruma de lasers, [1]. Uma medida efetiva é obrigar o uso de extratores de fumaça (efetivamente ligar o exaustor) em procedimentos que geram bruma.

Também é aqui sugerido não autorizar o uso do laser em qualquer processo que gere bruma que não seja indicado pelo fabricante, pois os constituintes da bruma podem ser outros e o extrator especificado pelo fabricante pode ser inadequado.

6 CONCLUSÃO

Seguindo as sugestões de instalação e uso constantes na norma IEC 825-1:1993, quando aplicadas aos lasers odontológicos atuais, é possível controlar os seguintes riscos decorrentes de exposições acidentais à radiação laser: danos cutâneos e danos oculares. Também é possível controlar os seguintes riscos associados ao uso de lasers odontológicos: danos elétricos, danos por radiação colateral, fogo e explosões. O controle envolve não somente medidas técnicas, que devem ser consideradas na instalação do laser, com também, medidas administrativas, que são procedimentos a serem executados durante o uso do laser.

O risco de contaminação atmosférica, quando aplicável, também pode ser controlado, mas a norma IEC 825-1:1993 não especifica a medida de controle adequada. Assim, o controle é confiado ao fabricante do equipamento a laser.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- PIERCE J. S.; LACEY S. E.; LIPPERT J. F.; RAMON LOPEZ R.; FRANKE J. E. AND COLVARD M.D. An Assessment of the Occupational Hazards Related to Medical Lasers. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, vol.53, p. 1302-1309, 2011.
- 2- 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).
- 3- INTERNATIONAL ELECTROMECHANICAL COMMISSION. Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide. Geneva: IEC, 1993 (IEC 825-1:1993)
- 4- INTERNATIONAL ELECTROMECHANICAL COMMISSION. Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements, Geneva: IEC, 2007 (IEC 60825-1:2007)
- 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- ANONYMOUS. Guidelines on Limits of Exposure to Laser-Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1 mm, *Health Physics*, vol. 49, p. 341-359, 1985.
- 7- ANONYMOUS. Recommendations for Minor Updates to The IRPA 1985: Guidelines no Limits of Exposure to Laser-Radiation, *Health Physics*, vol. 54, p. 573-574, 1988.

- 8- INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION, ANONYMOUS. Guidelines on Limits of the Exposure to Laser Radiation of Wavelengths Between 180 nm and 1.000 μm ", Health Physics Society, vol. 71, p. 804-819, 1996.
- 9- 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 P. A.; STUCK B. E.; TELL S. A.; WOLBARSHT 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 μm , Health Physics, vol. 79, p. 431-440, 2000.
- 10- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, Medical devices, Application of risk management to medical devices. ISO 14971, Geneva, Switzerland, 2007.
- 11-CORDON, R.; NOGUEIRA, G. E. C.; EDUARDO, C. P. Avaliação da proteção ocular para lasers terapêuticos em baixa intensidade. Revista de Odontologia da Universidade de São Paulo, v. 19, p. 122-130, 2008.
- 12- SCOTT A., Laser-assisted amalgam removal with no local anesthetic, Dentistry Today. Vol. 22, p. 76-79, 2003.
- 13-PIERCE J. S.; LACEY S. E.; LIPPERT J. F.; LOPEZ R.; AND FRANKE J. E. Laser-Generated Air Contaminants from Medical Laser Applications: A State-of-the-Science Review of exposure Characterization, Health Effects, and Control, Journal of Occupational and Environmental Hygiene, vol. 8, p. 447–466, 2011.