

Faculdade de Ciências e Tecnologia
da Universidade de Coimbra
Departamento de Física



Segurança de Equipamentos

Médicos de Oftalmologia



Ester Pires Soares

Setembro de 2008

**Faculdade de Ciências e Tecnologia
da Universidade de Coimbra**

Departamento de Física

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica



Segurança de Equipamentos Médicos de Oftalmologia



2003125137 - Ester Pires Soares

Setembro de 2008

Orientador na FCTUC: Prof. Doutor. José Paulo
Domingues

Supervisor na Oftaltec: Eng. Fernando Santos

Aos meus pais,

Agradecimentos

Para poder estar agora a concluir esta etapa tão importante da minha vida, muitas foram as pessoas que contribuíram e me apoiaram ao longo de todo este trajecto.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer à Oftaltec, e sobretudo nas pessoas do Dr. Afonso Martinho e do Prof. José Paulo Domingues, a oportunidade que me foi dada para realizar esta disciplina de projecto na empresa. Graças ao bom ambiente e aos amigos que fiz na Oftaltec (Pedro, Manuel e Alexandrina) pude levar a bom porto este projecto, obrigada por todo o apoio que me foi dado. A maioria dos ensinamentos que me foram dados este ano veio da parte do meu supervisor Eng. Fernando Santos que sempre teve uma palavra de motivação e orientação a dar. Obrigada pela paciência e por toda a disponibilidade que teve comigo.

Gostaria também de agradecer, ao meu orientador, Prof. José Paulo Domingues que sempre se mostrou disponível para me ajudar e que sempre teve uma palavra certa a dizer.

A minha sincera gratidão ao Prof. Miguel Morgado pela excelente coordenação de curso e por todos os conselhos e ajuda que me deu ao longo de todo o desenrolar deste projecto.

Aos meus colegas de curso, um obrigado por estes cinco anos fantásticos e pelos momentos partilhados, com eles cresci enquanto pessoa.

Aos meus amigos muito obrigada pela paciência que tiveram comigo durante estes cinco anos.

À Ana agradeço os cinco anos que fomos colegas de casa e pelas palavras de apoio e amizade que sempre teve para me dar.

Aos meus pais agradeço por me terem dado a possibilidade de frequentar o ensino superior e por todo o carinho e amor que sempre me deram. Não esquecendo toda a minha família por sempre terem sido um apoio para mim.

Ao Luís, agradeço apenas porque sim!

Resumo

A tecnologia na área da medicina tem sofrido grandes avanços melhorando a prestação de cuidados de saúde, mas esta tecnologia só traz vantagens se for utilizada de forma segura.

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que se destinam a prevenir, diagnosticar ou tratar problemas de saúde. Aos diferentes intervenientes com os dispositivos médicos, como é o caso dos fabricantes, distribuidores e utilizadores, é imposto um conjunto de obrigações e procedimentos para que não se coloque nenhum destes intervenientes em perigo.

Com a realização deste projecto pretende-se que sejam estudados aspectos relacionados com a segurança de equipamentos médicos. Dando especial atenção aos equipamentos da área da oftalmologia e às tecnologias neles envolvidos uma vez que o projecto foi realizado na Oftaltec, empresa que comercializa equipamentos da área da oftalmologia.

Assim, foram abordadas as questões relativas à segurança laser, segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética. Em cada um destes temas identificaram-se as causas de problemas associados à sua utilização, indicaram-se medidas preventivas e fez-se uma pesquisa da legislação aplicável.

Desta forma, este trabalho pretende contribuir para a minimização dos riscos para todas as pessoas envolvidas na manipulação dos equipamentos médicos.

Além disso pretende-se que os resultados produzidos pelos equipamentos sejam os melhores possíveis cumprindo todas as exigências indicadas pelos fabricantes e pela legislação aplicável.

Palavras-chave: Segurança de equipamentos médicos; Segurança Laser; Segurança Eléctrica; Compatibilidade Electromagnética

Abstract

The technology in the area of medicine has suffered great developments improving the health care services, but this technology only brings advantages if it is used in a safe way.

The medical devices are relevant tools of health which are intended to prevent, diagnose or treat health problems. To the different interveners with the medical devices, such as manufacturers, deliverers and users, a group of obligations and procedures is imposed in order not to put any of these interveners in danger.

With the accomplishment of this project it is intended that the aspects concerning the safety of medical equipments are studied. A special attention has been given to the equipments within the area of ophthalmology and to the technologies involved with them, as this project has been developed in Oftaltec, a company that sells equipments in the area of ophthalmology.

So, questions concerning laser safety, electrical safety and electromagnetic compatibility have been focused. In each of these themes the causes of problems associated with its use have been identified, the preventive measures have been pointed out and the research concerning the suitable legislation has been done.

This way, the project intends to contribute to the minimization of the risks for all the people involved in the manipulation of the medical equipments.

Besides, it is intended that the results produced by the equipments are the best possible following all the demands established by the manufacturers and by the suitable legislation.

Keywords: Safety of Medical Devices; Laser Safety; Electrical Safety; Electromagnetic Compatibility

Índice

Agradecimentos.....	iv
Resumo	v
Abstract	vi
Índice de figuras	x
Índice de gráfico	xiii
Índice de tabelas.....	xiv
Notação e Glossário.....	xv
1. Introdução	1
1.1. Enquadramento.....	1
1.2. Objectivos	3
1.3. Organização da tese	3
2. Gestão do Projecto	5
2.1. Apresentação da empresa.....	5
2.2. Contributo deste projecto	5
2.3. Calendarização do Projecto	6
2.3.1. <i>Planeamento Inicial</i>	6
2.3.2. <i>Planeamento Final</i>	7
3. Riscos e segurança laser	8
3.1. Riscos da radiação Laser	8
3.1.1. <i>Causas de acidentes devido ao uso da radiação laser</i>	8
3.1.2. <i>Classificação Laser</i>	10
3.1.3. <i>Efeitos biológicos da radiação Laser</i>	11
3.1.4. <i>Riscos associados ao uso do laser que não são devidos ao feixe</i>	16
3.1.5. <i>Formas de exposição involuntária ao feixe laser</i>	18
3.2. Segurança laser.....	19
3.2.1. <i>Factores de segurança para a exposição à radiação laser</i>	20
3.2.1.1. Exposições máximas permissíveis (MPE's)	20
3.2.1.2. Duração da exposição para o olho	20
3.2.1.3. Distância nominal de dano ocular (NOHD)	21
3.2.2. <i>Estabelecer e implementar medidas de controlo</i>	22

3.2.2.1.	Controlo de Engenharia.....	22
3.2.2.2.	Controlos Administrativos.....	27
3.2.2.3.	Equipamentos de protecção individual.....	31
3.2.2.4.	Etiquetagem	34
3.3.	Regulamentação da utilização laser	35
4.	Riscos eléctricos e segurança eléctrica	39
4.1.	Riscos Eléctricos.....	39
4.1.1.	<i>Princípios básicos da corrente eléctrica.....</i>	39
4.1.2.	<i>Efeitos fisiológicos da corrente eléctrica</i>	40
4.1.3.	<i>Factores que influenciam os efeitos fisiológicos da corrente eléctrica ...</i>	43
4.1.4.	<i>Correntes de fuga</i>	48
4.2.	Segurança eléctrica.....	51
4.2.1.	<i>Classificação dos equipamentos médicos eléctricos</i>	52
4.2.2.	<i>Protecção dos circuitos eléctricos.....</i>	55
4.2.3.	<i>Protecção de pessoas contra choques eléctricos.....</i>	57
4.2.3.1.	<i>Protecção contra contactos directos.....</i>	57
4.2.3.2.	<i>Protecção contra contactos indirectos.....</i>	59
4.3.	Regulamentação do uso de equipamentos médicos eléctricos.....	62
5.	Compatibilidade electromagnética	64
5.1.	Interferência electromagnética.....	64
5.1.1.	<i>Mecanismos de propagação de EMI</i>	66
5.1.2.	<i>Fontes de EMI comuns em ambiente médico.....</i>	68
5.2.	Recomendações.....	69
5.2.1.	<i>Responsabilidades</i>	72
5.3.	Normas e legislação para a EMC	74
6.	Riscos e medidas preventivas para equipamentos de oftalmologia.....	77
6.1.	Spectralis (HRA+OCT) da Heidelberg Engineering.....	77
6.1.1.	<i>Aplicação Médica.....</i>	77
6.1.2.	<i>Requisitos de segurança</i>	81
6.1.2.1.	<i>Segurança Laser</i>	81
6.1.2.2.	<i>Segurança Eléctrica.....</i>	87
6.1.2.3.	<i>Compatibilidade Electromagnética</i>	90
6.2.	Sistema Laser Technolas 217z da Bausch&Lomb	91
6.2.1.	<i>Aplicações Médicas.....</i>	91

6.2.2. <i>Requisitos de segurança</i>	94
6.2.2.1. Segurança Laser	94
6.2.2.2. Segurança Eléctrica.....	102
6.2.2.3. Compatibilidade Electromagnética	105
7. Conclusão.....	108
Referências Bibliográficas	110
Anexos	
Anexo 1: O olho	122
Anexo 2: Selecção dos óculos de protecção.....	125
Anexo 3: Medidas de controlo	126
Anexo 4: Procedimentos padrão de utilização (SOP).....	128
Anexo 5: Classes de protecção IP segundo a EN 6050529	131
Anexo 6: Uso do Laser Excimer na cirurgia refractiva	133
Anexo 7: Interacção da luz laser com a matéria	136
Anexo 8: Tomografia de Coerência Óptica	138
Anexo 9: Oftalmoscópio confocal de varrimento laser	142
Anexo 10: Fluorescência	144
Anexo 11: Exposição de tecidos oculares: irradiâncias ou radiâncias ao nível da córnea (Tabela para o cálculo da MPE)	146

Índice de figuras

Figura 1 Símbolo que representa a conformidade com as directivas emitidas pela União Europeia.....	2
Figura 2 Principais causas de acidentes do uso laser	9
Figura 3 Diagrama esquemático da absorção da radiação electromagnético.	13
Figura 4 Absorção da radiação laser na pele.....	15
Figura 5 Potencias riscos causados por lasers dentro do ambiente clínico.	16
Figura 6 Formas de visualizar o feixe laser. a) Visão directa do feixe; b) visão do feixe por reflexão difusa; c) visão do feixe por reflexão difusa de uma superfície plana; d) visão do feixe por reflexão difusa de uma superfície curva.....	19
Figura 7 Esquema representativo da NOHD.	21
Figura 8 <i>Interlock</i> de protecção da cobertura do laser.	23
Figura 9 Chave de controlo (Baush&Lomb: Technolas 217z100- Munique; Alemanha) 24	
Figura 10 Microscópio cirúrgico (Baush&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)	24
Figura 11 Botão de emergência (Baush&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)	25
Figura 12 a)Luzes de advertência na entrada de uma sala onde se encontra um equipamento laser em funcionamento b) Dispositivos para a ligação de dispositivos de segurança externo, tais como a luzes de advertência (Baush&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha).....	26
Figura 13 Obturador mecânico (Baush&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha) 26	
Figura 14 Pedal de disparo (Baush&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)	27
Figura 15 Sinal que deve ser afixado à entrada de uma área laser.....	30
Figura 16 Símbolo Representativo de obrigatoriedade de uso dos óculos de protecção.	31
Figura 17 Exemplo de uma etiqueta de uns óculos de protecção.	32
Figura 18 a) Etiqueta geral de perigo laser; b) Etiqueta explicativa onde deve ser escrita a informação relativa a cada classe laser.	34

Figura 19 a) Três ramos do circuito eléctrico cada um com a sua resistência, b) O corpo humano com resistência R_2 como ramo de um circuito e em que I_2 é a corrente que flui através do corpo.....	40
Figura 20 Esquema que resume os efeitos fisiológicos da corrente eléctrica para os respectivos intervalos de corrente.....	41
Figura 21 Símbolos internacionalmente usados para os tipos de corrente eléctrica: a) Corrente contínua b) Corrente alternada c) Corrente contínua e alternada.....	44
Figura 22 Zonas de efeitos fisiológicos da corrente alternada em função do tempo e da corrente.	44
Figura 23 Cinco possíveis percursos da corrente eléctrica pelo corpo humano.....	47
Figura 24 Efeitos dos pontos de entrada na distribuição da corrente pelo corpo.	48
Figura 25 Trajecto da corrente de fuga do condutor terra.....	50
Figura 26 Trajecto da corrente de fuga do invólucro.	50
Figura 27 Trajecto da corrente de fuga do doente desde o equipamento.	51
Figura 28 Trajecto da corrente auxiliar do doente.	51
Figura 29 Esquema de um equipamento de classe I (Figura 3 da Norma IEC 60601-1)	52
Figura 30 Símbolo que indica um equipamento de classe II.....	53
Figura 31 Esquema de um equipamento de classe II (Figura 4 do IEC 60601-1)	53
Figura 32 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo B.....	54
Figura 33 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo BF.....	54
Figura 34 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo CF.....	54
Figura 35 Corta-circuito fusível.....	56
Figura 36 Disjuntor a) relé b) câmara de extinção do arco eléctrico	56
Figura 37 Figura que representa um transformador de isolamento.	60
Figura 38 Símbolo que identifica a) Transformador de isolamento de circuitos b) Transformador de isolamento de segurança.....	60
Figura 39 Símbolo que identifica os terminais que, quando juntamente, fazem com que as diversas partes do equipamento fiquem ao mesmo potencia.	60
Figura 40 Interruptor diferencial	62
Figura 41 Interferências electromagnéticas em ambiente com aplicações médicas. ..	65
Figura 42 Protecção contra o <i>crosstalk</i>	70

Figura 43 Blindagem a) Redução da emissão b) Redução da susceptibilidade.	71
Figura 44 Uso de filtros para prevenir EMI.	71
Figura 45 Spectralis (HRA+OCT) da Heidelberg Engineering (Heidelberg; Alemanha) ..	78
Figura 46 Sinal que identifica a proibição de entrada no local de pessoas não autorizadas.	84
Figura 47 Etiqueta que indica que se trata de um laser de classe 1	86
Figura 48 Etiqueta que indica que se trata de uma laser de classe 3B quando a caixa está aberta.....	86
Figura 49 Esquema de como deve ser montado o equipamento.	88
Figura 50 Etiqueta que identifica a emissão de radiação de radiofrequência.....	90
Figura 51 Sistema Laser Technolas 217z100 da Bausch&Lomb (Munique; Alemanha)	91
Figura 52 Sistema guia do laser	93
Figura 53 Etiqueta que identifica a área de controlo laser	100
Figura 54 Etiqueta que identifica de forma geral todos os tipos de radiação laser.....	100
Figura 55 Etiqueta que identifica uma abertura poder onde é emitida radiação laser	100
Figura 56 Etiqueta que identifica os lasers de classe 2	100
Figura 57 Etiqueta que identifica o laser de classe 4 deste equipamento.....	100
Figura 58 Etiqueta que identifica zonas do equipamento que possuem altas tensões.	103
Figura 59 Etiqueta que identifica a emissão de radiação de radiofrequência.....	105
Figura 60 Símbolo que identifica a proibição da presença de portadores de estimulador cardíaco	106
Figura 61 Símbolo que identifica a proibição do uso de telemóveis na proximidade do equipamento.	106
Figura 62 Anatomia do olho	122
Figura 63 Camadas da córnea.	123
Figura 64 Técnica de PRK.....	133
Figura 65 Etapas da técnica de lasik.	135
Figura 66 Ilustração dos processos básicos que correm na interação da luz com tecido.	136
Figura 67 Esquema representativo do trajecto óptico de OCT.	138

Figura 68 Medição de imagem usando OCT.	139
Figura 69 Reflectómetro no domínio temporal.	140
Figura 70 Interferometria espectral. FT= processamento do sinal com a transformada de Fourier; I= intensidade espectral; F= Dispersão potencial.	141
Figura 71 Princípio da confocalidade.	142
Figura 72 Secções ópticas a três dimensões.	143
Figura 73 Diagrama de Jablonski que ilustra o processo envolvido na criação de um estado electrónico excitado pela absorção óptica e sua subsequente emissão de fluorescência. 1-Excitação; 2-Relaxamento vibracional; 3-Emissão.	144
Figura 74 Espectro de absorção e emissão.	145

Índice de gráfico

Gráfico 1 Gráfico que permite determinar o tempo limite de exposição à radiação proveniente do laser do estado sólido.	83
---	----

Índice de tabelas

Tabela 1 Diagrama de Gant: Planeamento Inicial	6
Tabela 2 Diagrama de Gant: Calendarização final com as tarefas realizadas.....	7
Tabela 3 Classificação laser	11
Tabela 4 Regiões espectrais definidas pela International Commission on Illumination (CIE) (11)	12
Tabela 5 Durações limite de exposição recomendada pela norma ANSI Z136.1.....	21
Tabela 6 Limites dos vários tipos de corrente de fuga em função do tipo de equipamento médico eléctrico (retirados da Norma IEC 60601-1) (C.N.: condição normal; C.F.U.: Condição de falha única	49
Tabela 7 MPE para cada um dos lasers do Spectralis (Este valores foram determinados para tempos de exposição superiores a 10s, ou seja, para tempos de duração dos exames realizados pelo Spectralis).....	82
Tabela 8 Modelos de óculos de protecção. (Para o laser do estado sólido de 488nm) (63).....	86
Tabela 9 Distância de separação para garantir um ambiente de EMC.	90
Tabela 10 MPE para cada um dos laser do Technolas 217z100 (os valores das MPE's foram determinados para tempos de exposição igual a 8 minutos, que será o tempo máximo que uma cirurgia durará).....	95
Tabela 11 NOHD para o Laser de 193nm para valores de divergência entre 0,1 e 10mrad	97
Tabela 12 Modelos de óculos de protecção. (Laser Excimer).....	101
Tabela 13 Distâncias de separação.....	107
Tabela 14 Tipo de laser.....	125
Tabela 15 Numero de escala que representa a densidade óptica.....	125
Tabela 16 Resumo dos controlos de engenharia retirados da norma IEC 60825-1.....	126
Tabela 17 Resumo dos controlos administrativos retirados da norma IEC 60825-1 ...	127
Tabela 18 Graus de Protecção contra contacto accidental e penetração de corpos estranhos.....	131
Tabela 19 Graus de Protecção contra a água.....	132

Notação e Glossário

Abreviatura	Definição
-------------	-----------

AC	Corrente eléctrica alternada
AF	Autofluorescência
CE	Comunidade Europeia
CW	Emissão contínua do laser
DC	Corrente eléctrica contínua
EMC	Compatibilidade Electromagnética
EMI	Interferências Electromagnéticas
Epi-Lasik	Epithelial Laser in situ Keratomileusis
FA	Angiografia fluoresceínica
ICGA	Angiografia de indocianina verde
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrared
IRB	Infravermelho médio
IRC	Infravermelho longínquo
Lasek	Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
Lasik	Laser in situ Keratomileusis
LSO	Responsável de Segurança Laser
MPE	Exposições máximas permissíveis
NOHD	Distância nominal de dano ocular

OCT	Optical Coherence Tomography (Tomografia de coerência Óptica)
OD	Densidade Óptica
RF	Redfree
RPE	Epitélio pigmentar da retina
PRK	Queratectomia fotorefractiva
SELV	Safety Extra Low Voltage
SOP	Procedimentos padrão de utilização
UVA	Ultravioleta próximo
UVB	Ultravioleta médio
UVC	Ultravioleta longínquo

Capítulo 1: Introdução

1.1. Enquadramento

A tecnologia aplicada na área médica tem vindo, continuamente, a sofrer avanços significativos relativamente a cuidados de saúde nas diversas especialidades da medicina, reduzindo a taxa de mortalidade de pessoas que se encontram gravemente doentes e aumentando também a qualidade de vida destes, oferecendo um maior número de soluções para os doentes. (1)

Porém, o aumento da complexidade dos equipamentos médicos e os procedimentos errados de utilização têm resultado em acidentes. Nos Estados Unidos, por exemplo, cerca 10.000 acidentes por ano têm atingem os doentes. A maioria destes ferimentos tem sido normalmente devida ao uso inapropriado dos equipamentos como consequência da falta de experiência e informação nula ou inadequada. Os manuais do utilizador raramente são lidos pelas pessoas que lidam com os equipamentos e muitas vezes só o fazem em último recurso como é o caso da ocorrência de problemas com o equipamento. (1)

Todos os equipamentos podem eventualmente falhar. Como tal os engenheiros devem projectar os equipamentos tendo em atenções todas as possíveis falhas e apresentar soluções de segurança no caso de correrem essas falhas. (1)

Para garantir a segurança dos doentes e todos aqueles que estão relacionados com os equipamentos médicos deve ser elaborado um projecto seguro do equipamento e também se deve usar de forma segura a instrumentação médica.

Assim, é fundamental que seja abordada a questão da segurança dos equipamentos médicos, para que sejam prestados cuidados de saúde de forma segura.

Dado que o desenvolvimento deste projecto foi realizado numa empresa que comercializa equipamentos de oftalmologia, foi dada especial atenção a esta categoria de equipamentos.

Esta categoria de equipamentos lida com olho que é um órgão com características muito especiais (Anexo 1) e como tal é preciso dar uma especial

atenção a este órgão. Pelas tecnologias usadas nesta área é necessário que sejam tomadas em conta a segurança laser, a segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética.

É igualmente importante que se verifiquem todas regulamentações existentes para esta área, pois as normas de segurança estabelecem que as pessoas devem ser informadas sobre todos os riscos a que se expõem ao usar os equipamentos médicos, bem como conhecer os seus efeitos fisiológicos e as medidas de segurança aplicáveis.

De uma forma mais abrangente, todos os equipamentos médicos que são comercializados na União Europeia têm que estar identificada com uma marcação CE que demonstra que o equipamento está em conformidade com a legislação em vigor e que é representada pelas seguintes directivas europeias:

- Directiva 90/385/CE relativa a dispositivos médicos implantáveis activos
- Directiva 93/42/CEE relativa dispositivos médicos
- Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos de diagnóstico médico *in vitro*
- Directiva 2001/104/CE que altera a Directiva 93/42/CEE.



Figura 1 Símbolo que representa a conformidade com as directivas emitidas pela União Europeia.

Segundo o Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, os dispositivos médicos são hoje regulados em Portugal através de vários diplomas. O regime geral consta do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, enquanto o regime dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se reparte pelos Decretos-lei n.ºs 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto. Por último, os dispositivos médicos implantáveis activos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril.

Além de corresponderem a uma vocação própria de regulação de um mercado com importante significado e colocando um conjunto importante de problemas e preocupações a que urgia dar resposta, os vários diplomas transpõem ainda para a ordem jurídica nacional um conjunto importante de normas comunitárias.

A transposição de novas directivas comunitárias propicia o enquadramento adequado para que, à luz da evolução dos conhecimentos técnicos e dos desenvolvimentos legislativos, e partindo da avaliação do actual regime dos dispositivos médicos, se aproveite para reformular o actual regime-regra dos dispositivos médicos, constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

1.2. Objectivos

No âmbito deste projecto pretende-se estudar aspectos relativos à segurança de equipamentos médicos, mas de uma forma mais particular de equipamentos médicos na área de oftalmologia.

Durante a realização deste projecto pretende-se que seja feita uma pesquisa de riscos e de medidas preventivas associadas a cada uma das seguintes temáticas: segurança laser, segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética. A par disto é também importante que se faça uma recolha da regulamentação aplicável em cada uma das áreas.

Após esta pesquisa, será verificado se os equipamentos comercializados pela Oftaltec cumprem as exigências encontradas na regulamentação e verificar se são aplicadas as medidas preventivas que são recomendáveis.

A Oftaltec, empresa que comercializa equipamentos médicos de oftalmologia é o local onde se desenvolve este projecto e é com base nele que poderão ser implementados e alterados alguns dos seus procedimentos contribuindo assim para que a empresa possa oferecer serviços com qualidade acrescida.

1.3. Organização da Tese

A dissertação da tese apresentada encontra-se dividida em 7 capítulos.

No presente capítulo é introduzido o tema de forma a ser apresentado ao leitor o enquadramento em que se realizou o projecto, os objectivos que foram estabelecidos bem como a apresentação da organização que foi dada à tese.

O capítulo 2 refere-se à gestão do projecto, onde é apresentada a empresa onde foi realizado o projecto, a contribuição deste projecto para empresa e a calendarização das tarefas propostas para a concretização dos objectivos.

No capítulo 3 é abordada a questão da segurança laser, em que se faz referência aos acidentes provocados pela radiação laser e aos efeitos fisiológicos que advêm da exposição a este tipo de radiação. Em seguida são apresentadas soluções de segurança laser para que sejam cumpridas as regulamentações existente nesta área e que são também apresentadas.

O capítulo 4 aborda a temática da segurança eléctrica que começa com a descrição dos efeitos fisiológicos da corrente eléctrica e dos riscos que estão associadas a ela. Em seguida é feito um estudo de medidas de protecção contra riscos eléctricos e também aqui é identificada a regulamentação existente na área.

O capítulo 5 apresenta o conceito de Compatibilidade Electromagnética e as consequências adversas para os equipamentos quando esta é corrompida por interferências electromagnéticas. Para que se perceba melhor o fenómeno de interferências electromagnéticas são apresentados os seus mecanismos de propagação e as suas fontes. Posteriormente propõem-se soluções para este problema e é identificada a regulamentação existente para este tema.

No capítulo 6 faz-se a aplicação das medidas apresentadas nos últimos 3 capítulos a dois equipamentos comercializados pela Oftaltec, o Spectralis (HRA+OCT) e o Sistema Laser Technolas 217z100.

Finalmente, no capítulo 7 são apresentadas as conclusões finais do trabalho, revendo os objectivos atingidos e extrapolando sobre futuras orientações que podem ser dadas para esta área.

Capítulo 2: Gestão do projecto

2.1. Apresentação da empresa

A Oftaltec, Lda., empresa fundada em 1994, exerce a sua actividade na área da comercialização e distribuição de equipamentos e produtos para Oftalmologia e incluindo a cirurgia Oftalmológica.

A Oftaltec destaca-se pelas características dos equipamentos que comercializa, os quais possuem elevada sofisticação e com um fabrico especializado, são desenvolvidos com base nas mais avançadas tecnologias.

Para além da liderança de mercado em algumas áreas de negócio, entre as quais os equipamentos para cirurgia refractiva, a empresa apresenta-se em Portugal como representante exclusivo de diversos fabricantes como a Heidelberg Engineering (Alemanha), a OTI (Canadá) ou a multinacional Bausch&Lomb.

A empresa possui um departamento comercial, um departamento de aplicação clínica e um departamento técnico. Na área dos equipamentos, há um departamento técnico próprio, composto por 4 técnicos, todos com formação base superior e formação específica ministrada pelos fabricantes. O departamento técnico foi o principal suporte para o desenvolvimento deste projecto, apresentando a área da cirurgia laser foto-refractiva e da angiografia/retinografia uma importância mais relevante.

2.2. Contributo deste projecto

Este projecto permite que sejam identificados muitos dos riscos associados à utilização dos equipamentos médicos eléctricos e sobretudo equipamentos que usem a radiação laser como a tecnologia base para o desempenho das suas funções. Identificados os riscos são apresentadas algumas medidas preventivas de segurança de forma a minimizar e se possível anular os riscos associados ao seu uso. Assim, os técnicos responsáveis pela instalação e manutenção e todas as restantes pessoas que estejam em contacto com os equipamentos podem-no fazer com um maior nível de segurança.

Esta tese pode ainda servir como documento de apoio ao departamento técnico permitindo que os seus elementos incrementem o seu conhecimento relativamente a segurança e se possa propor melhorias no seu serviço.

Desta forma, este projecto está perfeitamente enquadrado nos objectivos a que a Oftaltec se propõem perante os seus clientes e os seus funcionários, já que esta tem associada a si serviços pós-venda de elevada qualidade.

2.3. Calendarização do projecto

A realização deste projecto exigiu numa primeira fase que fossem identificadas e planeadas as tarefas chave. Estabeleceu-se um planeamento inicial que pareceu o mais indicado para concretização dos objectivos propostos.

2.3.1. Planeamento Inicial

Para a execução deste projecto foi realizada uma reunião inicial com os orientadores para que se estabelecesse um planeamento das diversas tarefas bem como os períodos de tempo que se achava ser o suficiente para alcançar os objectivos propostos. As tarefas propostas pelos orientadores estão apresentadas a baixo sob a forma de diagrama de Gant.

ID	Tarefa	Duração	2007				2008									
			Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul			
1	Estudo de bibliografia	5sem	■													
2	Familiarização com os equipamentos comercializados pela empresa	5sem		■												
3	Estudo das normas de segurança em vigor	8sem				■										
4	Realização de testes no terreno	9sem					■									
5	Elaboração de manual de procedimentos	9sem							■							
6	Redacção do relatório	9sem												■		

Tabela 1 Diagrama de Gant: Planeamento Inicial

2.3.2. Planeamento Final

Com o decorrer do projecto verificou que algumas tarefas careciam de maior tempo investido do que outras o que levou a que fosse altera o planeamento inicialmente proposto. O estudo teórico dos temas abordados na tese e a pesquisa e estudo da legislação existente foram duas das tarefas que exigiram maior tempo dispendido, como se pode comprovar pelo diagrama de Gant abaixo apresentado.

ID	Tarefa	Duração	2007			2008								
			Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	
1	Conhecimento e Integração na empresa	1sem	■											
2	Definição do plano de trabalhos	1sem	■											
3	Pesquisa bibliográfica: Segurança Eléctrica Segurança Laser Compatibilidade Electromagnética	25sem	■	■	■	■	■	■	■					
4	Estudo das normas de segurança em vigor nas diferentes áreas em estudo	20,4sem			■	■	■	■	■	■				
5	Primeira apresentação intercalar do projecto (Preparação e apresentação)	1sem					■							
6	Familiarização com equipamentos comercializados pela empresa	14sem						■	■	■	■	■	■	■
7	Segunda apresentação intercalar do projecto (Elaboração e exposição do poster)	1sem											■	
8	Elaboração da tese	11sem											■	■
9	Entrega da tese	1sem												■

Tabela 2 Diagrama de Gant: Calendarização final com as tarefas realizadas.

Capítulo 3: Riscos e segurança laser

3.1 Riscos da radiação laser

Laser (cuja sigla em inglês significa Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, ou seja, amplificação da luz por emissão estimulada de radiação) é um dispositivo que tem como princípio de funcionamento a emissão de radiação electromagnética com propriedades muito específicas: é monocromático (aproxima-se à emissão de apenas um comprimento de onda) e coerente (possui relações de fase bem definidas no espaço e no tempo), além de ser colimado (propaga-se como um feixe). São estas três propriedades que fazem com que a luz laser apresente elevados riscos, esta pode depositar elevadas quantidades de energia em pequenas áreas. (2), (3), (4)

Os lasers compreendem três elementos base para o funcionamento (5), (3), (6):

- O meio activo que deve ser composto por substâncias líquidas, gasosas, sólidas ou associação destas, gera a luz laser e determina qual o comprimento de onda da luz emitida;
- O estimulador da radiação que fornece a energia necessária para que o meio gere luz. Esta excitação é denominada bombeamento, que transforma o meio activo num meio amplificador da radiação e isto não é mais do que uma inversão da população.
- A cavidade óptica ou ressonante responsável pela concentração da luz gerada e pela emissão na forma contínua ou pulsada que determina a potência da luz emitida.

3.1.1. Causas de acidentes devido ao uso da radiação laser

Os acidentes acontecem e a utilização de sistemas laser não é excepção. Mas se forem conhecidas as principais causas de acidentes associados ao uso do sistema laser, pode-se com maior facilidade prever os riscos e propor medidas preventivas para minimizar ou até anular esses riscos. A União Europeia obriga a que os riscos que

provêm do uso laser sejam reduzidos com a aplicação de medidas preventivas. Os acidentes podem ser de várias naturezas, mas um estudo realizado no Reino Unido revelou que 67% dos acidentes são erros do utilizador e 25% dos acidentes são devidos ao mau funcionamento do equipamento. (7)

A figura seguinte resume as principais causas de acidentes que ocorreram nos Estados Unidos da América entre os anos de 1964 a 1992. (8)

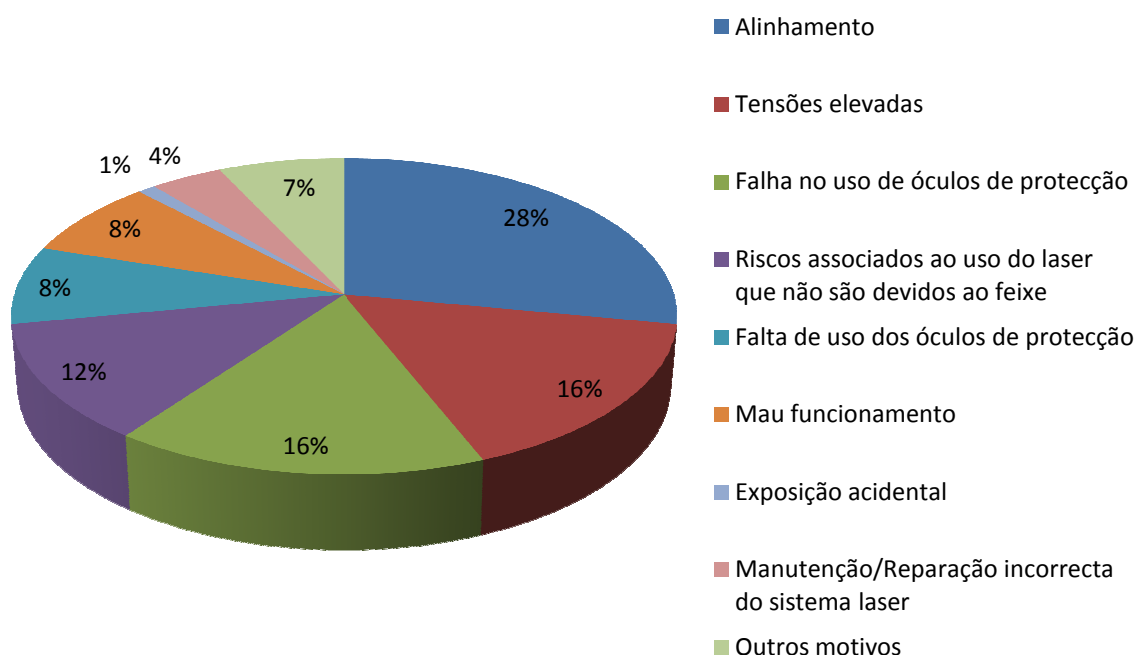


Figura 2 Principais causas de acidentes do uso laser

Pela análise do gráfico, conclui-se que a maioria dos acidentes é devida a uma conduta inadequada na execução de procedimentos e a uma não utilização ou utilização incorrecta de medidas de protecção.

Infelizmente, muitos dos indivíduos que sofrem ferimentos quando são atingidos por radiação laser não recorrem a assistência médica num período crítico para o tratamento dos ferimentos. Em alguns casos, esta situação deve-se ao facto de se exporem radiação de comprimento de onda invisível e não se apercebem da exposição a esta radiação.

Existem algumas más práticas que resultam em riscos das quais se destacam as seguintes (9), (6), (7), (10):

- Exposição acidental do olho ao feixe laser durante o seu alinhamento: muitas vezes este processo oferece perigo pois as componentes ópticas são manipuladas e aumentam a possibilidade da dispersão da radiação e para além disto muitos utilizadores gostam de ver o feixe visível sem a utilização de óculos de protecção por supostamente facilitar o processo de alinhamento.
- Fadiga: se o utilizador do laser se encontrar cansado, as suas limitações físicas são maiores.
- Direcção ascendente dos feixes. A cabeça do laser não deve estar orientada numa posição que possa atingir os olhos.
- Não usar óculos de protecção ou usar óculos de protecção inadequados: muitas vezes o uso de óculos de protecção que apresentam características inadequadas à situação pode tornar-se mais perigoso do que a falta de uso pois pode produzir uma ideia errada de segurança.
- Mau funcionamento ou avaria dos sistemas de controlo de segurança.
- Manutenção e reparação incorrecta do sistema laser.
- Falha nos procedimentos padrão de utilização do sistema laser: muitas vezes com a pressa ou com a ideia de se fazer poupanças económicas há passos nos procedimentos de utilização que são mal feitos ou nem sequer se fazem.

3.1.2. Classificação laser

A classificação correcta e completa de qualquer laser requer que sejam conhecidos parâmetros como o seu comprimento de onda, a sua potência ou energia e o seu modo de operação (emissão contínua (CW) ou pulsada).

A classificação laser baseia-se na capacidade deste causar danos imediatos na pele ou nos olhos e na capacidade de provocar fogo quer por exposição directa quer por reflexão de superfícies difusas. (3), (11)

A classificação seguidamente apresentada é baseada na Norma Internacional IEC 60825-1 que foi editada pela *International Electrotechnical Commission* (IEC). A

determinação da classificação foi atribuída com base nos riscos associados ao uso destes lasers. Os perigos laser aumentam da classe 1 para a classe 4. (11), (12)

Classificação	
Classe 1	Não apresentam perigos mesmo para longas exposições e com o uso de instrumentos ópticos de aumento.
Classe 1M	Os lasers desta classe têm uma gama de comprimento de onda de 302,5 a 10 ⁶ nm. Potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos.
Classe 2	Seguros para exposições não intencionais e observações não prolongadas (<0,25s). A visão prolongada intencional é considerada perigosa. Não causam danos permanentes nos olhos. A resposta natural da aversão do olho à luz brilhante impede que ocorram danos nos olhos. Deve apenas emitir um feixe visível (400 a 700nm).
Classe 2M	Potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos. Deve apenas emitir um feixe visível (400 a 700nm).
Classe 3R	Lasers que emitem na gama de comprimento de onda de 302,5nm a 1mm. Os riscos destes lasers são inferiores aos dos laser 3B. Seguros quando manipulados com cuidados e potencialmente perigosos aos olhos se observados por meios de instrumentos ópticos.
Classe 3B	Esta classe inclui lasers pulsados e radiação invisível. Perigosos para os olhos quando observados directamente em qualquer comprimento de onda. Deve usar-se protecção ocular. São também perigosos para a pele.
Classe 4	Perigosos para a pele e para os olhos, inclusive na observação de reflexões difusas. Provoca queimaduras. Estes lasers são muito poderosos e podem também ser um perigo de fogo. Mesmo para reflexões difusas são perigosos. As medidas de controlo para estes lasers são muito restritas.

Tabela 3 Classificação laser

3.1.3. Efeitos biológicos da radiação laser

O que distingue a radiação laser dos outros tipos de radiação é a colimação do feixe. O laser produz um feixe intenso de luz, altamente direccional. Esta luz será

absorvida pelas superfícies a que é direccionada, sendo absorvida sob a forma de calor elevando a temperatura das superfícies atingidas. Um sistema biológico qualquer só sofrerá danos se for capaz de absorver a radiação. A absorção ocorre ao nível atómico ou molecular e é o comprimento de onda do feixe laser e a pigmentação dos tecidos que determina qual é o tecido que o laser pode danificar. Mas a maior parte da absorção da energia laser ocorre ao nível do epitélio pigmentar da retina (RPE), no caso de incidência no olho. Esta camada de células contém uma proteína responsável pela pigmentação, a melanina, que absorve de imediato a energia laser. A radiação absorvida por esta camada causa normalmente danos na retina e na coróide. (13) (14)

Os olhos e a pele são órgãos críticos na exposição à radiação laser, e os vários efeitos resultantes dependem do tipo de laser e da energia de saída do feixe bem como do tecido exposto. (15)

O comprimento de onda emitido pelo laser é fundamental para determinar as lesões que podem ser causadas pelo contacto com o feixe laser. Os comprimentos de onda são agrupados em regiões espectrais apresentadas na tabela seguinte e é em função destas que são definidos os possíveis danos.

Banda	Comprimento de onda	Designação
UVC	100-280nm	Ultravioleta longínquo
UVB	280-315nm	Ultravioleta médio
UVA	315-400nm	Ultravioleta próximo
Visível	400-780nm	
IRA	780 nm-1.4µm	Infravermelho próximo
IRB	1.4µm-3.0µm	Infravermelho médio
IRC	3.0µm – 10 mm	Infravermelho longínquo

Tabela 4 Regiões espectrais definidas pela International Commission on Illumination (CIE) (11)

Efeitos biológicos nos tecidos oculares

Durante um exame oftalmológico a luz laser é direccionada para a pupila do olho atravessando algumas estruturas e por vezes atinge a retina. As diversas estruturas do olho podem absorver a radiação laser. A retina pode sofrer danos se o

comprimento de onda da luz laser incidente se encontrar nas regiões espectrais do visível e do IRA. Estas duas bandas são as mais prejudiciais uma vez que o cristalino e a córnea possuem um elevado poder de focalização e a energia transmitida por estas estruturas à retina pode ser aumentada num factor de 100.000. Comprimentos de onda fora destas regiões podem causar danos na córnea e no cristalino. (15), (16)

Dependendo da intensidade laser e do comprimento de onda, a exposição laser pode ter efeitos permanentes ou temporários.

Na figura abaixo estão esquematizadas as estruturas oculares que são atingidas pela radiação laser em função do seu comprimento de onda.

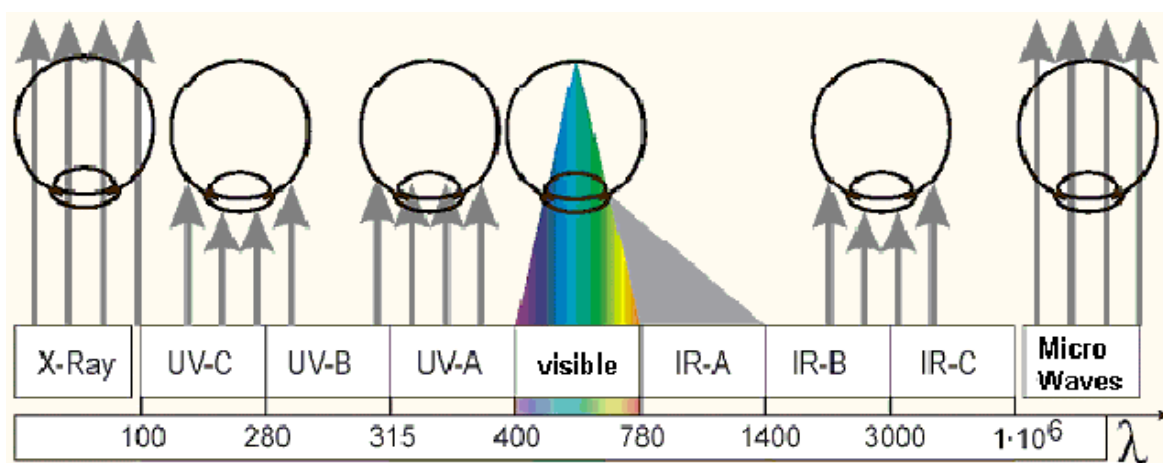


Figura 3 Diagrama esquemático da absorção da radiação electromagnética. (12)

A radiação laser ao entrar em contacto com os tecidos oculares pode, através de um conjunto de mecanismos (Anexo 7) provocar danos, em função do comprimento de onda, nas diversas estruturas do olho. Cada região do espectro óptico atinge estruturas oculares distintas e nelas podem provocar danos: (15), (8), (15), (17)

- UVC: esta radiação é integralmente absorvida pela córnea e conjuntiva. Os principais danos provocados por esta radiação são a conjuntivite (inflamação da conjuntiva) e a fotoqueratite (inflamação da córnea) que podem ser danos reversíveis se não forem demasiado severos.
- UVB: a maioria desta radiação é absorvida pela córnea e pela conjuntiva, mas há, ainda, alguns fotões que atingem o cristalino. Para além da fotoqueratite e da conjuntivite esta radiação pode ainda levar à formação da catarata (perda da transparência do cristalino) se a exposição for contínua.

- UVA: a córnea apresenta elevada transmitância a esta gama de comprimentos de onda e desta forma o cristalino assume a função de absorver a maioria desta radiação. Como consequência da absorção desta radiação por parte do cristalino pode haver a formação da catarata.
- Visível: esta radiação consegue penetrar profundamente no olho e desta forma atingir a retina onde é integralmente absorvida. A retina ao ser atingida pela radiação visível pode sofrer danos fotoquímicos e térmicos. O efeito mais severo que decorre da exposição do olho a esta radiação, ocorre quando o feixe é focado no nervo óptico podendo levar à cegueira total.
- IRA: a maioria desta radiação é absorvida pela retina, mas há uma fracção que é absorvida pelo cristalino. A IRA apresenta um perigo para a retina similar ao da radiação visível. A diferença é que a IRA é uma radiação invisível e como tal o olho pode estar exposto a longos períodos de exposição sem que ocorram respostas de aversão por parte do olho. A longo prazo esta radiação pode levar à formação de catarata.
- IRB e IRC: estas bandas de radiação são integralmente absorvidas pela córnea. Se a irradiância e o tempo de exposição a estas radiações forem elevadas a córnea pode sofrer queimaduras.

Efeitos biológicos na pele

Devido à grande área ocupada pela pele a probabilidade desta ser atingida pela radiação laser é bastante mais elevada do que a probabilidade do olho ser atingido acidentalmente, no entanto a pele não é tão vulnerável à radiação laser como o olho. Muitos dos danos sofridos pela pele podem ser reversíveis e reparáveis se a sua gravidade não for muito grande. A profundidade com que os feixes laser conseguem atingir as diferentes camadas da pele depende do comprimento de onda do laser incidente: (4), (12), (15), (18)

- UVC: esta radiação é absorvida pela camada mais externa da pele. Uma longa exposição aos UVC leva à formação de um eritema (coloração avermelhada da pele provocada por vasodilatação) e exposições repetidas podem levar, a longo prazo, ao aparecimento de cancro da pele.

- UVB: estes raios penetram mais profundamente que os UVC, apresentando por isso efeitos mais severos. O UVB, para além das consequências do UVC produz um envelhecimento precoce da pele e um aumento da pigmentação.
- UVA: atinge ainda camadas mais profundas do que o UVB. Os efeitos que advêm da exposição a esta radiação são as queimaduras cutâneas, o escurecimento do pigmento e ainda reacções fotossensíveis.
- Visível: é a radiação que penetra mais profundamente na pele e os seus efeitos adversos são similares aos da radiação UVA.
- IRA e IRB: penetram com uma grande profundidade na pele e a principal consequência a esta radiação são as queimaduras.
- IRC: esta radiação não passa a camada mais externa da pele. Se a irradiância for suficientemente alta pode provocar queimaduras e deixar as camadas adjacentes expostas.

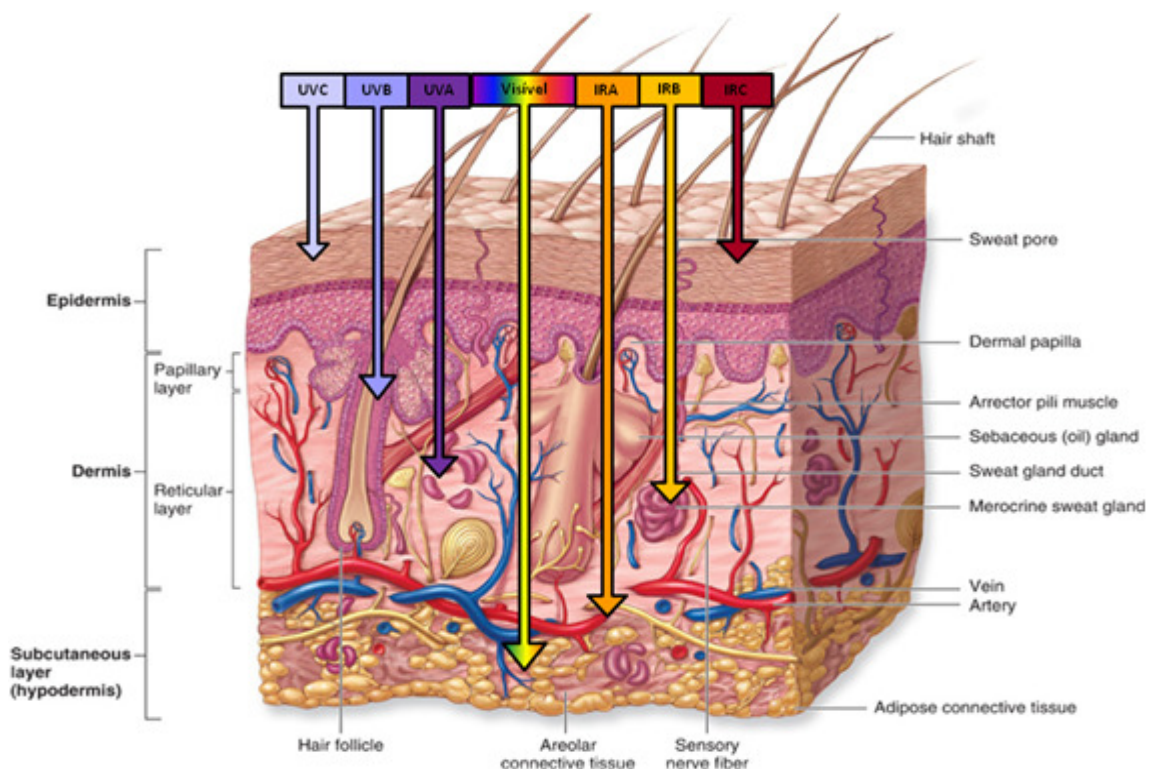


Figura 4 Absorção da radiação laser na pele. (19)

3.1.4. Riscos associados ao uso do laser que não são devidos ao feixe.

Os perigos apresentados no uso de instrumentos laser não são somente os que estão associados ao feixe. Existem outros com igual ou superior importância. Quando se está a analisar os riscos que advêm do uso laser deve-se ter em conta riscos eléctricos, químicos e associados ao gás que é usado para a emissão do laser. São seguidamente identificadas e apresentadas situações que devem ser consideradas quando se fala em riscos laser. (6)

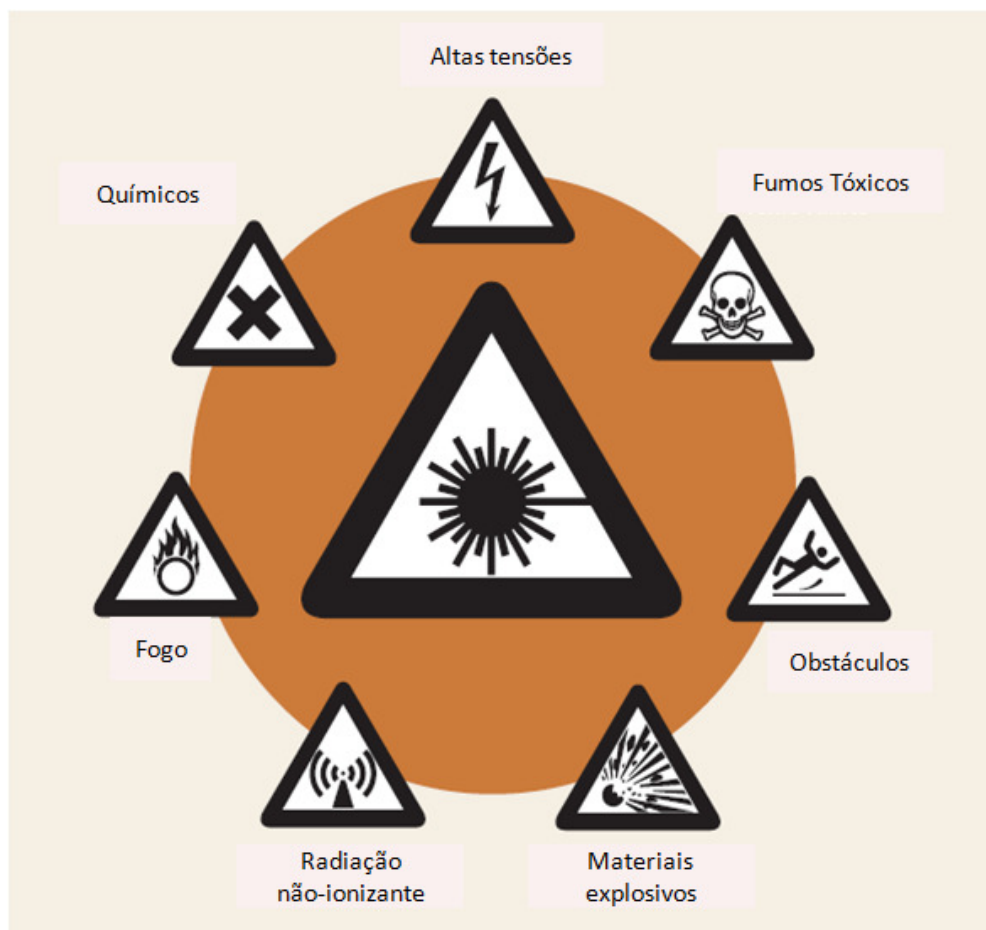


Figura 5 Potenciais riscos causados por lasers dentro do ambiente clínico. (20)

Risco Eléctrico

Este tipo de risco é o que se apresenta com um nível de perigo mais elevado, já que no pior caso possível pode mesmo levar à morte por electrocussão. O risco de

choque eléctrico pode ocorrer na instalação, na manutenção e na reparação do sistema laser e envolve a fonte de alimentação ou os componentes internos do próprio laser que se caracterizam por terem elevadas tensões. (6), (17), (21)

Contaminadores do ar gerados pelo laser

Quando a radiação laser interage com material que se encontre no seu trajecto óptico podem ser gerados contaminadores do ar. A variedade de contaminadores do ar vai desde produtos químicos tóxicos e carcinogénicos até agentes biológicos que muitas vezes são emanados nas intervenções cirúrgicas. Os contaminadores do ar são normalmente gerados para valores de irradiância superiores a 10^7W.cm^{-2} devido ao efeito de vaporização resultante da interacção da radiação laser com a superfície do material que entra em contacto com esta. (6), (17), (21)

Radiação colateral

A radiação colateral inclui toda a radiação proveniente do sistema laser, à excepção da que está directamente associado ao feixe laser. A radiação colateral inclui raios X, radiação ultravioleta, radiação visível, radiação infravermelha, microondas ou emissão de radiofrequência. Os raios X podem ser produzidos por tubos de vácuo da fonte de alimentação de alta tensão e pelo plasma resultante da interacção do feixe laser com metal. As radiações visível e UV são produzidas pelas lâmpadas de descargas que são usadas para o bombeamento laser. A emissão de radiofrequência é usada em alguns lasers para excitar os tubos plasma. (6), (17), (21)

Risco de fogo e explosão

Lasers que apresentem valores de irradiância elevados ($> 10 \text{Wcm}^{-2}$) podem facilmente inflamar material combustível. (6)

O perigo de explosão e implosão ocorre em reservatórios de alta e baixa pressão dos gases de um laser ou de outros componentes constituintes do sistema óptico. As lâmpadas de arco de alta pressão, as lâmpadas de filamento e os condensadores

podem explodir violentamente se ocorrer alguma falha durante a utilização. (6), (17), (21)

Gases Comprimidos

Os gases comprimidos são fisicamente perigosos devido às elevadas pressões a que estão sujeitos nos cilindros de armazenamento. Se ocorrer a ruptura do cilindro e o gás for libertado descontrolada e rapidamente, o cilindro pode torna-se num projectil perigoso. Para além dos danos físicos que podem advir da projecção do cilindro, se o gás for tóxico ou corrosivo pode causar queimaduras cutâneas ou danos nas vias respiratórias. (6), (17), (21)

Corantes e solventes

Existe uma variedade muito grande de meios activos que muitas vezes são constituídos por corantes dissolvidos num solvente. O corante pode ser tóxico, mutagénico e carcinogénico. O solvente com o corante dissolvido é facilmente absorvido pela pele. (6), (17), (21)

3.1.5. Formas de exposição involuntária ao feixe laser

A visualização do feixe laser não se restringe unicamente à sua visão directa. Por vezes, quando o feixe laser não se encontra devidamente alinhado pode acidentalmente encontrar no seu percurso óptico algumas superfícies que reflectam o feixe e no caso de este apresentar irradiâncias de valor elevado pode ser tão prejudicial como a sua visão directa. (15)

A visão intra-feixe é considerada a mais perigosa pois toda a potência do feixe laser encontra-se ainda concentrada no feixe. (15)

A reflexão do feixe laser pode ser feita por duas superfícies distintas, as especulares e as difusas.

A reflexão especular ocorre quando os raios laser encontram superfícies polidas no seu trajecto e são reflectidos por estas com os raios paralelos entre si. Após a reflexão do feixe este permanece quase inalterado continuando a apresentar-se

altamente focalizado e direccional, conseqüentemente o perigo de exposição a estes raios reflectidos é similar à sua exposição directa. A reflexão por uma superfície especular plana é mais perigosa do que por uma superfície especular curva porque se altera a divergência do feixe podendo resultar no aumento da irradiância. Com o aumento desta, maior será a quantidade de energia depositada por área e como tal, mais perigosa será a radiação. (4)

Na reflexão difusa o feixe laser encontra no trajecto superfícies irregulares e os raios são reflectidos em várias direcções aumentando o diâmetro de emissão e por conseqüente a irradiância do feixe diminui. Ao diminuir a irradiância o feixe torna-se menos prejudicial. Este tipo de reflexão apresenta menos perigo que a reflexão especular. (4),(15)

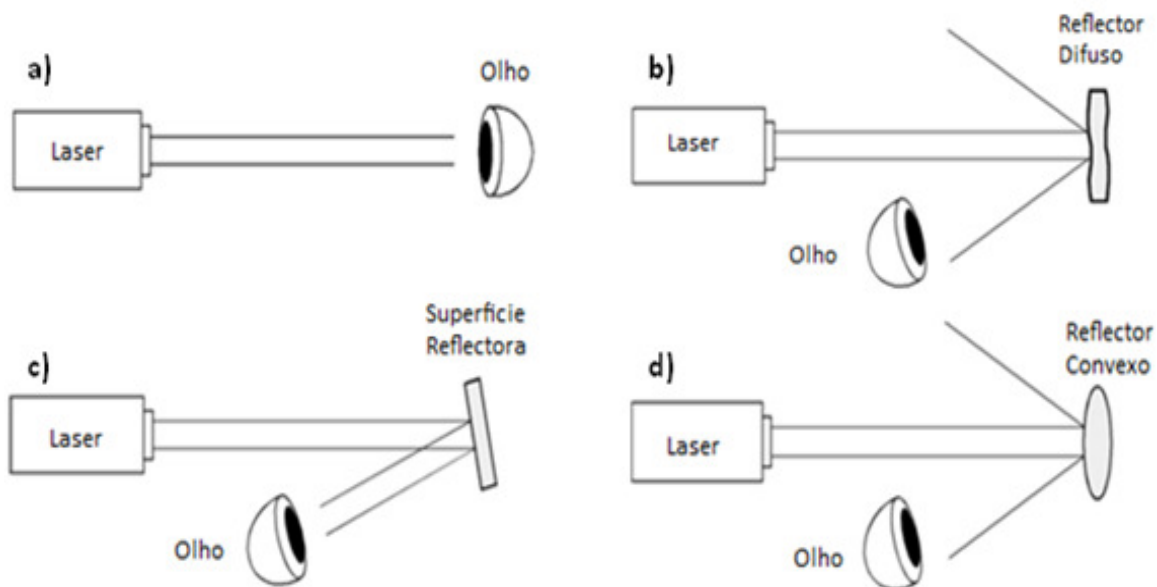


Figura 6 Formas de visualizar o feixe laser. **a)** Visão directa do feixe; **b)** visão do feixe por reflexão difusa; **c)** visão do feixe por reflexão difusa de uma superfície plana; **d)** visão do feixe por reflexão difusa de uma superfície curva. (15)

3.2. Segurança Laser

A evolução e a crescente utilização de equipamentos médicos que envolvem a tecnologia laser trazem agregado um aumento dos riscos associados a esta tecnologia. Para que os benefícios desta tecnologia superem as suas desvantagens é necessário que sejam implementadas medidas preventivas para que os riscos sejam minimizados.

3.2.1. Factores de segurança para a exposição à radiação laser

Quando se fala em segurança laser tem que se ter em conta parâmetros que são de importância fundamental para que se possa implementar as medidas preventivas.

3.2.1.1. Exposições máximas permissíveis (MPE's)

Segundo a norma IEC 60825-1, a MPE é o nível de radiação laser ao qual, em circunstâncias normais, qualquer indivíduo pode ser exposto sem sofrer efeitos adversos. Os níveis de MPE representam o nível máximo a que a pele ou os olhos podem ser expostos sem, em consequência de tal, sofrerem qualquer dano quer imediatamente após a exposição, quer a longo prazo. As MPE's são expressas em termos de exposição radiante (J/m^2) ou irradiância (W/m^2). Correspondem a valores limite definidos ao nível da córnea, já que a norma IEC 60825-1 apenas especifica dados para o cálculo da MPE a nível desta. (22)

Exposições a níveis de radiação superiores ao da MPE, irão resultar muito provavelmente em efeitos biológicos adversos para os olhos e/ou pele. Porém, os valores das MPE's devem ser considerados como guias de controlo de risco e não como clara distinção entre níveis perigosos e níveis seguros de exposição à radiação laser. (22)

Os valores dos MPE's são baseados em dados experimentais obtidos em animais e humanos e têm em conta os parâmetros da radiação laser e da variabilidade humana. Os valores das MPE's são definidos pela *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*. (11)

Os valores das MPE's variam fundamentalmente com o comprimento de onda e a duração da exposição à radiação laser.

3.2.1.2. Duração da exposição

O tempo de exposição à radiação laser deve ser sempre o menor possível. Mas em situações de cirurgia ou de diagnóstico oftalmológico a duração da exposição nem sempre pode cumprir os limites.

Quando a luz laser é visível o olho apresenta uma resposta de aversão a esta e normalmente não permite uma exposição a radiação laser por períodos superiores a 0,25s. Mas em situações em que a luz laser seja invisível esta resposta de aversão deixa de ser um mecanismo de protecção do próprio olho. (11)

A norma IEC 60825-1 não faz referência à duração da exposição, mas a norma americana ANSI Z136.1 indica os limites de exposição para observação intra-feixe e que são apresentados na tabela seguinte. (11)

Gama de comprimento de onda	Duração de exposição (s)
UV	30000
Visível	0,25
IR	10

Tabela 5 Durações limite de exposição recomendada pela norma ANSI Z136.1

3.2.1.3. Distância nominal de dano ocular (NOHD)

A NOHD é a distância ao longo do eixo de um feixe laser, medida entre o olho e o laser, para além da qual a exposição radiante ou a irradiância não excede a MPE.

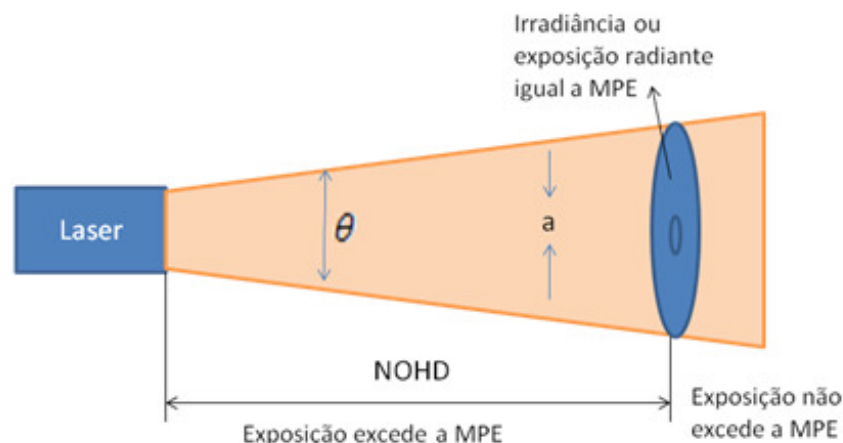


Figura 7 Esquema representativo da NOHD. (23)

A NOHD pode ser determinada pela expressão seguinte:

$$NOHD = \frac{1}{\theta} \times \sqrt{\frac{4 \varphi}{\pi \cdot MPE}} - \frac{a}{\theta}$$

em que φ é a potência ou energia radiante do feixe laser, θ é a divergência do feixe gaussiano e a é o diâmetro de abertura de saída. (23)

O cálculo da NOHD é fundamental para determinar a área de controlo laser, pois é através desta que se pode estabelecer os limites dessa área.

3.2.2. Estabelecer e implementar medidas de controlo

Os perigos resultantes do uso laser podem ser evitados se se estabelecerem e implementarem medidas preventivas adequadas ao tipo de laser que se está a usar. As medidas de controlo são concebidas para reduzir e se possível evitar a possibilidade de exposição dos olhos ou da pele a níveis de radiação laser perigosas.

As primeiras medidas a ser implementadas são as do domínio da engenharia que integra determinadas funcionalidades que fornece protecção aquando do uso do equipamento. No caso destas medidas não garantirem protecção suficiente terá que se recorrer a medidas administrativas e a equipamentos de protecção individual. (24)

3.2.2.1. Controlo de Engenharia

As medidas de controlo de engenharia caracterizam-se por serem incorporadas no laser ou no sistema laser na altura do fabrico ou posteriormente na altura da sua instalação. Estas medidas protegem as pessoas de perigos associados ao laser. (22)

Os controlos de engenharia removem a estrita dependência de procedimentos rigorosos se ocorrer a falha do equipamento ou das medidas preventivas. (24)

As características de segurança são incorporadas nos produtos laser dependendo da classificação laser atribuída pelo fabricante. As características de protecção usadas por parte da engenharia são seguidamente apresentadas. (Anexo 3)

Cobertura de protecção

A cobertura de protecção cerca a cavidade ressonante e inclui um local de saída da luz laser. Todos os laser ou sistemas laser devem estar protegidos por uma

cobertura para evitar que haja um acesso directo às componentes ópticas internas e protege as pessoas de uma exposição directa da radiação. A cobertura deve possuir um painel de acesso para o pessoal de serviço poder aceder ao feixe laser. As portas da cobertura de protecção devem ser equipadas com filtros e atenuadores que mantêm os raios laser de fuga abaixo do limite da MPE. (21), (25), (26)

Bloqueio da cobertura de protecção

O bloqueio da cobertura protectora é um *interlock* (dispositivo de bloqueio) interno que é activado quando a cobertura ou o painel de acesso são abertos ou removidos e permite que a emissão da radiação laser cesse. O bloqueio é projectado para que quando a cobertura ou o painel sejam removidos sem que a emissão da radiação laser tenha sido cancelada este proceda ao seu cancelamento de forma automática. Para se proceder ao alinhamento interno do feixe a acção do *interlock* é cancelada, mas isto só é possível com o uso de uma ferramenta especial ou se houver um conhecimento do sistema. (22), (25)



Figura 8 *Interlock* de protecção da cobertura do laser. (27)

Invólucro do trajecto do feixe laser

É um cerco mecânico do feixe laser que se transforma numa extensão da carcaça protectora. O invólucro deve ser feito de material que atenua a radiação dispersa ou reflectida. (25), (26)

Chave de controlo

Os lasers podem ser equipados com uma chave de controlo que funciona como um interruptor de segurança, ou seja, quando esta for removida o laser é impedido de funcionar e desta forma pessoas não autorizadas são impedidas de usar o sistema laser. O interruptor é muitas vezes uma chave, mas por vezes é usada uma *password* de acesso que deve ser digitada no computador de controlo. (25), (22), (26)

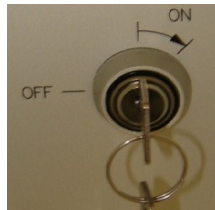


Figura 9 Chave de controlo (Bausch&Lomb: Technolas 217z100- Munique; Alemanha)

Visualização segura

Os sistemas laser que são feitos para que se possa ver uma parcela do trajecto laser devem ser equipados nas zonas visualização com filtros que atenuem a radiação laser antes de esta incidir no olho. Mas existem ainda situações em que se pode ver a luz laser a incidir no tecido, por exemplo, através de microscópio usado na cirurgia, em que a luz que é reflectida é completamente eliminada antes de atingir o olho. (25), (22)



Figura 10 Microscópio cirúrgico (Bausch&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)

Dispositivo de ligação remota de bloqueio

A finalidade da ligação remota do bloqueio é para desligar automaticamente o laser quando for activado algum sensor de entrada na área de trabalho. (25), (22)

Activação do sistema de advertência

Este sistema de advertência pode ser um sinal sonoro ou uma luz. Deve ser activada automaticamente uma luz de advertência ou um sinal audível sempre que o laser ficar activo. (22), (25)

Monitorização e disparo remoto

Esta característica é usada para disparar e monitorizar o feixe laser de uma posição que não exponha o utilizador à radiação directa dos raios laser. (25)

Uso de material reflector difuso

Os equipamentos e as componentes que se encontrarem na área de controlo laser devem apenas possuir superfícies de reflexão difusa para que seja reduzido o perigo de exposição à radiação laser. (25), (26), (22)

Botão de emergência

Este é um botão vermelho que se encontra junto à fonte de alimentação do laser. Este dispositivo permite um fácil cancelamento do funcionamento do laser em casos de emergência como a inesperada mudança de direcção do feixe ou mesmo em caso de incêndio. (25)



Figura 11 Botão de emergência (Bausch&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)

Controlo de entrada

As medidas de controlo de entrada são usadas para desactivar o laser ou diminuir a emissão de radiação laser para níveis iguais ou inferiores à MPE quando ocorrem entradas imprevistas na área de controlo laser. Em casos onde o uso de bloqueios das portas é pouco prático, como no bloco operatório, podem usar-se luzes de advertência na entrada. (25)

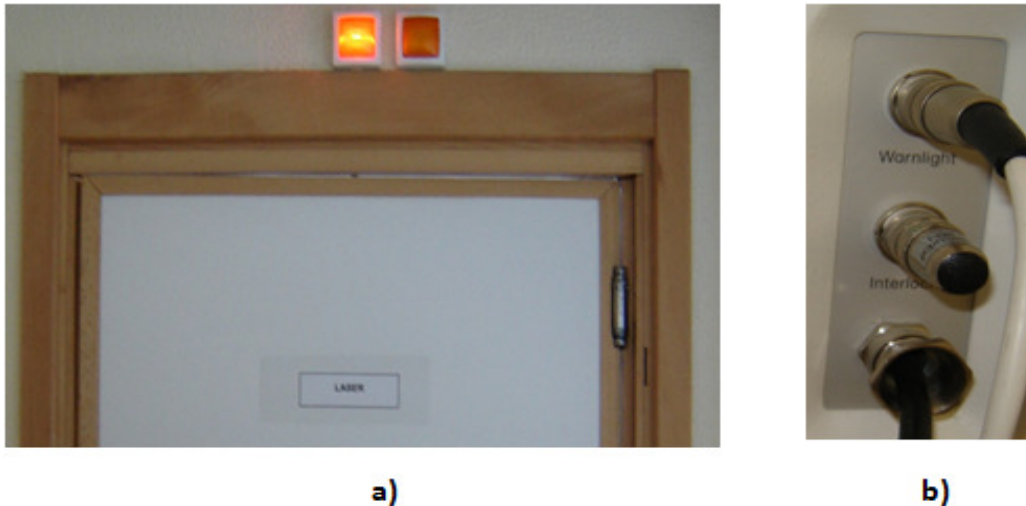


Figura 12 a) Luzes de advertência na entrada de uma sala onde se encontra um equipamento laser em funcionamento b) Dispositivos para a ligação de dispositivos de segurança externo, tais como a luzes de advertência (Bausch&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha).

Controlo do trajecto do feixe laser

O controlo do trajecto do feixe laser é feito para que a zona de perigo nominal em torno do sistema laser seja diminuída. Durante o processo de alinhamento deve-se ter cuidado na colocação das componentes ópticas para que o trajecto do feixe esteja bem definido.

O trajecto do feixe laser pode ainda ser controlado com o uso de dispositivos que atenuam ou interrompem o trajecto do feixe e para isso devem ser feitos de material absorvente, exemplos disso são cortinas, as divisórias, ou os obturadores mecânicos. (25), (22), (21)

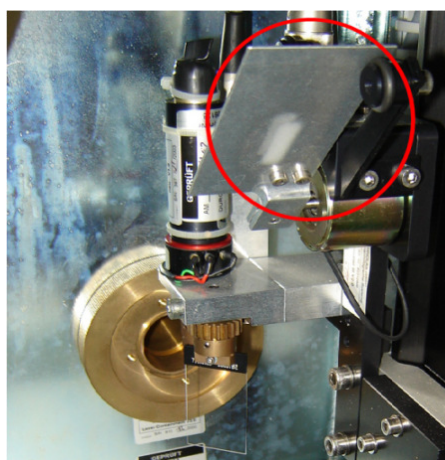


Figura 13 Obturador mecânico (Bausch&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)

Sistema de exaustão

Deve ser usado um sistema de exaustão local para que muitas das substâncias perigosas geradas pela interacção do laser com o material alvo sejam removidas. (25)

Cobrir o pedal de disparo

Por vezes, há equipamentos em que o feixe laser apenas é emitido se for pressionado um pedal, por este motivo o pedal deve encontrar-se devidamente protegido por uma cobertura que evite que o pedal seja accionado acidentalmente. (27)



Figura 14 Pedal de disparo (Bausch&Lomb: Technolas 217z- Munique; Alemanha)

3.2.2.2. Controlos Administrativos

Por vezes o controlo de engenharia pode falhar ou não ser o suficiente para garantir a segurança de todas as pessoas que se encontrem directa ou indirectamente ligadas com o uso do sistema. Nestas situações deve recorrer-se aos controlos administrativos para que sejam evitados ou atenuados alguns dos perigos através da implementação de regras e práticas de trabalho. Os controlos administrativos são de grande importância em muitas situações, mas em instituições de saúde estes são de especial relevância, pois há um constante fluxo de pessoas, que muitas vezes não estão familiarizadas com os perigos que possam estar associados ao uso da tecnologia laser e como tal deve-se protegê-las. Dos controlos administrativos fazem parte os tópicos seguidamente apresentados. (24), (25), (26)

Responsável de Segurança Laser (LSO)

A norma IEC 60825-8:2006 recomenda que seja nomeado um responsável de segurança laser (*LSO – Laser Safe Officer*) em locais onde o perigo laser é significativo que é o caso dos lasers de classe 3B, 4 e 3R quando este emita na banda do visível. O LSO deve ser uma pessoa que tenha conhecimentos suficientes para apoiar e aconselhar as pessoas envolvidas no uso do equipamento laser sobre procedimentos de segurança. Deve garantir que todas as medidas de segurança são sempre respeitadas. O utilizador do equipamento pode ser o próprio LSO se os seus conhecimentos assim o permitirem. (28)

Os equipamentos médicos laser são frequentemente usados em pequenas instituições, como consultórios médicos de oftalmologia, em que equipa é representada unicamente pelo médico e por uma rececionista. Neste caso é responsabilidade do médico ter noção de procedimentos de uso seguro do laser. Aqui o médico assume as responsabilidades do LSO. (28)

Segundo a norma IEC 60825-8:2006, o LSO tem as seguintes responsabilidades administrativas (25), (28), (29):

- a) Avaliação de perigos na área de trabalho do laser;
- b) Dar formação e conselhos à administração e ao utilizador do equipamento sobre perigos laser e medidas de segurança laser;
- c) Escolher o equipamento de protecção individual;
- d) Na altura da compra do equipamento contribuir para verificar e aprovar o equipamento segundo a legislação nacional aplicável;
- e) Verificar se o equipamento está devidamente montado para uso;
- f) Verificar se as pessoas responsáveis pela manutenção e serviço do equipamento têm treino e formação suficiente;
- g) Assegurar que as medidas de controlo estabelecidas são eficazes;
- h) Confirmar se a classificação laser é adequada;
- i) Investigar todas as causas de acidentes que envolvem o equipamento e fornecer um relatório com esta informação à administração.

Procedimentos padrão de utilização (SOP's)

O SOP (*Standard Operating Procedures*) é de fundamental importância para instituições que tenham equipamentos laser, uma vez que identifica todos os perigos associados ao sistema laser e fornece um esquema de operações que garante a segurança do próprio utilizador e de todas as pessoas que se encontrem na vizinhança do equipamento. (3), (17), (25), (29)

O SOP é elaborado pelo LSO e deve incluir informação como os procedimentos de alinhamento, serviço, manutenção e informação relativamente às características do equipamento de protecção a ser usado. Este manual deve encontrar-se perto do equipamento laser e pode servir como referência para formação de novos utilizadores do laser. (3), (17), (25), (29)

O SOP deve ser revisto periodicamente com a finalidade de todas as práticas de segurança serem revistas em função da legislação emitida.

Controlar a compra e o uso de dispositivos de protecção

A escolha e consequente aquisição dos dispositivos de protecção devem também ser uma tarefa administrativa. O equipamento de protecção deve estar facilmente acessível e seleccionado em função do tipo de laser que se encontre naquela área de controlo laser. (17), (25)

Designação da área de controlo laser e controlo de entrada

A área de controlo laser deve ser estabelecida em redor do laser até ao limite em que o nível da MPE possa ser excedido. Os limites desta área são normalmente as paredes da sala onde se encontra o laser, mas quando isto não é possível pode recorrer-se a divisórias ou cortinas feitas de material que absorva a radiação. (17), (28)

A designação da área de controlo laser é uma competência administrativa e deve ser calculada pelo LSO. Esta área deve estar claramente identificada através de sinais de advertência e, quando praticável, colocar na entrada um alarme. (17), (26), (28)

O acesso deve ser restrito a pessoas familiarizadas com o uso do laser e com os procedimentos de segurança e mesmo os doentes devem ser devidamente informados sobre os perigos do equipamento em causa. (26)



Figura 15 Sinal que deve ser afixado à entrada de uma área laser. (30)

Estabelecimento de procedimentos de emergência e elaboração dos relatórios de acidentes

No caso de ocorrer um acidente este deve ser comunicado o mais rapidamente possível ao LSO para que seja elaborado um relatório e se for caso disso suspender a utilização do equipamento envolvido no acidente. Os acidentes devem ser tornados públicos para que se evitem reincidências. (3), (25), (28)

Treino e Formação

Todas as pessoas que tenham um contacto com o laser no estabelecimento em que este se encontra devem ter acesso a formação e treino. A formação deve incluir o conhecimento de medidas preventivas, dos efeitos biológicos da radiação laser e de fundamentos de utilização laser. (17), (25), (28)

Supervisão médica

Como foi anteriormente mencionado, o olho é o órgão mais sensível à radiação laser. Por vezes, as pessoas expõem os olhos à radiação laser sem se aperceber, por

isso seria uma boa prática que todos os intervenientes na utilização do sistema laser tivessem consultas periódicas de oftalmologia para verificar se o olho sofreu algum dano. (25), (28)

3.2.2.3. Equipamentos de protecção individual

Por vezes os controlos administrativos e de engenharia não são suficientes para garantir a segurança de todos os indivíduos associados ao uso do equipamento laser e é frequente recorrer-se ao uso de equipamentos de protecção individual quer para pele quer e para os olhos. (24)

Protecção dos olhos

Como foi anteriormente mencionado os olhos são o órgão mais susceptível de sofrer ferimentos provocados pela radiação laser. Por este motivo deve ter-se especial atenção à sua protecção e fornecer óculos de protecção sempre que houver o risco da exposição à radiação exceder os limites da MPE estabelecidos. Os óculos de protecção devem estar sempre acessíveis em qualquer área de controlo laser. A segurança fornecida pelos óculos de protecção é garantida pelos filtros ópticos incorporados nestes para reduzir os níveis de exposição ocular causados por determinados lasers. Sempre que o uso dos óculos de protecção for aconselhável deve aparecer o símbolo seguinte nas imediações do equipamento. (31)



Figura 16 Símbolo Representativo de obrigatoriedade de uso dos óculos de protecção.

Para que os óculos de protecção sejam usados e quando usados garantam a segurança do indivíduo que os usa, estes devem apresentar algumas características que facilitem a sua função (22), (24), (25):

- Fornecer visibilidade suficiente para que o indivíduo que use se mova com segurança;
- Serem capazes de resistir à potência máxima da radiação laser que pode ser emitida;
- Serem capazes de absorver o comprimento de onda da radiação que está a ser usada;
- Serem inspeccionados periodicamente pelo utilizador do laser para assegurar que estes não têm qualquer tipo de dano.
- Serem claramente identificados com uma etiqueta que contenha informação como o comprimento de onda para o qual foram designados, a densidade óptica, o valor da potência máxima, o número de escala (Anexo 2) bem como a marca CE. Seguidamente é mostrado um exemplo de uma etiqueta de uns óculos de protecção.



Figura 17 Exemplo de uma etiqueta de uns óculos de protecção.

Quando o LSO procede à selecção dos óculos de protecção para um determinado equipamento laser há vários parâmetros que devem ser tidos em conta (22), (26):

- Comprimento (s) de onda ou região espectral da radiação laser;
- Densidade Óptica para cada comprimento de onda;
- Irradiância Máxima (W/cm^2) ou Potência do feixe (W);
- Tipo de sistema laser;
- MPE;
- Exigências da transmissão da luz visível;

- Possibilidade de reflexões especulares e difusas;
- Campo de visão fornecido;
- Conforto;
- Locais de ventilação para impedir que os óculos fiquem embaciados;
- Resistência ao impacto;
- Marcação CE que indica a conformidade com a legislação europeia.

Os óculos de protecção variam o seu nível de protecção consoante o comprimento de onda. A densidade óptica (OD) é uma medida de atenuação da radiação que ocorre quando esta passa através do filtro dos óculos de protecção. A OD pode ser determinada pela função logarítmica seguinte (15), (22):

$$OD = \log_{10} \frac{H_0}{MPE}$$

em que H_0 é o maior valor de exposição antecipado e a MPE é a exposição máxima admissível.

Protecção da pele

Os ferimentos provocados pelos lasers na pele podem ser de dois tipos: ferimentos térmicos que resultam em queimaduras e os ferimentos fotoquímicos que são consequência de uma exposição contínua à radiação que pode levar ao aparecimento de cancro cutâneo. (32)

Quando os indivíduos que se encontrem na área de controlo laser podem ser expostos a níveis de radiação superiores ao valor da MPE para a pele deve ser fornecido pelo controlo administrativo vestuário adequado, como por exemplo, luvas ou protecção do antebraço. (31)

Deve ter-se especial atenção quando se trata de lasers de classe 4 pois estes podem facilmente inflamar e como tal deve usar-se material que seja resistente a chamas. (22)

3.2.2.4. Etiquetagem

De acordo com a Norma IEC 60825-1, cada equipamento laser deve possuir etiquetas permanentemente afixadas, legíveis, e claramente visíveis durante a utilização, manutenção ou serviço, de acordo com a sua finalidade. Deverão ser posicionadas de forma a ser lidas sem a necessidade da exposição humana à radiação laser. As bordas e os símbolos do texto serão pretos em contraste com um fundo amarelo. (22)



Figura 18 a) Etiqueta geral de perigo laser; b) Etiqueta explicativa onde deve ser escrita a informação relativa a cada classe laser.

Se o tamanho ou o projecto do equipamento não permitam o uso de etiquetas, estas devem ser incluídas na informação do utilizador ou no pacote do equipamento.

Cada produto laser, excepto os de Classe 1, será descrito por uma etiqueta explicativa que terá informação como: a máxima radiação laser de saída, a duração do impulso (se apropriado) e os comprimentos de onda emitidos. O nome e a data da publicação da Norma na qual o produto foi classificado serão incluídos na etiqueta explicativa ou noutra parte próxima do produto. (22)

Nos lasers, as etiquetas de advertência devem ser fixadas no ponto de origem do feixe. Cada etiqueta explicativa (Figura18b) das várias classes laser deve ter informação diferente (22):

- Produto de classe 2: Radiação Laser – Não olhar fixamente o feixe.
- Produto de classe 2M: Radiação Laser - Não olhar fixamente o feixe ou ver directamente com instrumentos ópticos.

- Produto de classe 3R: Radiação Laser – Evitar a exposição directa do olho
- Produto de classe 3B: Radiação Laser – Evitar a exposição directa do olho.”
- Produto de classe 4: Radiação Laser – Evitar a exposição da pele ou dos olhos tanto à radiação directa ou difusa.

3.3. Regulamentação da utilização laser

Existem inúmeras normas e recomendações para o uso seguro de equipamentos laser que foram publicadas a nível internacional. Das organizações que mais têm contribuído para este tema destacam-se a ICNIRP - International Commission on Non-ionizing Radiation Protection, a IEC- International Electrotechnical Commission, a ISO- International Organization for Standardization e o CEN- Comité Européen de Normalisation. (33)

A ICNIRP aborda temas como os efeitos adversos provocados na saúde humana provenientes da exposição à radiação não-ionizante. Esta organização divulga a sua informação na revista Health Physics sobre a forma de análises e relatórios científicos. (34)

A União Europeia procura estabelecer requisitos que sejam comuns para equipamentos fabricados e comercializados em todos os estados membro. Os requisitos são emitidos sob a forma de directivas que devem ser aplicados em toda a EU e têm como suporte as normas europeias. Como qualquer produto vendido para o uso médico, também os equipamentos laser vendidos na União Europeia devem apresentar a marca CE que significa literalmente Conformidade Europeia. A marca CE prova que o equipamento preenche todas as exigências ambientais e de segurança definidas pelas directivas europeias.

Em Abril de 2006 foi publicada a Directiva 2006/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia. Esta directiva é relativa às prescrições mínimas de saúde e segurança em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (radiação óptica artificial). Esta directiva é talvez o passo mais

importante que a União Europeia deu para estabelecer requisitos de segurança no que diz respeito à radiação laser. Esta estabelece obrigações para as entidades empregadoras que contenham equipamentos laser. Os empregadores têm que determinar a exposição e avaliação de riscos e em função disto estabelecer disposições destinadas a evitar ou reduzir o risco. A directiva obriga ainda, os empregadores a informar e dar formação relativa à segurança de luz coerente (laser). A comissão europeia propõem que seja elaborado um guia de boas práticas que englobe as disposições apresentadas na directiva e assim esta possa ser implementada mais facilmente.

A transposição da presente directiva por parte dos estados membros tem que ser feita até 27 de Abril de 2010 e deve ser posta em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que são necessárias para o cumprimento desta directiva.

Internacionalmente, a norma mais importante de segurança laser é a IEC 60825-1, conhecida na União Europeia como EN 60825-1. Esta apresenta a classificação dos lasers em função do seu nível de perigo e regula aspectos relativos a elementos que garantem protecção e que são inseridos no equipamento na altura da sua concepção. Esta norma apresenta também informação relativa aos equipamentos de protecção individual, aos sinais de advertências e fornece dados que permitem que sejam calculados os valores das MPE's, das OD's e das NODH.

Para além da norma IEC 60825-1 (2007-03) existem outras normas internacionais que abordam o assunto da segurança laser:

- IEC 60825 - 2 (2007-01): Segurança de Sistemas de Comunicações por Fibra Óptica.
- IEC /TR 60825 - 3 (2008-03): Guia para Painéis Laser e Espectáculos.
- IEC 60825 - 4 (2006-08): Barreiras de Protecção Laser.
- IEC/TR 60825 - 5 (2005-11): "Checklist" para fabricantes, relativa à 60825 - 1.
- IEC/TR 60825 - 8 (2006-12): Guia de Utilização Segura de Feixes Laser em Seres Humanos.

- IEC/TR 60825 - 9 (1999-10): Compilação da Exposição Máxima Permitida a Fontes de Radiação Óptica Incoerente.
- IEC/TR 60825 - 10 (2002-02): Guia de Aplicação e Notas Explicativas da IEC 6025 - 1.
- IEC 60825 - 12 (2005-01): Segurança de Sistemas de Comunicação Óptica em Espaço Livre, Usados para Transmissão de Informação.
- IEC/TR 60825 - 13 (2006-08): Medições para Classificação de Sistemas de Laser.
- IEC/TR 60825 - 14 (2004-02): Guia do Utilizador.
- IEC 60601-2-22: Equipamentos médicos eléctricos: Prescrições para segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser.

A nível nacional é muito escassa a legislação existente e reduz-se, actualmente, ao Decreto-lei n.º 163/2002 de 11 de Julho que estabelece as condições a que deve obedecer a importação e colocação no mercado de ponteiros laser, assim como a sua aquisição, com vista à prevenção dos riscos para a saúde e a segurança das pessoas inerente à sua utilização. Este decreto baseia-se na norma europeia EN 60825-1.

Em Abril do corrente ano, foi lançada a Altec - Associação Ibérica de Laserterapia e Tecnologias Afins, uma organização pioneira na área da segurança laser e pretende regulamenta-la no espaço de dois anos. A Altec tem sede no Porto e é uma associação civil, privada e sem fins lucrativos. Esta de entre os vários pontos a que se propões desenvolver, pretende desenvolver um Código de “Boas Práticas” para auto-regulamentação do uso do Laser. (35)

Existem ainda duas entidades que têm interesse por este sector: o INETI – Instituto Nacional de Engenharia, Tecnologia e Inovação e a SPILM – Sociedade Portuguesa Interdisciplinar do Laser Médico. Estas duas entidades realizam frequentemente cursos que abordam a segurança laser. (36), (37)

Para os equipamentos de protecção individual existem também algumas regulamentações que devem ser tidas em conta. Para que estes equipamentos sejam comercializados na União Europeia é necessários que apresentem a marca CE para indicar que o produto cumpre os requisitos da directiva 89/686/EEC.

Para os equipamentos de protecção dos olhos existem também duas normas que auxiliam a selecção do produto adequado:

- NP EN 207 (2000): Protecção individual dos olhos. Esta norma aplica-se a filtros e protectores de olhos utilizados contra a radiação na região espectral entre os 180nm e 1mm. Os filtros que seguem esta norma permitem uma atenuação desta radiação de acordo com os valores especificados para os lasers de classe 3B e 4.
- NP EN 208 (1993): Protecção individual dos olhos. Esta norma refere-se aos óculos de protecção para operações de regulação do laser e dos sistemas laser, para radiações perigosas produzidas na região espectral do visível. Os filtros que seguem esta norma permitem uma atenuação desta radiação para valores especificados para lasers de classe 2.

Capítulo 4: Riscos eléctricos e segurança eléctrica

A electricidade quando é manipulada sem segurança pode matar e é esta a realidade que se tem que ter sempre presente quando é utilizada. Para que os riscos eléctricos sejam reduzidos é necessário que se criem condições para a utilização segura da electricidade.

A energia eléctrica apresenta vantagens relativamente a outras formas de energia, dado que pode ser facilmente convertida noutras formas de energia e pode ser facilmente transportada. (38)

4.1. Riscos Eléctricos

Os equipamentos eléctricos estão também presentes em ambiente clínico, portanto todos os riscos associados à corrente eléctrica estão também aqui presentes, mas com um nível de maior risco devido à existência de doentes. (39)

Actualmente, é grande a quantidade de equipamentos médicos eléctricos existente em ambiente clínico quer para o auxílio no diagnóstico quer no próprio tratamento do doente. (40)

A susceptibilidade humana ao choque eléctrico varia de indivíduo para indivíduo e depende de vários factores, como o estado de saúde do doente ou a hidratação da pele. (39)

4.1.1. Princípios básicos da corrente eléctrica

A corrente eléctrica deve estar confinada ao circuito eléctrico a que se destina a ser utilizada, mas por vezes pode apresentar “fugas” dos cabos eléctricos ou da cobertura de protecção do próprio equipamento eléctrico. Desta forma a corrente eléctrica pode seguir trajectos involuntários causando danos quer no próprio equipamento quer na pessoa que entre em contacto com esta. (41)

A corrente eléctrica é o fluxo de cargas eléctricas que passam por um determinado ponto de um condutor eléctrico por unidade de tempo. Assim, o valor da

corrente é igual ao quociente entre a tensão aplicada (V) e as resistências (R), conhecido como a Lei de Ohm:

$$I = \frac{V}{R}$$

Num edifício de cuidados de saúde os equipamentos são ligados ao circuito eléctrico em paralelo (Figura 19a)) e em cada um deles forma um ramo do circuito. O corpo humano pode formar um ramo do circuito se o indivíduo tocar simultaneamente dois pontos do circuito (Figura 19b)). A quantidade de corrente que passa através do corpo depende da sua resistência e da tensão aplicada. (39)

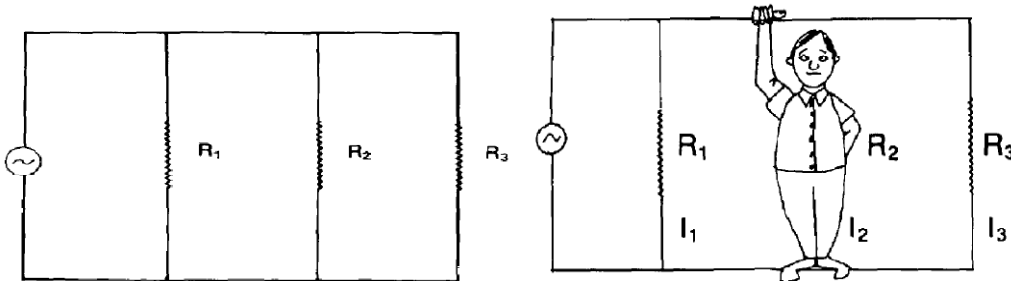


Figura 19 a) Três ramos do circuito eléctrico cada um com a sua resistência, **b)** O corpo humano com resistência R_2 como ramo de um circuito e em que I_2 é a corrente que flui através do corpo. (41)

4.1.2. Efeitos fisiológicos da corrente eléctrica

Para que a corrente eléctrica cause efeitos sobre o corpo humano é necessário que este se transforme numa parte do circuito eléctrico, ou seja, a corrente entre num ponto do corpo e saia noutra ponto. Mas para que haja um fluxo de corrente é também necessário que exista uma diferença de potencial gerado por uma fonte externa. (1)

Em ambiente clínico, a resistência típica do corpo humano combinada com a frequência eléctrica gerada comercialmente (50Hz) pode criar situações de elevado perigo.

A corrente eléctrica ao passar pelos tecidos fisiológicos interfere sobretudo com processos eléctricos que se desenrolam em tecidos excitáveis, tais como os nervos, os músculos e os próprios tecidos do coração. A passagem da corrente provoca ainda o

aquecimento resistivo dos tecidos, incluindo queimaduras bem como deterioração dos tecidos por reacções electroquímicas. (42)

Seguidamente são apresentadas as várias reacções fisiológicas aos efeitos da passagem da corrente eléctrica pelo corpo humano.

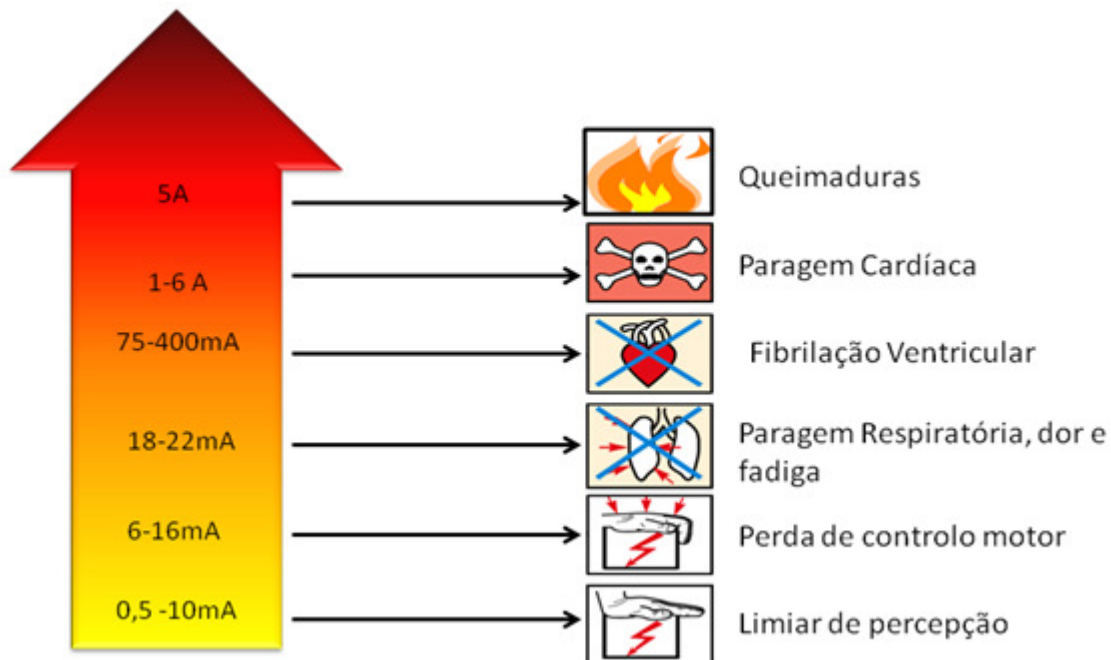


Figura 20 Esquema que resume os efeitos fisiológicos da corrente eléctrica para os respectivos intervalos de corrente

Limiar de percepção

A corrente de limiar de percepção é a corrente mínima que um indivíduo pode detectar. O limiar varia consideravelmente entre indivíduos e com as condições de medida. A percepção é a reacção que produz apenas um formigueiro, primeiro perceptível só na língua, depois nos dedos. (38)

Perda de controlo motor

Para níveis de corrente mais elevados, os nervos e os músculos podem ser excitados e provocar contracções que chegam a ser dolorosas e levar mesmo à perda de controlo motor. Estas contracções involuntárias dos músculos podem causar ferimentos físicos secundários, por exemplo, cair e bater com a cabeça. (1)

Paragem respiratória, dor e fadiga

Correntes elevadas causam contracção involuntária dos músculos ligados ao sistema respiratório e aos centros nervosos que os comandam resultando em asfixia se a corrente não for interrompida. Quando o valor da corrente é menor que o limite de fibrilhação ventricular, produz problemas na capacidade respiratória do indivíduo, devido a fadiga e tensionamento do diafragma. Se por outro lado o valor da corrente for maior, é produzido um grande tensionamento dos músculos do diafragma provocado a paragem respiratória. (38), (1)

As contracções fortes e involuntárias dos músculos e a estimulação dos nervos pode eventualmente resultar em dor e fadiga, se forem expostos por um longo período à corrente eléctrica. (38), (1)

Fibrilhação ventricular

O coração apresenta uma característica que o distingue dos outros músculos, ele gera a tensão eléctrica de que precisa para trabalhar, comandada por centros próprios (nódulos sinusais e nódulos atrioventriculares) e conduzida por um sistema de propagação de estímulos de modo que, em situação normal, as diferentes partes do coração contraíam de forma cíclica e segundo um ritmo próprio. (43)

O coração é susceptível à corrente eléctrica e esta pode ser especialmente perigosa para determinados valores. Se à actividade eléctrica do coração se sobrepuser uma corrente eléctrica externa bem maior do que a corrente biológica as fibras do coração passarão a receber sinais eléctricos excessivos e irregulares, as fibras ventriculares ficarão super estimuladas e passarão a contrair-se de forma anárquica, umas independentes das outras, e desta forma o coração deixar de poder exercer a sua função de forma correcta. Este processo é denominado fibrilhação ventricular e tem como consequências a falta de irrigação do cérebro e do próprio coração e ao fim de alguns minutos o coração pode parar. A fibrilhação ventricular é maior causa de morte devido a choques eléctricos. (1), (38), (42)

Paragem cardíaca

Quando a corrente é suficientemente elevada, as fibras musculares de todo o coração contratem-se. Esta tensão elevada das fibras provoca a “imobilidade” do coração causando paragem cardíaca. Embora o coração pare de bater enquanto a corrente eléctrica estiver aplicada quando esta é removida o coração retoma o seu ritmo normal. (1), (38), (42)

Queimaduras

Sobre as consequências da corrente para valores acima dos 10A ainda muito pouco se conhece, sobretudo para correntes de pequena duração. (1)

Quando a corrente passa através de qualquer substância que tenha resistência, há a produção de calor e no corpo humano este efeito também acontece. Esta produção de calor pode provocar queimaduras que são mais graves nas zonas de entrada e saída da corrente. Quando os acidentes envolvem correntes eléctricas de alta tensão a gravidade das queimaduras é tão prejudicial que pode levar à morte do indivíduo por insuficiência renal. (38)

4.1.3. Factores que influenciam os efeitos fisiológicos da corrente eléctrica

As consequências do contacto do corpo humano com a corrente eléctrica dependem de vários parâmetros tanto associados à própria corrente como ao corpo humano. Estas características que influenciam as consequências da corrente são seguidamente apresentadas.

Intensidade da corrente eléctrica

As consequências da passagem da corrente eléctrica pelo corpo humano são normalmente avaliadas em função do valor de intensidade desta. Por este motivo este deve ser um dos primeiros parâmetros a ser considerado. (38)

As intensidades de corrente eléctrica alternada (AC) são mais nocivas fisiologicamente que a mesma quantidade corrente eléctrica contínua. (41)

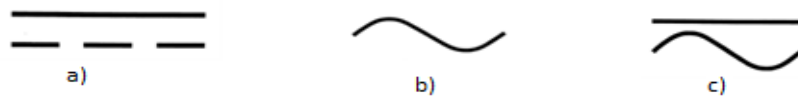


Figura 21 Símbolos internacionalmente usados para os tipos de corrente eléctrica: a) Corrente contínua b) Corrente alternada c) Corrente contínua e alternada

Para poder proteger as pessoas contra os efeitos fisiológicos da corrente, realizaram-se numerosos estudos médicos que relacionam o contacto com a corrente eléctrica com os efeitos fisiológicos produzidos. Com base nestes estudos o IEC emitiu a norma IEC 60479 onde se encontra a figura seguinte e se pode observar quatro zonas que indicam os efeitos fisiológicos causados em função da intensidade da corrente e duração de contacto. (44)

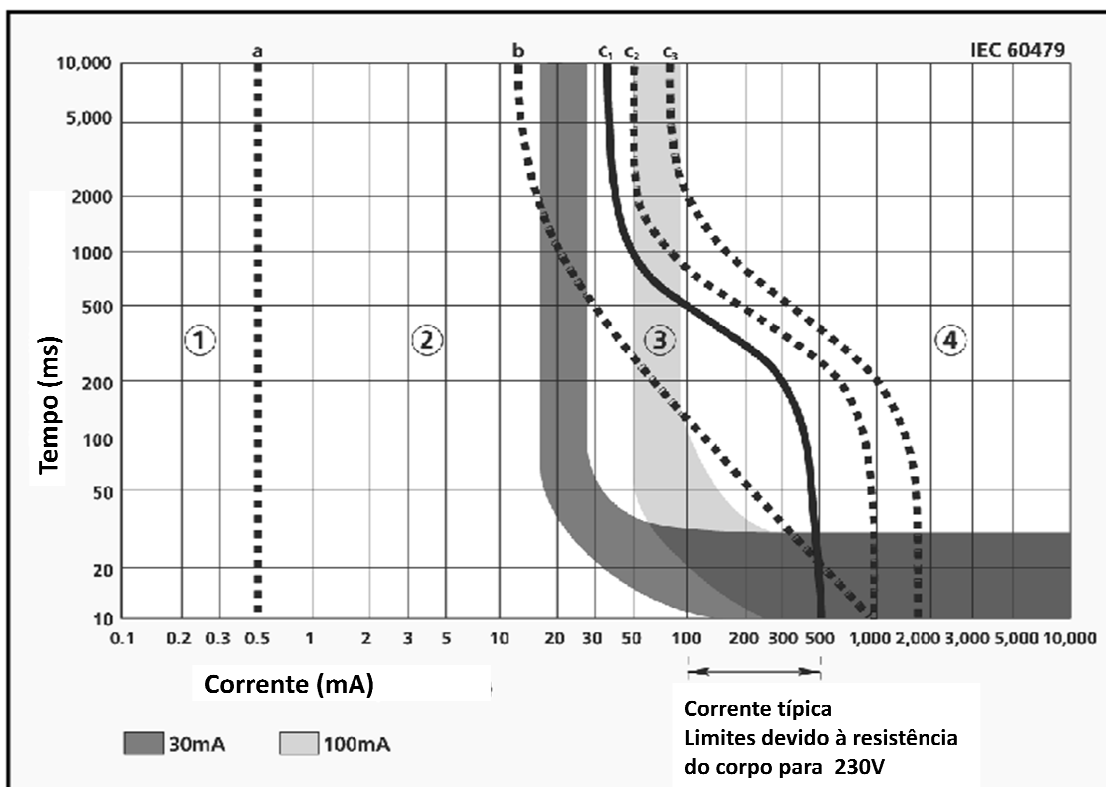


Figura 22 Zonas de efeitos fisiológicos da corrente alternada em função do tempo e da corrente. (45)

Para que melhor se possa compreender o gráfico anterior é importante saber o significado das curvas:

- A recta *a* delimita a zona para o qual não há risco;

- A curva b indica área do gráfico a partir qual já existe algum risco;
- A partir curva c_1 existe um risco mínimo de fibrilhação ventricular;
- As curvas c_2 e c_3 indicam que existe uma probabilidade de ocorrência de fibrilhação a partir da curva de 5% e 50%, respectivamente.

São consideradas quatro zonas relativas aos efeitos fisiológicos da corrente e dividem-se da seguinte forma:

- Zona 1: Normalmente não são detectadas quaisquer reacções à passagem da corrente até um valor de 0,5mA, mesmo para longos períodos de circulação desta pelo corpo humano. (46), (47), (44)
- Zona 2: Geralmente não se produzem efeitos fisiológicos que produzam danos no corpo humano, apenas se tem a percepção de contracções musculares. (46), (47), (44)
- Zona 3: Nesta zona, embora não haja o risco de fibrilhação ventricular, para longos períodos de exposição ocorrem contracções musculares, risco de asfixia e o ritmo cardíaco pode sofrer distúrbios que são reversíveis. (46), (47), (44)
- Zona 4: Para além de todos os danos que ocorrem na zona 3, esta zona apresenta ainda um elevado risco de fibrilhação ventricular, agravada pelo aumento da intensidade da corrente. O perigo de paragem cardi-respiratória é elevada e as queimaduras são muito graves. (46), (47), (44)

Duração de actuação da corrente eléctrica

O tempo de duração do contacto com a corrente é de importância fundamental nas consequências desse contacto. Quanto mais tempo se permanece em contacto com a corrente eléctrica pior serão os danos, mas por vezes basta apenas um único impulso eléctrico para produzir uma fibrilhação ventricular se este for aplicado durante o período vulnerável de repolarização do coração que corresponde à onda T. O tempo limite para o qual pode ocorrer a fibrilhação ventricular aumenta rapidamente para

períodos de tempo inferiores a 1s e diminui conforme aumenta o tempo de exposição.
(1), (38)

Os efeitos fisiológicos em função do tempo de exposição podem ser observado no gráfico da figura anterior.

Frequência da corrente eléctrica

A frequência da corrente também tem influência nas consequências do contacto com esta.

A frequência de 50 Hz utilizada nas nossas instalações eléctricas corresponde a um valor escolhido por razões técnicas. Contudo, é nesta gama de valores que se encontra a sensibilidade máxima do coração e por consequente a mais perigosa, pois a frequência cardíaca do coração e a frequência da corrente eléctrica apresentam valores de frequência muito semelhantes havendo, por isso, a possibilidade de fibrilhação ventricular. (38)

A utilização de equipamentos médicos de alta frequência apenas provoca um efeito térmico, uma vez que as correntes de alta frequência (maiores que 100.000 Hz) percorrem a periferia da pele, não penetrando o organismo. (47)

Resistência eléctrica do corpo humano

A intensidade da corrente que circula pelo corpo dependerá, em muito da sua resistência à passagem da corrente eléctrica. Todos os corpos oferecem resistência à passagem da corrente eléctrica. Esta resistência ohmica varia em função das características do corpo atravessado. Grande parte da resistência oferecida pelo corpo é garantida pela camada mais externa da pele, uma vez que esta é constituída por células mortas. (48)

Durante a passagem da corrente eléctrica pelo corpo este apresenta uma soma de três resistências em série (49):

- Na zona de contacto – peles finas e húmidas terão menos resistência;

- Nos tecidos internos percorridos – aqui a resistência é baixa pois os tecidos internos têm uma elevada percentagem de água, o que os torna bons condutores;
- Na zona de saída – como normalmente sai pelos pés, vai depender do tipo de calçado e do material do solo.

Percurso da corrente eléctrica no corpo humano

O percurso da corrente eléctrica é a via que esta segue desde o ponto de entrada do corpo até ao ponto de saída. O trajecto que a corrente segue é de extrema importância uma vez que se a corrente passar pelo coração pode causar fibrilhação ventricular. (41)

Na figura abaixo são apresentados cinco possíveis trajectos que a corrente pode seguir no corpo humano e em função dos dois pontos de contacto pode ver-se quais as situações em que há passagem da corrente pelo coração.

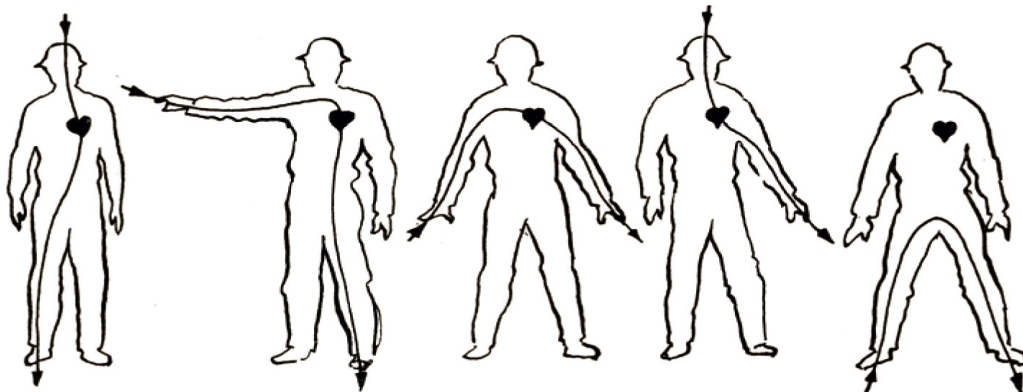


Figura 23 Cinco possíveis percursos da corrente eléctrica pelo corpo humano. (48)

Quando é estabelecida corrente entre dois pontos, é em função deles que se pode determinar os trajectos da corrente no corpo humano. Há dois tipos de situações que podem ocorrer (1):

- **Macrochoque:** este tipo de situação ocorre quando intensidades elevadas de corrente são aplicadas na superfície corporal e atingem o coração.

- **Microchoque:** este tipo de contacto refere-se à situação em que um cateter está ligado ao coração, e uma pequena quantidade de corrente pode causar graves danos no coração e até a morte no doente.

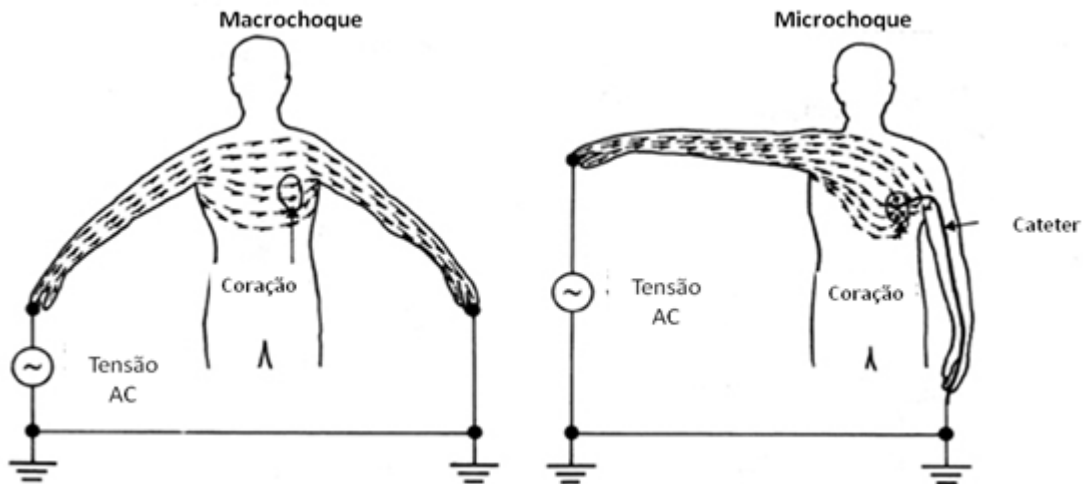


Figura 24 Efeitos dos pontos de entrada na distribuição da corrente pelo corpo. (1)

4.1.4. Correntes de fuga

A segurança eléctrica dos equipamentos médicos pode ser, em grande parte, avaliada pela existência de correntes de fuga, uma vez que pode ajudar a determinar se o equipamento está a funcionar correctamente e se apresenta segurança. (50)

Correntes de fuga são pequenas correntes que percorrem um caminho diferente do previsto, e fluem para elementos condutores estranhos à instalação. Os isolamentos mesmo os mais perfeitos, proporcionam alguma corrente de fuga. (1) Se o equipamento apresentar algum tipo de corrente de fuga e um indivíduo entrar em contacto com este pode tornar-se num dos trajectos da corrente e por este motivo fica sujeito aos riscos que estão associados à passagem da corrente eléctrica pelo corpo.

As fontes mais importantes de corrente de fuga são as correntes que fluem de todos os condutores do dispositivo eléctrico por fios condutores ligado à cobertura de protecção ou ao doente. (1)

Se algum condutor for colocado a um potencial acima do potencial da terra, parte da corrente é obrigada a fluir do condutor para a terra.

Existem fundamentalmente quatro tipos de correntes de fuga que serão seguidamente explicadas.

Os valores permissíveis dos vários tipos de corrente correntes de fuga existente são resumidos na tabela a baixo.

Corrente (mA)		Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
		C.N.	C.F.U.	C.N.	C.F.U.	C.N.	C.F.U.
Corrente de fuga à terra		0,5	1	0,5	1	0,5	1
Corrente de fuga da cobertura de protecção		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Corrente de fuga do doente	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Corrente auxiliar do doente	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Tabela 6 Limites dos vários tipos de corrente de fuga em função do tipo de equipamento médico eléctrico (retirados da Norma IEC 60601-1) (C.N.: condição normal; C.F.U.: Condição de falha única)

Correntes de fuga à terra

A corrente de fuga à terra é a corrente que flui da rede de alimentação através do condutor terra da parte protectora do equipamento que se encontra ligado a esta. (50)

Em circunstâncias normais, um indivíduo que está em contacto com a cobertura de metal do equipamento que se encontra ligado à terra e simultaneamente em contacto com outro objecto que esteja igualmente ligado à terra não sofreria qualquer efeito adverso mesmo que existisse alguma corrente de fuga do condutor terra. Isto deve-se ao facto da resistência da terra à cobertura ser muito mais baixa através do condutor terra do que através do indivíduo. Mas se o condutor terra se transformar num circuito aberto e a resistência entre o transformador e a cobertura for da mesma ordem de valor entre a cobertura e a terra através do indivíduo então existe o perigo de choque eléctrico. (50)

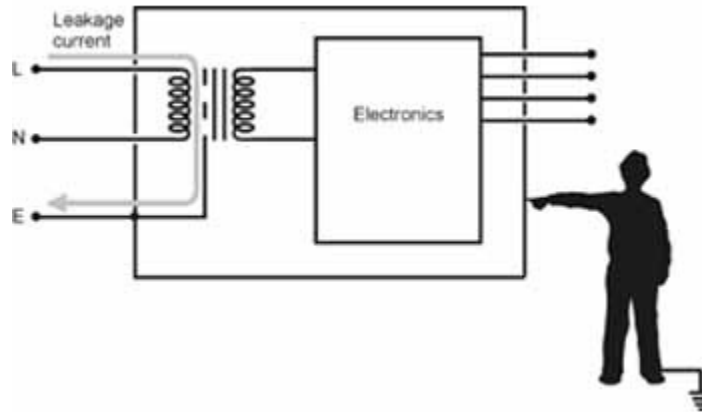


Figura 25 Trajecto da corrente de fuga do condutor terra. (50)

Corrente de fuga da cobertura de protecção ou corrente de toque

As expressões “correntes de fuga da cobertura de protecção” ou “corrente de toque” são usados como sinónimos. A corrente de fuga da cobertura é definida como a corrente que flui desde uma parte condutora acessível da cobertura para a terra através de um condutor, exceptuando através do condutor terra de protecção. (51) , (50), (42)

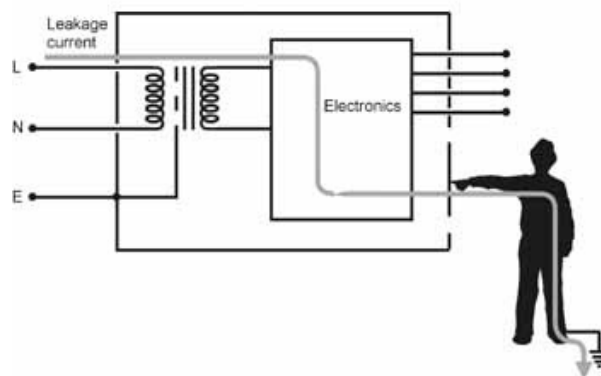


Figura 26 Trajecto da corrente de fuga do invólucro. (50)

Corrente de fuga do doente

A corrente de fuga do doente é a corrente que flui através do doente que se encontra ligado às partes aplicadas do equipamento. A corrente pode fluir do equipamento através do doente para a terra ou fluir de uma fonte externa de elevado potencial através do doente e das partes aplicadas até à terra. (51) , (50)

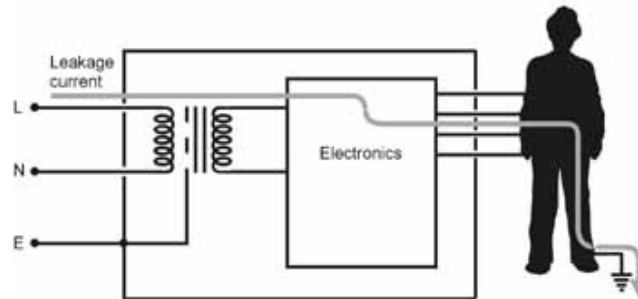


Figura 27 Trajecto da corrente de fuga do doente desde o equipamento. (50)

Corrente auxiliar do doente

Corrente que em condições normais flui através do doente entre os elementos da parte aplicada e que não se destina a produzir um efeito fisiológico (ex: corrente utilizada em pletismografia de impedância eléctrica). (51), (42)

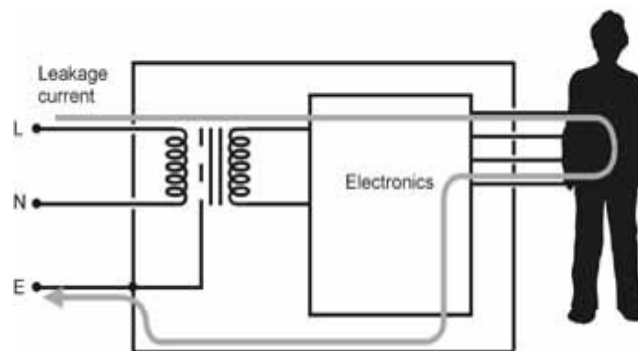


Figura 28 Trajecto da corrente auxiliar do doente. (50)

4.2. Segurança eléctrica

É necessário ter em atenção os riscos eléctricos que cada equipamento eléctrico apresenta sobretudo quando se trata de equipamentos que são aplicados na prestação de cuidados de saúde. É com base na classificação de cada equipamento médico que muitas vezes se conhece qual a protecção contra choques eléctricos que estes incluem.

4.2.1. Classificação dos equipamentos médicos eléctricos

Todos os equipamentos médicos são classificados segundo a protecção que dispõem e segundo o nível de protecção que apresentam. Os equipamentos médicos têm diversos tipos e níveis de protecção. Como tal é de importância fundamental conhecer as diversas classificações para se saber até que ponto o equipamento apresenta protecção adequada. A classificação baseada na protecção contra choques eléctricos que é seguidamente apresentada baseia-se na norma IEC 60601-1.

Classe dos equipamentos médicos eléctricos segundo a protecção que utilizam:

- **Classe I:** O equipamento de classe I tem um fio terra como forma de protecção adicional. Os meios de protecção são o isolamento entre as partes activas e as partes condutoras expostas, para além da ligação das partes acessíveis ao condutor terra de forma a evitar a existência de tensões elevadas no caso de falha do isolamento. Quando ocorre uma falha que faça com que a parte condutora se torne activa, a protecção suplementar (i.e. o fio terra) passa a ser usada. É importante referir que todos os equipamentos com ligação à terra são necessariamente de classe I. (50), (42)

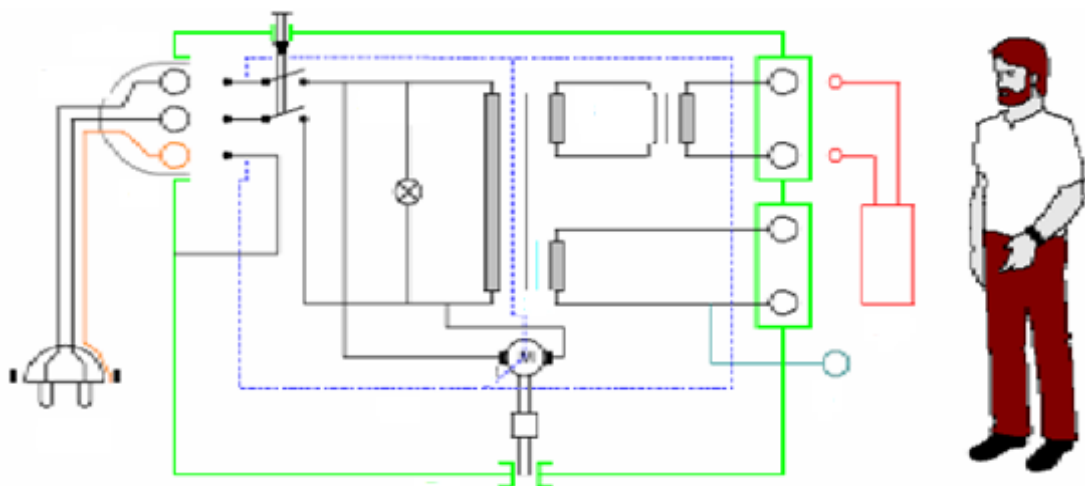


Figura 29 Esquema de um equipamento de classe I (Figura 3 da Norma IEC 60601-1)

- **Classe II:** A protecção fornecida pelos equipamentos de classe II depende da existência de protecção adicional. Uma das formas de protecção desta classe é

o isolamento duplo onde há duas camadas no isolamento entre qualquer parte activa e outras partes acessíveis do equipamento. A outra forma de protecção é a camada de isolamento reforçado. Nos equipamentos de classe II o cabo de alimentação tem apenas dois fios: um neutro e outro de fase. (50), (42)

O fabricante, nesta classe, deve ter em atenção a ligação dos condensadores à cobertura de protecção do equipamento desde a alimentação para que seja diminuído o nível de interferências que o equipamento capta ou emite. Isto poderá diminuir o isolamento duplo e conseqüentemente a protecção. (42)

O equipamento de classe II é sinalizado frequentemente o símbolo de dois quadrados concêntricos que ilustram o duplo isolamento. (50)



Figura 30 Símbolo que indica um equipamento de classe II.

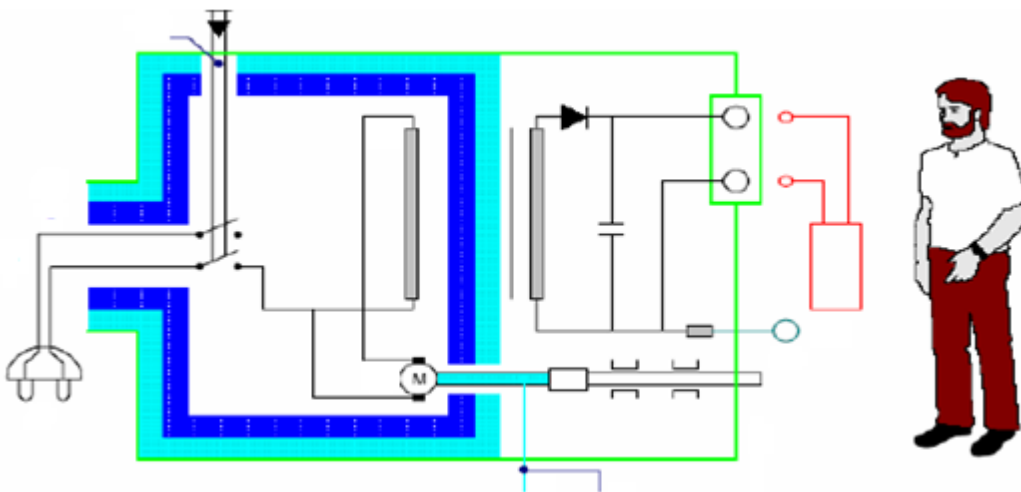


Figura 31 Esquema de um equipamento de classe II (Figura 4 do IEC 60601-1) (52)

- **Classe III:** São equipamentos em que a protecção contra choques eléctricos depende do facto de não haver alimentação a partir de tensões mais altas que a SELV (*safety extra low voltage*) e não serem geradas tensões mais altas que a SELV. A SELV é definida como uma tensão que não excede o valor de 25V para correntes AC ou 60V para correntes DC. (50), (42)

Tipos das partes aplicadas dos equipamentos médicos eléctricos segundo o nível de protecção

- **Tipo B:** Equipamento que fornece um nível especial de protecção contra choques eléctricos, em particular relativamente a correntes de fuga admissíveis e confiança na ligação à terra (se estiver presente). Estes equipamentos fornecem o menor grau de protecção ao doente de entre todos os tipos de partes aplicadas. Segundo a norma IEC 60601-1, os equipamentos do tipo B são aqueles que têm uma parte em contacto directo com o doente. Um exemplo desta parte aplicada é local onde se apoia o queixo no equipamento quando se realiza um exame de oftalmologia. (42), (39), (50)



Figura 32 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo B.

- **Tipo BF:** Como os equipamentos do tipo B, mas com as partes aplicadas flutuante e isoladas. É usada apenas para a conexão à pele do doente, mas tem uma extremidade do equipamento a mover-se. Não há ligações entre o paciente e a terra. (42), (39), (50)



Figura 33 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo BF.

- **Tipo CF:** Equipamento que fornece um nível de protecção mais elevado do que o tipo BF contra choques eléctricos, especialmente em relação a correntes de fuga admissíveis, e têm as partes aplicadas flutuantes. Segundo a norma IEC, os equipamentos do tipo CF podem ser todos aqueles que estabeleçam um caminho directo ao coração do doente. (42), (39), (50)



Figura 34 Símbolo representativo do equipamento médico do tipo CF.

4.2.2. Protecção dos circuitos eléctricos

O conhecimento de formas de protecção dos circuitos eléctricos é também importante, na medida em que os equipamentos médicos a partir do momento em que são ligados a uma fonte de alimentação passam a ser um elemento integrante do circuito.

Uns dos principais defeitos que os circuitos eléctricos apresentam são as sobreintensidades. Esta situação ocorre quando o valor da intensidade da corrente que circula no circuito ultrapassa o valor permitido nos condutores. (38), (53)

As sobreintensidades podem provocar o aquecimento dos condutores, propagando-se o aquecimento ao isolamento e ao material de contacto, podendo resultar em focos de incêndio, explosões e queimaduras nos indivíduos que entrarem em contacto com equipamentos nesta situação. (38)

As sobreintensidades são causadas por sobrecargas, originadas normalmente pela ligação de demasiados equipamentos em simultâneo ao mesmo circuito, por curto-circuito, que acontece quando dois pontos do circuito com potenciais eléctricos diferentes entram em contacto entre si e ainda por defeito de isolamento. (38), (53)

As anomalias apresentadas podem provocar danos quer na própria instalação quer no equipamento médico eléctrico. Por este motivo é importante que o circuito eléctrico tenha dispositivos de protecção que evitem estas situações. Os dispositivos usados com mais frequência são os corta-circuitos fusíveis e os disjuntores. Estes dispositivos podem interromper automaticamente a passagem da corrente no circuito evitando o sobreaquecimento. (38), (53)

Corta-circuitos fusíveis

Estes dispositivos possuem um fio fusível condutor calibrado que funde quando a intensidade ultrapassa um determinado número de vezes o seu valor nominal (indicado nas características). A partir da corrente nominal, quanto maior for a corrente, mais rapidamente se funde o fusível.

Sempre que um corta-circuito fusível actue cortando a alimentação do circuito que protege, ele deve ser substituído por um novo com as mesmas características. (38), (53)



Figura 35 Corta-circuito fusível

Disjuntores

Estes dispositivos são aparelhos de corte, comando e protecção que actuam automaticamente logo que a corrente no circuito defeituoso ultrapasse um determinado número de vezes a corrente nominal indicada nas características.

Um disjuntor é constituído pelo relé, com um órgão de disparo (disparador) e um órgão de corte que actua no interruptor e também possui uma câmara de extinção do arco eléctrico. (38), (53)

A detecção de avarias em quadros com disjuntores é muito mais simples, rápida e segura do que em quadros com fusíveis. Um simples olhar é suficiente para ver qual o manipulo que se encontra na posição contrária à dos outros ou que está na posição de *off*. Para se restabelecer a ligação basta mudar a patilha para a posição *on*. (38)



Figura 36 Disjuntor a) relé b) câmara de extinção do arco eléctrico (53)

4.2.3. Protecção de pessoas contra choques eléctricos

A protecção das pessoas é a prioridade na segurança eléctrica. Por isso, a concepção e a instalação dos equipamentos médicos eléctricos devem ser feita de forma a reduzir ao máximo os perigos a que as pessoas possam estar expostas quando lidam com este tipo de equipamentos, mesmo para situações de falha de qualquer elemento da instalação. Existem dois tipos de protecção de pessoas: para contactos directos e para contactos indirectos.

4.2.3.1. Protecção contra contactos directos

O contacto directo resulta, quando uma pessoa, por negligência ou desrespeito das instruções de segurança entra contacto com uma parte activa de um circuito, ou seja, toca um elemento condutor do circuito. (38)

A protecção de pessoas contra contactos directos visa essencialmente evitar o contacto involuntário com uma parte condutora que poderá ser submetida a uma tensão. (54)

A protecção contra contactos directos é assegurada, fundamentalmente pelas medidas seguidamente apresentadas. Estas medidas devem ser implementadas na concepção do equipamento ou na sua instalação. (55)

Isolamentos das partes activas

As partes aplicadas ao doente que possam ser sujeitas a tensão devem possuir isolamento. Esta medida de protecção consiste revestir completamente as partes activas com um isolamento apropriado, que é normalmente funcional¹. O material que constitui o isolamento deve ter resistência mecânica, eléctrica e térmica e deve ainda permitir que seja removido quando se encontrar danificado. (1), (54), (56)

¹ Isolamento funcional: separa as partes activas das partes acessíveis e é simultaneamente necessário para assegurar o funcionamento adequado do equipamento.

Situações de ambiente clínico requerem um isolamento com características mais específicas, o duplo isolamento que para além do isolamento básico tem ainda outra camada de isolamento que reforça a protecção no caso de haver falha do isolamento básico. (57)

Afastamento ou interposição de obstáculos

As protecções por meio de obstáculos ou pelo afastamento têm uma função muito semelhante e visam impedir o contacto involuntário com as partes activas que posso ser postas sobre tensão. (1), (54)

O afastamento deve ter em conta quer os contactos directos com as partes activas quer o contacto indirecto por meio de objectos que estão ser manipulados. Ao colocar-se as partes activas fora do alcance, deve-se também considerar que duas partes acessíveis simultaneamente que se encontrem a diferentes potenciais não devem estar dentro mesmo volume que esteja acessível. (48), (56)

Limitação da tensão ou da energia

Os equipamentos médicos que serão ligados à rede de alimentação através de uma ficha devem ser projectados para que após 1 segundo de ter sido removida da tomada a tensão nos pinos da ficha ou em partes envolventes não exceda os 60V. (58)

Coberturas de protecção

O equipamento deve ser concebido para que exista uma protecção adequada ao contacto directo com as partes que estão sob tensão ou que podem ficar activas pela falha do equipamento. (42)

As partes activas devem encontrar-se dentro de invólucros ou atrás de barreiras que tenham pelo menos o grau de protecção IP3X (Anexo 5) para evitar que sejam expostas e colocar em perigo as pessoas. (56)

A remoção da cobertura de protecção deve ser possível apenas com o uso de ferramentas e após o corte de fornecimento de corrente eléctrica às partes activas protegidas. (48)

4.2.3.2. Protecção contra contactos indirectos

O contacto indirecto ocorre quando uma pessoa toca um elemento condutor do equipamento eléctrico que fica acidentalmente sob tensão, normalmente devido a um defeito do isolamento. (38)

Para este tipo de contacto devem ser adoptados um conjunto de medidas que evitem o aparecimento de tensões de contacto que possam resultar em efeitos fisiológicos adversos para as pessoas. (48). Algumas destas medidas destinadas a suprimir as correntes eléctricas que possam surgir devido ao aparecimento de qualquer falha são seguidamente desenvolvidas.

Emprego de tensão reduzida de segurança

Existem fundamentalmente dois tipos de tensão reduzida de segurança que são designados por SELV e PELV (*Protective Extra-Low Voltage*).

A SELV envolve prescrições relativas à alimentação e à instalação de circuitos. É um sistema de tensão nominal que não é superior a 25V em A.C. e 60V em D.C. Estes sistemas não têm nem isolamento duplo, nem uma ligação à terra. (47), (59), (60)

A PELV é um valor de corrente semelhante ao da SELV, mas com um ponto ligado à terra. (47)

Separação de circuitos

Esta medida de protecção contra choques eléctricos é concebida por intermédio de um transformador de isolamento. Devido à separação eléctrica existente entre dois circuitos, não é permitida a passagem de corrente de fugas de um circuito para o outro. Com efeito, em caso de defeito de isolamento, a massa correspondente fica a um certo potencial não fixo em relação à terra, e um contacto com essas massas² não apresenta perigo dado que o circuito não está fechado.

² *Massa*: Parte condutora acessível que não é uma parte activa mas que pode ser colocada sob tensão em caso de defeito (55).

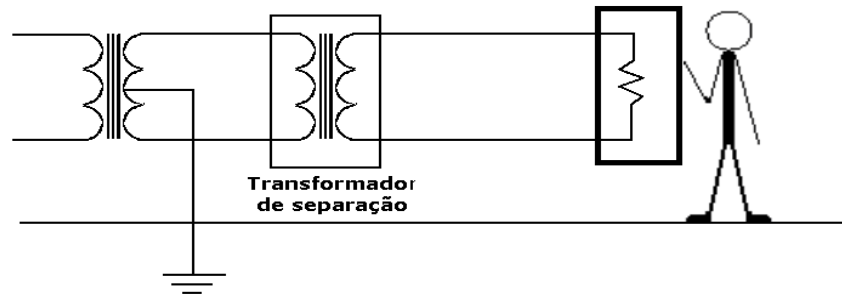


Figura 37 Figura que representa um transformador de isolamento. (59)

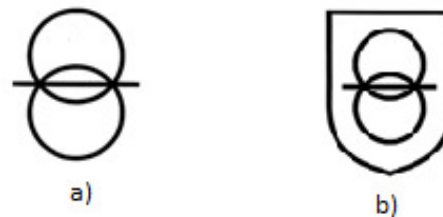


Figura 38 Símbolo que identifica a) Transformador de isolamento de circuitos b) Transformador de isolamento de segurança

Estabelecimento de ligações equipotenciais

Um dos principais métodos de proteger e aumentar a segurança dos doentes quando se encontram em contacto com os equipamentos médicos eléctricos é a equipotencialidade.

O princípio da equipotencialidade tem como objectivo evitar que os equipamentos que possam estar em contacto com o doente não tenham diferenças de potencial superiores a 40mV nas áreas de prestação de cuidados de saúde e 500mV nas restantes áreas. (1)

As ligações equipotenciais são asseguradas por um condutor terra de protecção que une todas as massas e todos os elementos condutores simultaneamente acessíveis para uma pessoa. A ligação equipotencial entre duas massas, permite assegurar que entre estas não apareça qualquer diferença de potencial. (1), (55), (53)



Figura 39 Símbolo que identifica os terminais que, quando juntamente, fazem com que as diversas partes do equipamento fiquem ao mesmo potencia.

Utilização de equipamentos de classe II

Todos os equipamentos que sejam de classe II têm um duplo isolamento, que fornece protecção suplementar, uma vez que o isolamento é constituído por duas camadas e no caso de haver falha de uma das camadas tem ainda outra camada que evita os contactos indirectos com partes condutoras.

Uso de ferramentas isolantes

Quando se procede à manutenção de qualquer equipamento médicos eléctricos deve-se usar ferramentas que possuam isolamentos nas partes em que as pessoas entram em contacto com elas. Se isso não for possível então devem ser usadas luvas isolantes.

Dispositivos de corte automático da alimentação

Os dispositivos de corte automático da corrente eléctrica entram em acção antes do aparecimento de qualquer perigo. Estes dispositivos de corte apresentam protecção diferencial e existem fundamentalmente dois tipos: o interruptor diferencial e o disjuntor diferencial. O primeiro apenas assegura a protecção contra correntes de fuga e o segundo assegura cumulativamente a protecção contra correntes de fuga e protecção contra curto-circuito e sobrecarga. (38)

Os aparelhos diferenciais cortam automaticamente a corrente quando uma massa, ligada à terra, é posta acidentalmente em tensão. Este valor de tensão não poderá ser superior a 25 ou 50 V. (38)

Esse corte só é eficaz na protecção de pessoas se a sensibilidade do aparelho diferencial for compatível com a resistência da terra da instalação. Para verificar o seu estado de funcionamento, os aparelhos diferenciais possuem um botão de ensaio. Deve accionar-se este botão pelo menos uma vez por mês para verificar se a corrente é efectivamente interrompida. (38)



Figura 40 Interruptor diferencial (61)

Para o funcionamento deste sistema basta ligar o invólucro metálico dos equipamentos à terra de protecção por intermédio do condutor de protecção. A segurança decorre da compatibilidade da sua associação. Consideram-se as seguintes medidas deste tipo: (61)

- Ligação directa das massas à terra e emprego de um dispositivo de protecção de corte automático associado (sistema TT);
- Ligação directa das massas ao neutro e emprego de um dispositivo de protecção de corte automático associado (sistema TN);
- Sistema de neutro isolado ou impedante e emprego de um dispositivo de protecção de corte automático associado (sistema IT).

4.3. Regulamentação do uso de equipamentos médicos eléctricos

Em muitos países, a Norma internacional IEC 60601-1 relativa a equipamentos eléctricos para a medicina foi adoptada como norma nacional. Em Portugal, esta norma é conhecida como a NP EN 60601-1. Esta norma apresenta os requisitos gerais para a segurança de base e para o desempenho essencial dos equipamentos médicos eléctricos.

Esta norma abrange, entre outros aspectos:

- Requisitos gerais de teste;
- Classificação de equipamentos e sistemas eléctricos médicos;
- Protecção contra perigos eléctricos:
 - ✓ Regra fundamental de protecção contra choque eléctrico;
 - ✓ Classificação de partes aplicadas;
 - ✓ Correntes de fuga e correntes auxiliares de paciente - Esquemas eléctricos indicando onde medir as correntes e tabelas com os valores limite das correntes;
- Protecção contra riscos mecânicos;
- Protecção contra radiações;
- Protecção contra temperaturas excessivas e outros riscos;
- Situações de risco e falha;
- Compatibilidade electromagnética.

Este tipo de equipamentos médicos, tal como todos os outros, deve ainda respeitar as directivas europeias relativas a equipamentos médicos:

- Directiva 90/385/CE relativa a dispositivos médicos implantáveis activos
- Directiva 93/42/CEE relativa dispositivos médicos
- Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos de diagnóstico médico *in vitro*
- Directiva 2001/104/CE que altera a Directiva 93/42/CEE.

Capítulo 5: Compatibilidade electromagnética

Ao abordar a temática da compatibilidade electromagnética (EMC) é importante que se comece por definir este conceito. Segundo a Internacional *Electrotechnical Commission*, é a “capacidade de um dispositivo, de um aparelho ou de um sistema para funcionar no seu ambiente electromagnético de modo satisfatório e sem produzir ele próprio interferências electromagnéticas intoleráveis para tudo o que se encontre nesse ambiente.”

Actualmente, a sociedade é dependente de equipamentos eléctricos e electrónicos quer para proporcionar uma melhor qualidade de vida quer mesmo para uma melhoria na prestação de cuidados de saúde.

Com a evolução das tecnologias foram surgindo no mercado dispositivos médicos mais avançados, levando a área da medicina a ser cada vez mais dependente da electrónica. A par dos avanços tecnológicos nos equipamentos médicos verificou-se um aumento das tecnologias da comunicação. Como resultado destes desenvolvimentos tem-se assistido a problemas relacionados com a interacção entre os equipamentos que emitem e produzem energia electromagnética e os dispositivos médicos. Os próprios equipamentos médicos emitem energia electromagnética que interfere com outros equipamentos. (62)

A abordagem deste assunto é importante não só pelo facto de envolver a segurança do doente no caso de mau funcionamento do equipamento, mas também por apresentar outras implicações, como o aumento de custos de manutenção (uma vez que o equipamento pode carecer de reparação), a indisponibilidade do equipamento e conseqüente paralisação do serviço médico, bem como a perda de confiança nos exames médicos proveniente desse equipamento. (63)

5.1. Interferência electromagnética

Segundo a Directiva do Conselho 89/336/CEE, de 3 de Maio de 1989, as interferências electromagnéticas (EMI) são fenómenos electromagnéticos susceptíveis

de criar perturbações no funcionamento de um dispositivo, de um aparelho ou de um sistema. São consideradas interferências electromagnéticas o ruído electromagnético, um sinal indesejado ou a alteração do próprio meio de propagação. (64)

O ambiente clínico é rico em dispositivos que emitem e são sensíveis à energia electromagnética podendo levar, por isso, a fenómenos de EMI. Existem fundamentalmente duas componentes do ambiente clínico susceptíveis de criar EMI: por um lado os próprios equipamentos médicos; por outro lado, os serviços do ambiente clínico em que se insere o equipamento. (65)

Muitos dos equipamentos médicos actualmente usados incorporam circuitos electrónicos que podem ir desde amplificadores analógicos sensíveis até microprocessadores sofisticados. Equipamentos que incorporem tais tecnologias podem ser afectados adversamente por problemas EMI, não só oriundas de telemóveis, mas também de redes *wireless*, descargas electrostáticas, linhas de transmissão de energia bem como de outros equipamentos médicos. (66), (65) , (67)

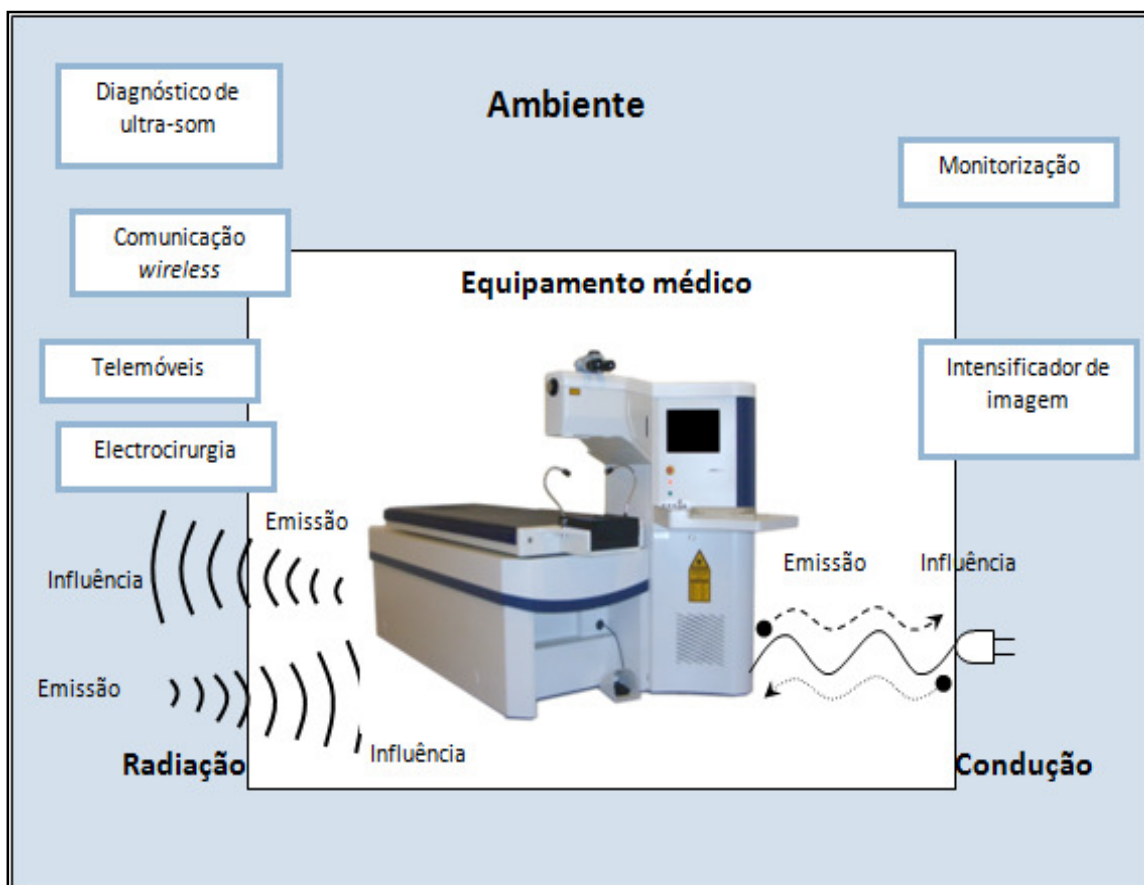


Figura 41 Interferências electromagnéticas em ambiente com aplicações médicas. (65)

As EMI têm muitas vezes como consequência o mau funcionamento do sistema podendo levar a diagnósticos errados e terapias inadequadas. Tais situações ocorrem quando os dados digitais ou os sinais analógicos são corrompidos por campos electromagnéticos. As interferências nos dispositivos digitais podem alterar os valores dos dados produzindo resultados imprecisos ou mesmo bloquear os dispositivos devido às operações inválidas. Dispositivos analógicos podem também sofrer efeitos adversos que podem resultar em mau funcionamento permanente ou temporário. (65), (68)

Para que ocorram situações EMI é necessário a coexistência de três elementos fundamentais: dispositivo emissor, dispositivo receptor e uma forma de estabelecer a ligação entre estes dois dispositivos. (65)

Tipicamente, as fontes de EMI afectam especialmente sistemas eléctricos ou electrónicos e podem ser classificadas em duas categorias: as EMI internas e as EMI externas. As EMI internas são normalmente associadas a componentes ou dispositivos que se encontram dentro do sistema, por exemplo os transístores, as resistências ou mesmo os cabos de comunicação. As EMI podem ser geradas por fontes externas como por exemplo, a iluminação fluorescente, motores e geradores eléctricos, trovoadas, bem como os telemóveis. (69), (70)

5.1.1. Mecanismos de propagação de EMI

Para que ocorram fenómenos de interferência electromagnética é necessário que estas se propaguem de alguma forma. Os três principais mecanismos físicos de propagação electromagnética são: a condução, o acoplamento reactivo e a radiação.

Condução

Este tipo de mecanismo ocorre quando o trajecto entre a fonte e o dispositivo receptor é feito por um contacto directo através de um corpo condutor.

A transferência de energia neste mecanismo pode ocorrer, por exemplo, através de fios de alimentação, condutores terra, cabos de sinal, linhas de alimentação ou

outros trajectos de baixa impedância. Para frequências abaixo dos 30 MHz há uma maior probabilidade de ocorrer interferência por condução. Acima desta frequência a interferência por condução é atenuada e as outras formas de propagação torna-se dominantes. Em ambiente hospitalar, a EMI por condução pode ser muitas vezes propagada pela rede de distribuição eléctrica. (69)

Acoplamento reactivo

A energia electromagnética pode também ser propagada por acoplamento reactivo, quer de forma induzida quer de forma capacitiva. O acoplamento reactivo pode existir dentro do sistema ou entre os sistemas e ocorre normalmente em situações em que a fonte e o receptor têm uma distância curta a separá-los. (69)

O acoplamento capacitivo ocorre quando há a variação do campo eléctrico entre dois condutores adjacentes e tende a estar associado a tensões elevadas e altas impedâncias. (69)

O acoplamento indutivo ocorre quando há a variação do campo magnético entre dois condutores que sejam paralelos entre si, induzindo uma tensão e está relacionado com correntes elevadas e baixas impedâncias. (69)

O acoplamento reactivo entre fios é chamado *crosstalk* e ocorre com mais frequência quando diferentes tipos de cabos são integrados conjuntamente ao longo de grandes distâncias.

Radiação

As EMI radiadas ocorrem quando a fonte emite uma onda electromagnética que se propaga através de um espaço livre e atinge o equipamento vítima. Este mecanismo de propagação é dominante para frequências acima dos 30MHz. A forma de quantificar as emissões radiadas é através da medição do campo eléctrico, normalmente nas unidades de volt por metro. (69)

5.1.2. Fontes de EMI comuns em ambiente médico

Para que se possa solucionar o problema da EMI é necessário saber quais as fontes de EMI para que assim se consiga obter uma situação de compatibilidade electromagnética no meio em que se insere o equipamento. São diversos os locais em que se inserem os equipamentos médicos e que devem ser considerados quando se avaliam as interações destes com os ambientes electromagnéticos em que se encontram. Os locais a ser considerados vão desde os serviços gerais de saúde, tais como hospitais e clínicas, até localizações residências em que há uma enorme quantidade de fluxo de comunicações e onde se localizam muitas vezes os consultórios médicos e pequenas clínicas.

Nestes locais e especial em grandes clínicas ou hospitais existem diversas fontes de EMI que importa considerar: (68), (71)

- Equipamentos de suporte de vida, tais como ventiladores, desfibriladores cardíacos, bombas de infusão, etc.
- Equipamentos de telemetria dos doentes que incluem a monitorização da pressão arterial entre outros equipamentos de monitorização dos doentes.
- Unidades de cirurgia eléctrica e seus equipamentos de suporte. Estas unidades podem introduzir EMI abundantes que podem produzir campos eléctricos até 30 V/m.
- Equipamentos de assistências aos doentes tais como cadeiras de rodas.
- Sistemas de imagiologia de ressonância magnética.
- Unidades de raio X, tanto para terapia como para diagnóstico.
- Máquinas de anestesia.
- Feixes de radiação gama, aceleradores de electrões e equipamentos de terapia laser.
- Telemóveis que geram campos até 3V/m.
- Descargas electrostáticas que produzem elevadas tensões (kV).
- Instalações hospitalares dos equipamentos eléctricos e electrónicos.
- Aparelhos que são utilitários do ambiente clínico, como computadores ou televisões.

5.2. Recomendações

Ao estabelecer recomendações para que se mantenha um ambiente de EMC é fundamental considerar os três elementos chave que estão envolvidos no problema de EMI: a fonte de emissão, o equipamento vítima e a forma de acoplamento entre a vítima e a fonte emissora. Assim, para que se possam prevenir os problemas de EMI é necessário que uma das três medidas seguintes seja tomada: suprimir a emissão da fonte, tornar o acoplamento o mais ineficiente possível ou tornar o receptor menos susceptível às perturbações. (72)

A concepção correcta e a instalação adequada do equipamento médico conjugada com uma boa caracterização e gestão das potenciais fontes de emissão electromagnética pode evitar problemas de EMI. (73)

A utilização de comunicações *wireless* em ambiente hospitalar é praticamente inevitável tendo em contas as diversas vantagens associadas à comunicação entre os funcionários hospitalares e todas as pessoas de uma forma geral, mas os benefícios associados a esta tecnologia devem superar os riscos de EMI. (62), (74)

Para que se possam usar tecnologias *wireless* no ambiente hospitalar devem realizar-se testes nas zonas críticas para garantir que os dispositivos mais sensíveis continuam a funcionar normalmente. (62)

Normalmente, os efeitos de EMI são transitórios e facilmente solucionados pelo afastamento do telemóvel do dispositivo médico que está a ser usado. (62)

Há casos em que é difícil garantir que o campo eléctrico não supera o valor 3V/m (exigido pela norma IEC 60601-1-2) através do afastamento, dado que existem muitos factores que influenciam a exposição, tal com a presença de superfícies metálicas. Desta forma, devem ser garantidas distâncias mínimas de separação entre as fontes de EMI e os equipamentos médicos. Se for identificado algum dispositivo médico que seja mais susceptível, a sua utilização deve ser restrito para determinados locais. (62)

A distância mínima a que deve estar o equipamento médico da fonte emissora, para que seja evitada a EMI de forma a garantir a segurança depende de diversos factores, entre os quais a potência da fonte e a imunidade dispositivo médico utilizado. Segundo a norma IEC 60601-1-2, um equipamento médico que seja instalado nas

proximidades de um dispositivo de emissão e transmissão de sinais de rádio deve estar instalado a determinadas distâncias de tal forma que a possibilidade de ocorrência de EMI seja a mínima possível e a intensidade máxima do campo eléctrico seja inferior ao recomendado pela norma. No caso dos telemóveis, estes devem ser mantidos a 2m dos equipamentos médicos e no caso de outros dispositivos transmissores a distância deve ser de aproximadamente 6m. (62)

Quando um equipamento não cumpra a regulamentação e o valor de imunidade seja desconhecido será necessário estabelecer uma maior distância em relação ao dispositivo, da ordem dos 15m. (62)

O cabo de par traçado é também uma forma de prevenir problemas de EMI. Cada par é composto por dois fios enrolados em espiral. O efeito de cancelamento reduz o ruído e mantém constante as propriedades eléctricas do meio por toda a sua extensão. O efeito de cancelamento reduz o *crossstalk* entre os pares de fios e diminui o nível de interferência electromagnética. (75)

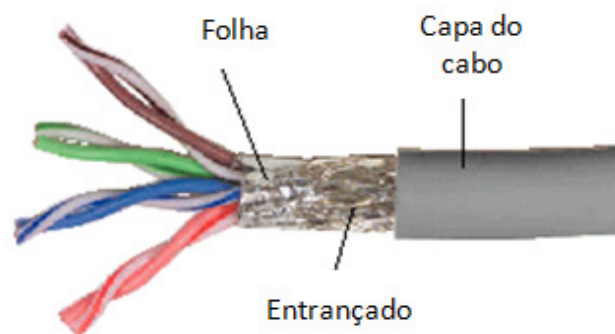


Figura 42 Protecção contra o *crossstalk*. (76)

Por vezes, recorre-se à blindagem da EMI, que consiste num processo que permite limitar o acoplamento entre dois pontos de um campo electromagnético. Normalmente, é utilizada em compartimentos de dispositivos electrónicos, separando o conteúdo interno do equipamento das interferências externas. É também usado em cabos, separando os fios internos do ambiente evitando que o sinal do condutor central se confunda com outros sinais externos. A blindagem é conseguida utilizando material condutor como barreira, geralmente folhas de metal, gás ionizante ou plasma. (72)

Quando a blindagem apresentar alta susceptibilidade ao ruído recomenda-se que seja ligada à terra nas duas extremidades. (75)

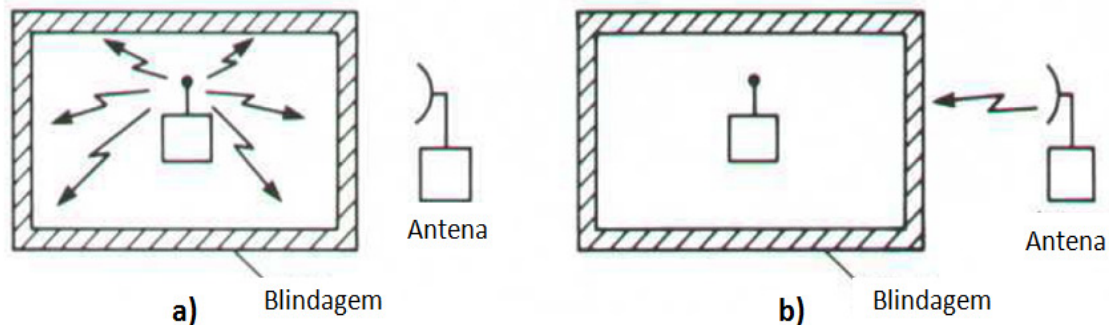


Figura 43 Blindagem a) Redução da emissão b) Redução da susceptibilidade. (72)

Quando for caso disso e o equipamento apresentar suspeitas de EMI uma opção para se solucionar estes problemas é a adição de filtros de forma a atenuar e se possível eliminar as perturbações conduzidas. Os filtros são dispositivos electrónicos passivos que reprimem as interferências electromagnéticas geradas pelo próprio dispositivo assim como por outros equipamentos. (72)

Os filtros de EMI têm uma componente reactiva elevada, a sua impedância. Ou seja, um filtro é equivalente a uma resistência muito superior às frequências dos sinais de EMI. Estas impedâncias elevadas atenuam ou reduzem a força destes sinais fazendo com que tenham menos efeitos sobre os dispositivos vítimas de EMI. Os filtros são normalmente colocados nas fichas que ligam o equipamento médico à alimentação eléctrica. (77)

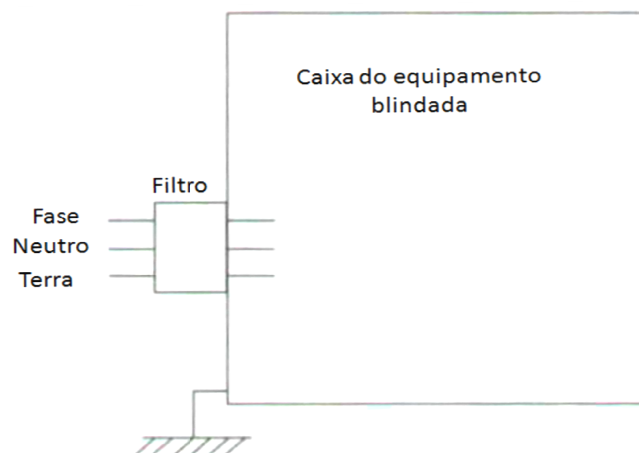


Figura 44 Uso de filtros para prevenir EMI. (72)

5.2.1. Responsabilidades

A interacção entre os equipamentos médicos e o ambiente electromagnético é cada vez mais um desafio para todos aqueles que estão relacionados com o equipamento. Para que seja mantida a EMC é necessário que sejam atribuídas responsabilidades desde a altura da concepção do equipamento até à sua utilização.

Responsabilidades do fabricante

O fabricante do equipamento médico é o ponto de partida para garantir que um determinado equipamento funciona em EMC, pois é responsável por garantir que os equipamentos cumpram os limites de emissões e os níveis de imunidade adequada. Existem limites para as emissões que um equipamento médico pode produzir e também há limite para os valores até aos quais deve ser imune. (69)

Para além de garantir que o equipamento cumpre todas as exigências da regulamentação existente, o fabricante terá também que fornecer ao utilizador informações necessárias para manter um ambiente de EMC de forma a assegurar que o equipamento funciona dentro das especificações pretendidas e deve ainda descrever o ambiente electromagnético em que o dispositivo pode ser usado. (65)

Nas instruções de utilização dos dispositivos, o fabricante deve incluir uma declaração de conformidade para garantir que o equipamento funcione de forma independente das interferências dos outros equipamentos. (65)

Quando o equipamento for projectado deve ter-se em conta que este está continuamente sujeito a mudanças no ambiente em que é inserido e deve ser concebido de forma a evitar que o utilizador tenha que proceder frequentemente ao seu ajuste. (65)

Susceptibilidade e imunidade do equipamento a EMI devem ser verificados por testes rigorosos realizados nos equipamentos antes de estes serem postos no mercado. Os testes devem considerar todas as fontes de EMI e eventuais fontes que possam surgir. (73)

Responsabilidades do pessoal de serviço de manutenção

Ao longo do período de utilização dos dispositivos são por vezes requeridos serviços de manutenção e reparação do equipamento e como tal os técnicos que o fazem devem ter conhecimentos adequados de EMC de forma a implementar todas as exigências presentes na documentação acompanhante do equipamento. (65)

Por vezes, no serviço de manutenção e reparação do dispositivo, para que seja mantida a EMC, é necessário que seja acrescentada blindagem ou filtragem ao dispositivo ou apenas uma instalação adequado ou um novo posicionamento do equipamento. (73)

Responsabilidade do utilizador

Também os utilizadores dos equipamentos médicos, como os médicos, os auxiliares de acção médica ou outras pessoas qualificadas devem ter conhecimentos nominais de EMC, para que assim facilite o reconhecimento de problemas de EMI e assim possa, mais facilmente, identificar e apresentar as suas suspeitas ao fabricante ou à pessoa responsável pela manutenção. (65)

Responsabilidade da administração hospitalar

A administração hospitalar tem diversas responsabilidades na altura e após a aquisição do equipamento, bem como na escolha do local em que este será inserido. A administração hospitalar deve nomear, segundo recomendações, um responsável que tenha conhecimentos de EMC e que deva estar ao corrente de tudo o que for necessário para manter a EMC nas suas instalações. Este é um papel que pode ser atribuído, por exemplo, a um Engenheiro Biomédico. As responsabilidades deste indivíduo devem incluir os seguintes aspectos: (71) , (73)

- Assegurar que nas instalações apenas são usados equipamentos *wireless* de baixa potência;

- Determinar uma estimativa do ambiente electromagnético em cada local das instalações dos equipamentos.
- Identificar problemas de EMI que ocorram durante o normal funcionamento do hospital.
- Determinar se uma dada fonte de radiofrequência pode ser usada dentro de um determinado local.
- Identificar as zonas em que os telemóveis podem ou não ser usados.
- Identificar e marcar quais os dispositivos médicos que são susceptíveis aos efeitos de EMI.
- Estabelecer distâncias mínimas de separação para dispositivos susceptíveis.
- Desenvolvimento dos conhecimentos de técnicas de blindagem e filtragem.
- Adquirir e aprofundar conhecimentos de EMC para poder comunicar com o fabricante ou com os responsáveis de manutenção e serviço a fim de avaliar factores de EMC do equipamento.
- Estabelecer uma política global de EMC para o hospital.
- Certificar-se que ao comprar equipamentos estes sejam, sempre que possível, certificados por normas e regulamentações existentes e que respeitam as suas exigências.
- Estabelecer procedimentos para a elaboração de relatórios de suspeitas de ocorrência de EMI.
- Fornecer formação de EMC à equipa hospitalar.

5.3. Normas e legislação para a EMC

Uma das formas mais eficazes de evitar problemas de EMI é conceber equipamentos com características que os tornem compatíveis uns com os outros em condições pré-estabelecidas. Para que isso seja possível, definiram-se regras de construção e protocolos de funcionamento descritos sob a forma de normas de EMC.

(63)

A nível internacional, a EMC para dispositivos médicos eléctricos ou equipamentos de tecnologias de informação usados em aplicações médicas devem

estar conforme as exigências da Norma colateral IEC 60601-1-2 publicada pela IEC. A razão para a publicação desta Norma é o efeito da EMC no trabalho dos diferentes sistemas e fazer com que se aplique uma boa prática de EMC para reduzir a possibilidade de ocorrência de EMI. As circunstâncias em que se inserem os equipamentos e/ou os sistemas estão constantemente mudar e estes devem ser projectados para que não seja necessário um frequente ajuste por parte do utilizador. A Norma apresenta níveis testados de imunidade e de transmissão da interferência electromagnética que representa a escala de níveis de interferências esperados para dispositivos em funcionamento. (69)

A nível nacional, a norma corresponde à que foi anteriormente citada é a NP EN 60601-1-2 publicada em 2003.

Esta norma tem por base outras normas mais gerais respeitantes à EMC:

- IEC 61000-1-1 "Compatibilidade electromagnética. Generalidades. Aplicação e interpretação de definições e termos."
- IEC 61000-2-3 "Compatibilidade electromagnética. Ambiente. Níveis de compatibilidade. Descrição das perturbações irradiadas e conduzidas, no domínio das altas frequências."
- IEC 61000-2-5 "Compatibilidade electromagnética. Ambiente. Níveis de compatibilidade. Classificação dos ambientes electromagnéticos."
- IEC 61000-4-1 "Compatibilidade electromagnética. Técnicas de ensaio e medida. Generalidades sobre ensaios de imunidade CEM."
- IEC 61000-4-2 "Compatibilidade electromagnética. Técnicas de ensaio e medida. Teste de imunidade a descargas electrostáticas."
- IEC 61000-4-6 "Compatibilidade electromagnética. Imunidade às perturbações induzidas por campos electromagnéticos."
- IEC 61000-5-1 "Compatibilidade electromagnética. Guia de instalação e atenuação. Considerações gerais "
- IEC 61000-5-2 "Compatibilidade electromagnética. Guia de instalação e atenuação. Sistemas de terra e cabos.
- IEC 61000-5-6 "Compatibilidade electromagnética. Guia de instalação e atenuação. Atenuação de influências externas."

A nível europeu, a União Europeia emitiu a Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2004 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes á compatibilidade electromagnética e que revoga a Directiva 89/336/CEE. Segundo esta directiva, os aparelhos colocados no mercado devem ostentar a marcação CE que certifica a conformidade com a presente directiva. As disposições desta directiva devem ser aplicadas a partir de 20 de Julho de 2007.

Capítulo 6: Riscos e medidas preventivas para equipamentos de oftalmologia.

Neste capítulo, debruçamo-nos sobre a vertente prática do que temos vindo a expor, procurando aplicar os aspectos que tratámos anteriormente (Segurança Laser, Segurança Eléctrica, Compatibilidade Electromagnética), relativamente a dois equipamentos comercializados pela Ofthaltec, o Spectralis da Heidelberg Engineering e o Sistema Laser Technolas 217z da Bausch&Lomb.

6.1. Spectralis (HRA+OCT) da Heidelberg Engineering

O Spectralis é um equipamento fabricado pela Heidelberg Engineering, uma empresa sediada na Alemanha. É um equipamento de diagnóstico que combina a técnica de tomografia de coerência óptica com a técnica do oftalmoscópio confocal de varrimento laser.

6.1.1. Aplicação Médica

Os equipamentos da linha *Spectralis* são instrumentos de diagnóstico destinados a produzir diversos tipos de imagens da retina do olho humano. Apoiam a avaliação e o tratamento de diferentes doenças do segmento posterior do olho, tal como a degenerescência macular relacionada com a idade, a retinopatia diabética e o glaucoma. (78)

Para além das técnicas de tomografia de coerência óptica - OCT (descrita em maior pormenor no anexo 8) e da técnica subjacente ao oftalmoscópio confocal de varrimento laser (descrita no anexo 9), o *Spectralis* tem ainda três métodos de imagiologia que são fundamentais para o desempenho das suas funções: a angiografia fluoresceínica, a autofluorescência e a reflectância.

A angiografia fluoresceínica é uma técnica de diagnóstico que permite visualizar os vasos sanguíneos da retina e da coroideia depois de ter sido previamente

administrada uma injeção endovenosa de “contraste” (fluoresceína e indocianina verde) que vai evidenciar os vasos oculares. (79), (80)

A imagem de autofluorescência do fundo ocular usada em conjunto com o oftalmoscópio confocal de varrimento laser permite visualizar imagens “in vivo” do RPE. A autofluorescência tem origem em fluoróforos naturais do olho que se encontram na lipofuscina acumulada no RPE como resultado da fagocitose dos segmentos externos dos fotorreceptores. (80), (81)

No que respeita às imagens de reflectância, faz-se incidir luz sobre o tecido, sem que seja necessária a injeção de qualquer substância, sendo essa luz reflectida por alguns constituintes do tecido retiniano.

O equipamento *Spectralis* pode integrar três modos de funcionamento: o *Spectralis HRA*, o *Spectralis OCT* e a combinação de ambos.



Figura 45 Spectralis (HRA+OCT) da Heidelberg Engineering (Heidelberg; Alemanha)

Spectralis HRA

Esta versão apenas tem o modo de Angiografia. Este equipamento é um oftalmoscópio confocal de varrimento a laser (ver anexo 9) destinado a exames angiográficos da retina e ao diagnóstico através da detecção de luz reflectida. Permite a utilização das seguintes técnicas de imagiologia: (78)

- Angiografia fluoresceínica ou fluoresceinografia (FA)
- Angiografia de indocianina verde (ICGA)
- Reflectância infravermelha (IR = "infrared")
- Reflectância azul ou sem os vermelhos (RF = "redfree")

- Autofluorescência do fundo do olho (AF)
- Simultaneamente FA e ICGA
- Simultaneamente FA e IR
- Simultaneamente ICGA e IR
- Simultaneamente AF e IR

Com cada uma das técnicas de imagiologia referidas acima podem captar-se e gravar imagens individuais ou sequências de imagens. (78)

Spectralis OCT

Esta versão do equipamento destina-se a realizar exames de tomografia de coerência óptica. Combina as tecnologias de CSLO (oftalmoscópio confocal de varrimento laser) e OCT no domínio espectral, o qual permite obter cortes transversais rápidos e de alta resolução da retina através das seguintes técnicas de imagiologia: (78)

- Captação simultânea de imagens por OCT e reflectância infravermelha. As imagens obtidas permitem uma boa identificação da posição da imagem de corte de OCT no fundo ocular, uma vez que as imagens de OCT são obtidas em paralelo com as imagens de CSLO
- Captação exclusiva de imagens por reflectância infravermelha.

Com a técnica OCT podem adquirir-se cortes transversais individuais da retina (“B-scans”), padrões de secções transversais individuais ou imagens tridimensionais completas. (78)

Spectralis HRA+OCT

O *Spectralis HRA+OCT* é uma combinação entre o *Spectralis HRA* e o *Spectralis OCT*. A diferença em relação ao modelo anterior reside na possibilidade de além das imagens de fundo ocular também se poderem obter imagens angiográficas. A diferença mais significativa é a existência de lasers para excitar a fluoresceína e a indocianina verde e os respectivos filtros.

Além das angiografias, esta versão permite adquirir imagens por reflectância, por autofluorescência e cortes transversais de OCT, separadamente ou em diferentes combinações. As combinações que se podem obter são as seguidamente apresentadas: (78)

- imagens OCT e FA simultâneas;
- imagens OCT e ICGA simultâneas;
- imagens OCT e RF simultâneas;
- imagens OCT e AF simultâneas.

Fontes de luz

As substâncias corantes de fluorescência são excitadas nas bandas com comprimentos de onda relativamente estreitos. A utilização de laser é a forma mais eficiente de excitação, uma vez que toda a energia é concentrada num determinado comprimento de onda, e não num contínuo relativamente largo, tal como é o caso do *flash* convencional em fotografia. Neste sentido, a exposição da retina à luz durante uma angiografia com o Spectralis HRA é muito mais baixa do que num sistema fotográfico, o que permite examinar o doente de um forma mais suave e segura. (78)

As fontes da luz laser do Spectralis HRA emitem a luz em três comprimentos de onda diferentes: (78)

- Para a excitação de fluoresceína, utiliza-se um laser de estado sólido azul (comprimento de onda igual a 488nm). Um filtro eliminador de banda de 500nm separa a luz de excitação da luz fluorescente emitida. O mesmo comprimento de onda é também utilizado (sem filtro eliminador) para a geração das imagens por reflectância azul, também designadas de imagens livres de vermelhos. Além disso, podem adquirir-se com o Spectralis HRA imagens de autofluorescência (488nm) de alta qualidade.
- Para a excitação da indocianina verde, utiliza-se um díodo laser com um comprimento de onda de 790nm, equipado com um filtro eliminador de 830nm para separação da luz excitante da luz fluorescente emitida.
- Um segundo díodo laser com um comprimento de onda de 820nm destina-se à geração de imagens por reflectância infravermelha (IR).

Nas técnicas de imagiologia simultânea ou combinada, cada linha da imagem é explorada sucessivamente com dois lasers alternados. Numa angiografia fluoresceínica simultânea com angiografia de verde de indocianina, por exemplo, no primeiro varrimento de uma linha da imagem, só está activo o laser com o comprimento de onda de 488nm e, durante o segundo varrimento, apenas está activo o laser com o comprimento de onda de 790nm. (78)

6.1.2. Requisitos de segurança

A Heidelberg Engineering declara que este equipamento cumpre os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho da Comunidade Europeia de 14 de Junho de 1993, relativa a equipamentos médicos.

Para que seja garantida a segurança geral do Spectralis este deve ser instalado e reparado unicamente por pessoas autorizadas pela Heidelberg Engineering. Estas pessoas só são autorizadas a fazê-lo após receberem formação adequada por parte do fabricante.

6.1.2.1. Segurança Laser

O equipamento incorpora três lasers: um do estado sólido e dois díodos laser. O equipamento emite luz laser visível (de 488nm) e luz invisível (de 790nm e de 820nm) através da objectiva existente na parte frontal da câmara.

Todos os lasers incorporados no equipamento são de classe 1 não constituindo, por isso, qualquer perigo de segurança. Contudo, ao abrir-se a caixa da câmara de varrimento laser ou do módulo laser, pode ser emitida radiação potencialmente perigosa. Quando qualquer um destes elementos é aberto, o sistema laser passa a enquadrar-se na classe 3B, revestindo-se de perigosidade tanto para os olhos como para a pele.

Exposições máximas permissíveis

Os valores das MPE's para os três lasers foram calculados e estão apresentados na tabela a abaixo. Para exposições acima dos valores apresentados, esta radiação

pode constituir perigo. Todos os lasers foram considerados como fontes pontuais, uma vez que o fabricante não facultava informações relativas ao subtendente angular. Isto não constitui problema algum, já que o valor da MPE assim determinado é mais seguro do que se fossem considerados como fontes extensas.

Lasers	MPE
Lasers de estado sólido azul (488nm)	Efeitos fotoquímicos na retina 5,75 Wm ⁻² Efeitos térmicos na retina 10 Wm ⁻²
Díodo Laser (790nm) para a excitação da indocianina verde	15,14 Wm ⁻²
Díodo Laser (820nm) para geração de imagens por reflectância infravermelha	15,14 Wm ⁻²

Tabela 7 MPE para cada um dos lasers do Spectralis (Estes valores foram determinados para tempos de exposição superiores a 10s, ou seja, para tempos de duração dos exames realizados pelo Spectralis)

Tempos limite de exposição

Sabe-se que o laser responsável pela emissão de radiação potencialmente perigosa é o laser do estado sólido azul. A Heidelberg Engineering indica que este laser tem uma potência de 300µW quando o equipamento está fechado, mas quando é aberto a potência passa a ser de 9mW. Desta forma, é necessário determinar o tempo limite de exposição para que não ocorram efeitos adversos na retina, para ambas as situações.

O facto deste laser efectuar o varrimento da retina torna esta questão mais complexa, já que o laser está sempre em movimento. Neste caso deve considerar-se o laser como um laser pulsado extenso com uma dimensão de spot igual à área varrida durante o tempo de confinamento térmico (tempo indicado na norma IEC60825-1).

Mas, neste caso, vai considerar-se o pior caso possível, ou seja, há a avaria do mecanismo de varrimento (cabeça do laser está fixa), a pessoa não pode desviar a

cabeça e não existe a resposta de aversão do olho. Sabendo que o diâmetro limite de abertura da pupila é 7mm (segundo a norma IEC 60825-2) e conhecendo a potência para cada uma das situações, equipamento aberto ou fechado, então a irradiância para cada um deles é, respectivamente, $233,86\text{W}\cdot\text{m}^{-2}$ e $7,80\text{W}\cdot\text{m}^{-2}$. Em seguida, realizou-se o cálculo dos valores da MPE para um intervalo de tempo compreendido entre $0,10$ e 30.000s e comparou-se com o valor das irradiâncias em cada uma das situações.

Concluindo-se, assim, que no caso do equipamento laser estar aberto, este é sempre perigoso para qualquer tempo de exposição uma vez que o seu valor de irradiância excede sempre o valor da MPE. Como se pode constatar através da comparação das linhas azul e vermelha do gráfico seguinte.

No caso do equipamento laser se encontrar fechado, este só apresenta possíveis efeitos adversos para tempos de exposição superiores a 65s . Esta constatação pode ser feita através da análise das linhas azul e verde do gráfico seguinte. Os 65s são representados pela intersecção destas duas linhas. Então, para tempos de exposição superiores a 65s podem ser provocados danos nas estruturas oculares, nomeadamente na retina.

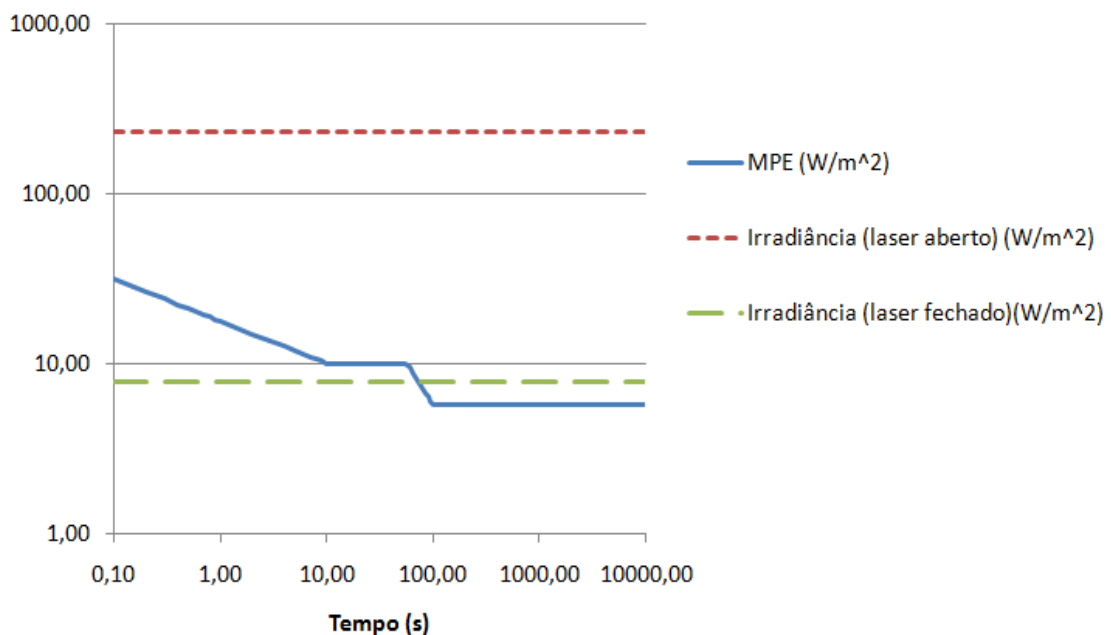


Gráfico 1 Gráfico que permite determinar o tempo limite de exposição à radiação proveniente do laser do estado sólido.

Distância nominal de dano ocular

O cálculo da NOHD é fundamental para estabelecer um perímetro de segurança em torno do laser, pois para distâncias superiores à da NOHD o valor de MPE não é excedido. Embora o laser não apresente qualquer perigo em circunstâncias normais, quando a caixa da câmara de varrimento laser ou do módulo laser é aberto pode ser emitida, como já foi referido, radiação potencialmente perigosa. Por este motivo é de extrema importância que se determine a NOHD.

No entanto, os dados fornecidos pelo fabricante são insuficientes para determinar a NOHD. Sabe-se que o laser responsável pelo aparecimento de radiação potencialmente perigosa é o laser do estado sólido azul. As únicas características conhecidas deste laser é o comprimento de onda e a potência, como tal o cálculo da NOHD não pode ser feito.

No entanto, esta radiação apenas é emitida em situações de reparação ou manutenção. Nestas circunstâncias, seria uma boa prática apenas permitir a entrada dos técnicos na sala em que se encontre o equipamento. Estes devem usar sempre os óculos de protecção.



Figura 46 Sinal que identifica a proibição de entrada no local de pessoas não autorizadas.

Controlos de Engenharia

O Spectralis incorpora medidas de protecção tanto a nível do *hardware* como do *software*. No entanto, considera-se que carece de algumas medidas preventivas que são recomendáveis, em virtude da sua radiação, pois pode ser potencialmente perigosa quando o equipamento é aberto. São recomendáveis as seguintes medidas de protecção:

- ⇒ Cobertura de protecção: da estrutura do Spectralis faz parte uma cobertura de protecção.
- ⇒ Bloqueio da cobertura de protecção: embora se trata trate de um laser de classe 1, quando aberto o laser passa a ser de classe 3B. Como tal, deveria possuir *interlocks* que bloqueassem a cobertura de protecção; contudo, o Spectralis carece desta medida de protecção.
- ⇒ Para garantir a segurança do utilizador e do doente, foi imposto um limite ao período máximo de funcionamento do feixe laser. Se este limite de tempo for excedido a aquisição da imagem é parada automaticamente e aparecerá a seguinte mensagem: “Laser Safety: Laser timed out”. A aquisição da imagem só poderá ser retomada após um período de espera de aproximadamente 3 horas.
- ⇒ O Spectralis possui ainda um sistema de bloqueio automático que será activado no caso da potência efectiva do laser exceder o valor para o qual foi ajustado. Este sistema actua também no caso de os lasers não funcionarem correctamente.

Controlos Administrativos

Neste equipamento, os controlos de engenharia bastariam para garantir a segurança laser se não fossem as situações de abertura da câmara de varrimento laser ou do módulo laser. Uma vez que estas duas situações só ocorrem, *a priori*, em circunstâncias de reparação ou de manutenção, são necessárias as seguintes medidas preventivas:

- ⇒ O equipamento deve ser acompanhado de procedimentos padrão de utilização que deve incluir as seguintes informações: os procedimentos de alinhamento, valor da OD dos óculos de segurança e caso venham a ser facultadas informações sobre as características do laser do estado sólido é necessário que seja indicada a dimensão da NOHD e identificar os utilizadores e os técnicos responsáveis pela reparação e manutenção do equipamento, com vista a evitar que pessoas não autorizadas entrem em contacto com este.
- ⇒ O Spectralis deve ser acompanhado pelas seguintes etiquetas de advertência:

- A etiqueta que identifica, de uma forma geral, a radiação laser.
- As etiquetas que identificam as classes laser:



Figura 47 Etiqueta que indica que se trata de um laser de classe 1

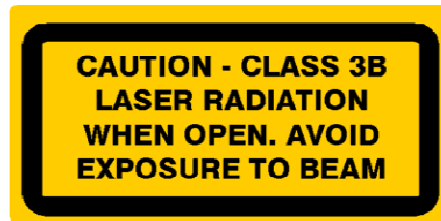


Figura 48 Etiqueta que indica que se trata de uma laser de classe 3B quando a caixa está aberta.

⇒ Controlar a compra e uso de dispositivos de protecção: é recomendável, no caso de ser necessário abrir a cobertura, que todas as pessoas presentes na sala em que se encontre este equipamento usem óculos de protecção. Os óculos de protecção recomendados, neste, caso devem ter uma OD superior a 1,61. São seguidamente apresentados dois modelos de óculos de protecção que podem ser usados no caso de o equipamento ser aberto. (82)


Gama	Tipo de Frame	OD	Transmissão da luz visível (%)
The Glendale Polycarbonate Filter		> 7	45
The Glendale (Zeiss)		> 7	17

Tabela 8 Modelos de óculos de protecção. (Para o laser do estado sólido de 488nm) (62)

⇒ No Spectralis, o pessoal técnico deve ter formação de segurança laser. É também recomendável que os utilizadores tenham noções básicas dos riscos a que podem estar submetidos no caso de serem expostos à radiação laser.

⇒ Consultas de Oftalmologia: no caso de o técnico ser exposto à radiação do laser de classe 3B, este deve consultar de imediato um médico oftalmologista para avaliar as consequências da exposição à radiação.

6.1.2.2. Segurança Eléctrica

O Spectralis juntamente com o computador e outros dispositivos conectados constitui um sistema médico eléctrico de acordo a norma IEC 60601-1.

O Spectralis é, relativamente ao seu nível de protecção, um equipamento médico eléctrico de classe I. Assim, este equipamento deve ser ligado a uma fonte de alimentação que se encontre correctamente ligado à terra.

O Spectralis tem duas partes aplicadas: o apoio do queixo e o apoio da testa que estão integrados na base do equipamento. A classificação atribuída a estas partes aplicadas, segundo a norma IEC 60601-1, é a de um equipamento do tipo B. Significando que estas partes aplicadas facultam protecção contra choques eléctricos, em particular relativamente a correntes de fuga admissíveis e confiança na ligação à terra (se estiver presente).

Ao instalar o equipamento, os técnicos devem verificar se as especificações da rede de alimentação são respeitadas para evitar situações de alimentação incorrecta, evitando assim falhas do sistema. A alimentação eléctrica deve ter uma tensão entre 100 e 240V e uma frequência entre 50 e 60Hz.

Um dos procedimentos a ser tomado pelos técnicos é, também, verificar se os limites dos valores de corrente de fuga (Tabela 6) são respeitados. No caso de estes limites não serem respeitados, a utilização do equipamento deve ser suspensa. Deve procurar-se solucionar o problema para que o equipamento seja reposto novamente em funcionamento.

As principais causas de corrente de fuga são: emendas de fios incorrectas ou mal isoladas, fios sem capas ou isolamento gasto pelo tempo e ligações inadequadas ou mal feitas bem como erros na instalação.

Para prevenir as correntes de fuga é importante fazer revisões periódicas na instalação eléctrica, procurando eliminar ao máximo estes inconvenientes. Avaliar as

instalações, verificar as conexões e emendas para assim reduzir ao máximo o valor das correntes de fuga.

Protecção dos circuitos eléctricos do equipamento

O sistema integra dois fusíveis que estão localizados no transformador de isolamento e que protegem o circuito eléctrico do Spectralis.

Seria recomendável que o Spectralis incorporasse fusíveis nos seus circuitos internos para assim ficarem protegidos.

Protecção de pessoas contra choques eléctricos

⇒ No Spectralis a protecção contra contactos indirectos é garantida pelo separador de isolamento. Todas as fichas eléctricas do sistema Spectralis (computador, monitor, impressora, bloco de rede do Spectralis, mesa) devem ser ligadas ao transformador de isolamento. O transformador de isolamento tem que ser aprovado pela norma IEC 60601-1.

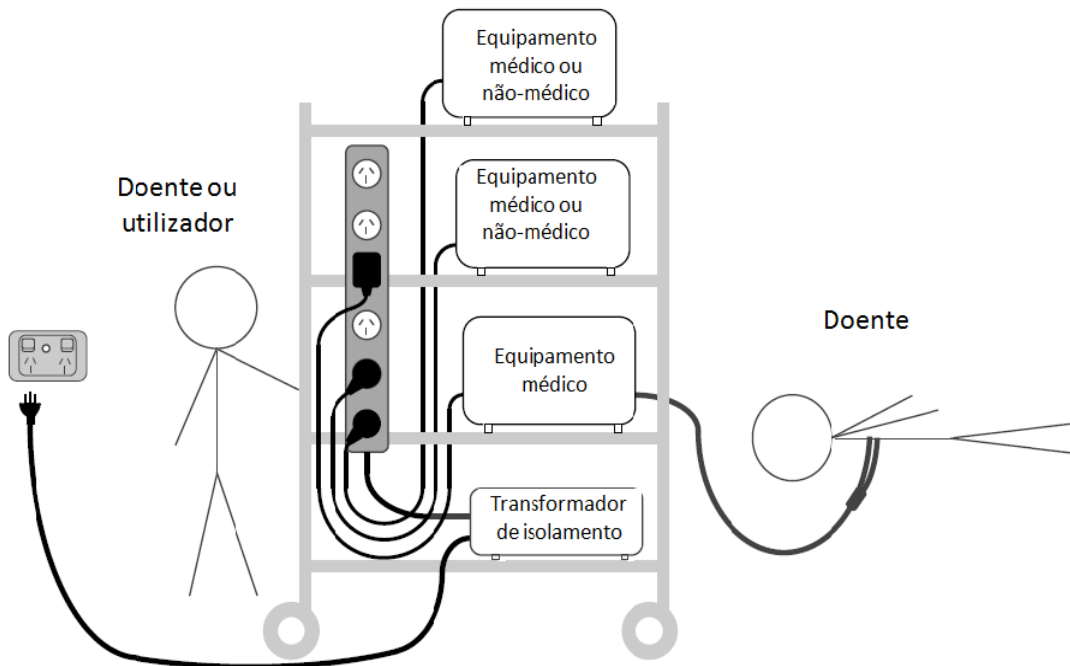


Figura 49 Esquema de como deve ser montado o equipamento.

⇒ O Spectralis tem todas as suas partes activas isoladas impedindo o contacto directo com estas. As partes activas estão isoladas pela cobertura externa do equipamento. A cobertura de protecção só pode ser removida pelos técnicos em situações de manutenção ou reparação. Nestes casos os técnicos devem ter especial atenção às partes activas expostas para não tocar simultaneamente em duas delas.

Conexão dos cabos de alimentação

Uma configuração correcta do sistema oferece um nível mais elevado de protecção. Para o caso de não existir transformador de isolamento, uma das duas configurações seguintes seriam adequadas:

- a) Múltiplas fichas na parede. Todos os dispositivos (por exemplo: Spectralis, PC com monitor impressora) são ligados a fichas separadas na parede. Esta é uma boa configuração reduzindo o risco de choque eléctrico e de correntes de fuga, mas existe a desvantagem do facto de ter que existir um número suficiente de fichas adequadas na parede. Nesta configuração é especialmente importante verificar a instalação eléctrica. Não deve existir qualquer diferença de potencial entre os diferentes terminais de terra de protecção.

- b) Extensão com múltiplas fichas. Todos os dispositivos são ligados a uma extensão simples de múltiplas fichas. Neste caso, a extensão de múltiplas fichas deve estar conforme a IEC 60601-1-1. A extensão de múltiplas fichas deve ser parte da mesa, mas deve estar separada dos restantes dispositivos. As extensões de múltiplas fichas devem ser montadas acima do nível do chão para evitar derrame de líquidos na extensão.

É ainda recomendável que, em trabalhos de manutenção, os técnicos usem ferramentas isolantes para assim evitar choques eléctricos.

6.1.2.3. Compatibilidade Electromagnética

O Spectralis foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 e, como tal, cumpre os requisitos de Compatibilidade Electromagnética. Contudo, este equipamento pode ser influenciado por campos electromagnéticos fortes. Dispositivos portáteis de comunicação podem influenciar adversamente este dispositivo.

Na instalação do Spectralis, para que seja mantido um ambiente de EMC, devem ser consideradas as distâncias de separação da tabela seguinte:

Tipo de Equipamento	Distâncias de separação (m)
Telemóveis	2
Dispositivos transmissores de radiofrequências	6
Equipamentos que não cumpram a regulamentação	15

Tabela 9 Distância de separação para garantir um ambiente de EMC.

É importante que seja mantido um ambiente de compatibilidade electromagnética, caso contrário o equipamento poderá não funcionar correctamente. Para isso, na altura em que se instala o Spectralis, deve verificar-se se o seu funcionamento é alterado e identificar todas as potenciais fontes de EMI. No caso de se identificar alguma potencial fonte de EMI esta deve ser identificada com o sinal seguinte:



Figura 50 Etiqueta que identifica a emissão de radiação de radiofrequência.

Após a identificação da potencial fonte de EMI devem ser estabelecidas distâncias de separação entre o Spectralis e essa fonte. Caso as dimensões da sala em que se encontre o equipamento não permita essas distâncias de separação, este deve ser removido do local.

6.2. Sistema Laser Technolas 217z da Bausch&Lomb

O sistema Laser Technolas 217z é um equipamento destinado à cirurgia de refractiva. Este equipamento é concebido pela Bausch&Lomb, uma empresa multinacional, contudo é produzido na Alemanha.

6.2.1. Aplicações Médicas

O Sistema Laser Technolas 217z é usado quase exclusivamente em procedimentos de cirurgia refractiva. Fundamentalmente existem quatro técnicas de cirurgia refractiva, o Lasik (Laser in situ Keratomileusis), o PRK, o Lasek (Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis), e Epi-Lasik (Epithelial Laser in situ Keratomileusis), que apenas se distinguem em função da camada da córnea que é tratada e na forma como a camada é exposta à radiação laser.



Figura 51 Sistema Laser Technolas 217z100 da Bausch&Lomb (Munique; Alemanha)

O Lasik caracteriza-se pelo corte de uma fina lamela corneana com o auxílio de um dispositivo chamado microqueratômico. O corte é feito de tal forma que a lamela

contém as camadas do epitélio e da membrana de Bowman. A camada exposta à radiação laser é o estroma, sendo então aqui que é irradiado o laser. Após o tratamento, a lamela corneana é resposta no seu local. (83)

A técnica de PRK inicia-se com remoção do epitélio, por meios mecânicos, químicos ou a laser, e posteriormente é aplicado feixe laser sobre a membrana de Bowman da córnea. Antes de se iniciar este processo são aplicadas gotas anésteicas no olho para que se possa proceder à remoção do epitélio. O epitélio que foi removido regenera-se após alguns dias da intervenção cirúrgica. (83)

Na técnica de Lasek é colocado um pequeno anel sobre a superfície epitelial da córnea e preenchido com algumas gotas de solução de álcool diluído. É criada uma pequena lamela apenas de células de superfície epitelial da córnea, que é removida para que o laser seja aplicado para a remodelação da córnea. Após o tratamento, a lamela corneana é repostada no seu lugar. (84)

O Epi-Lasik é uma técnica semelhante ao Lasek, mas a camada do epitélio é removida com a ajuda de um “separador epitelial” para que a membrana de Bowman fique exposta à radiação laser. Após o tratamento, a camada de epitélio é resposta no seu lugar. (85)

O laser actua na córnea de forma a modificar a sua curvatura, modificando a sua potência óptica. A modulação da córnea é realizada por um Laser Excimer que emite radiação ultravioleta (de 193nm) com elevada energia. A radiação laser é produzida num meio activo constituído por uma mistura de gases nobres como o Árgon, o Flúor, o Néon e o Hélio.

A radiação deste feixe laser quebra as ligações intramoleculares, provocando a vaporização do tecido corneano com grande precisão e com danos exíguos nas estruturas adjacentes. A fotoablação do tecido corneano modela a curvatura da córnea e desta forma são corrigidos os erros refractivos. (86)

A fotoablação ocorre porque a córnea tem um coeficiente de absorção muito elevado para comprimentos de onda de 193nm, e os fotões de 193nm têm muita energia, possuindo mais energia que as ligações carbono-carbono que interligam as moléculas da córnea. Consequentemente, o comprimento de onda de 193nm quebra as ligações intermoleculares e um pequeno volume de córnea é removido por cada

impulso laser. Neste processo não há o aquecimento de estruturas adjacentes, uma vez que a energia é toda absorvida ao quebrar das ligações. (87)

Sistema de condução do feixe laser

A compreensão do sistema de condução do feixe laser é importante, na medida em que para além do laser excimer usado no tratamento, existem ainda outros três laser usados como auxiliares, que devem também ser considerados na segurança laser. Um sistema óptico conduz o feixe laser gerado pela cabeça de laser até à superfície a ser tratada. O feixe laser é controlado por um sistema óptico complexo, formado por espelhos, lentes e diafragmas de modo a que a área de tratamento receba sempre um feixe laser homogêneo com a energia necessária. (27)

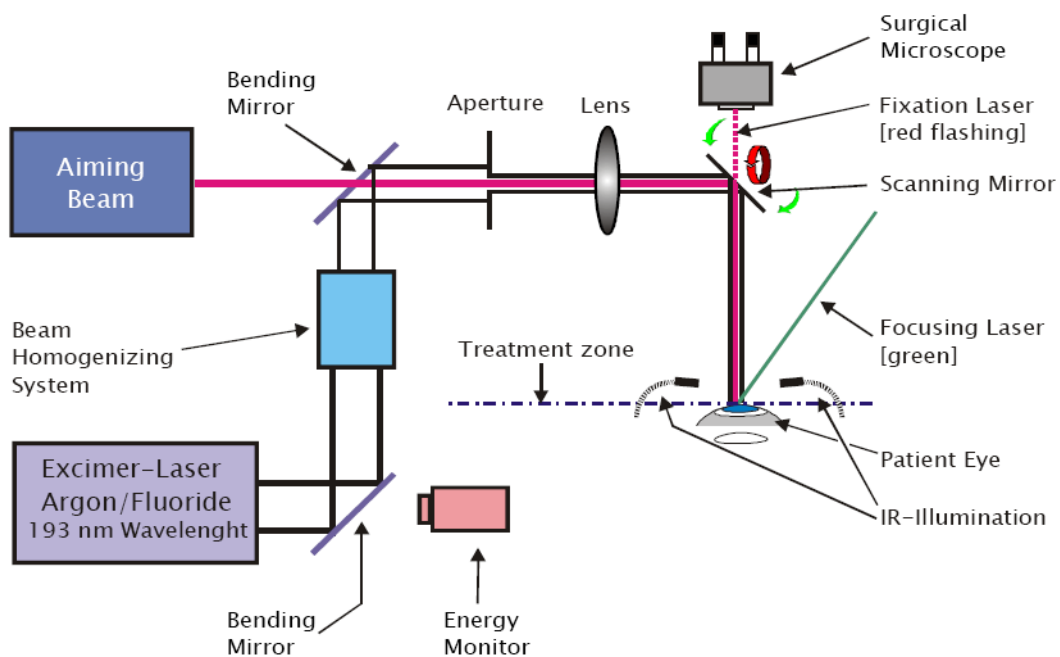


Figura 52 Sistema guia do laser (27)

Para alinhar com precisão o feixe laser ao olho a ser submetido ao tratamento, o cirurgião conta com o apoio de três lasers auxiliares: (27)

- Laser direccional (*Aiming Beam*): uma vez que o laser excimer emite raios UV invisíveis, o laser direccional está coaxialmente acoplado ao laser de

tratamento que reflecte na superfície corneana um *spot* de luz vermelha que assim indica a posição do feixe do laser excimer.

- Laser de fixação (*Fixation Laser*): é um laser que emite sinais intermitentes e que está integrado no microscópio cirúrgico. O doente fixa o olhar neste laser de modo a evitar movimentos oculares excessivos durante a ablação.
- Laser de focagem (*Focusing Laser*): este laser permite ajustar o plano de tratamento servindo de referência para posicionar olho do doente à distância de focagem do microscópio, para a qual o equipamento está ajustado para efectuar o tratamento

6.2.2. Requisitos de segurança

A Bausch&Lomb está autorizada a identificar os sistemas laser Technolas 217z com a marca CE. Os lasers Technolas 217z estão em conformidade com todos os regulamentos e especificações das disposições CE, relativas aos dispositivos médicos, e receberam as respectivas aprovações.

6.2.2.1. Segurança Laser

O Technolas 217z usa um laser para a realização do tratamento que emite radiação invisível ao olho, possuindo características que tornam muito perigosa a exposição à radiação emitida por este laser. Por estes motivos, este equipamento deve ser devidamente controlado e possuir vários métodos de protecção para que uma falha do equipamento não resulte numa exposição acidental à radiação.

O Technolas 217z integra quatro lasers que devem ser considerados quando se fala em segurança laser. Os lasers e as suas características são seguidamente apresentados:

- Laser excimer de comprimento de onda de 193nm (emissão de radiação na banda do UVC), com impulsos de largura igual a 18ns e como uma energia máxima de 160mJ. Este é um laser de classe 4 e, como tal, é potencialmente perigoso tanto para os olhos como para a pele.

- Laser direccional de comprimento de onda de 635nm que emite na banda do visível, possui uma potência entre os 2 e 5 μ W, que atinge os 10 a 12 μ W em situações de serviço. Este é um laser de classe 2, sendo, potencialmente perigoso para os olhos se houver uma exposição prolongada.
- Laser de fixação de comprimento de onda de 660nm \pm 10nm que emite radiação na banda do vermelho visível. Este laser tem uma potência variável de 4 \pm 2 μ W. Tal como o laser anterior, trata-se de um laser de classe 2 e, por isso, apenas perigoso para os olhos.
- Laser de focagem, é um laser com comprimento de onda de 532nm e que emite radiação verde da banda do visível. A sua potência varia entre os 3-5 μ W. Tal como o último laser, trata-se de um laser de classe 2.

Exposições máximas permissíveis e tempos máximos de exposição

Os valores das MPE's para cada um dos lasers foram calculados e estão apresentados na tabela abaixo. Uma exposição dos olhos e/ou da pele para valores inferiores aos determinados não apresenta risco de danos.

Laser	MPE
Laser Excimer (193nm)	30Jm ⁻²
Laser direccional (635nm)	Efeitos Térmicos na retina 10 Wm ⁻²
Laser de fixação (660nm)	18 Wm ⁻²
Laser de focagem (532nm)	Efeitos fotoquímicos na retina 43,65 Wm ⁻² Efeitos térmicos na retina 10 Wm ⁻²

Tabela 10 MPE para cada um dos laser do Technolas 217z100 (os valores das MPE's foram determinados para tempos de exposição igual a 8minutos, que será o tempo máximo que uma cirurgia durará)

Para que se possa determinar o tempo máximo de exposição a esta radiação laser é fundamental que seja conhecido em primeiro o valor da MPE para o laser potencialmente mais perigoso, que neste caso é o laser excimer.

Conhecido o valor da MPE para o laser excimer (30Jm^{-2}) pode avaliar-se qual o tempo máximo que um indivíduo pode estar exposto a esta radiação laser sem sofrer danos.

Segundo a norma IEC 60825-1, o diâmetro máximo de abertura da pupila é 7mm . Como tal, a área de abertura limite será a de um círculo de diâmetro igual a 7mm . Conhecidos os valores da energia por impulso (160mJ) e da área limite de abertura, determinou-se a dose de cada impulso laser e que é igual a $4157,52\text{J.m}^{-2}$. Pela comparação deste valor com o da MPE, conclui-se que um único impulso bastará para exceder o valor da MPE. Significando isto, que o laser excimer é perigoso para qualquer tempo de exposição. Esta conclusão faz todo o sentido já que o laser foi concebido para fazer a ablação de tecido corneano, ou seja, é um laser intencionalmente perigoso.

Distância nominal de dano ocular

Em função das características que cada um dos lasers do equipamento apresenta, apenas é necessário calcular a NOHD para o laser excimer de comprimento de onda de 193nm .

O cálculo da NOHD é importante uma vez que permite determinar as dimensões que deve ter a área em que se insere o equipamento laser. Para distâncias superiores ao valor da NOHD o valor da MPE não é excedido e não há perigo de exposição à radiação.

Os dados fornecidos pelo fabricante são insuficientes para o cálculo do valor exacto da NOHD, como tal fez-se uma estimativa de valores de NOHD que são apresentados na tabela seguinte. O valor do diâmetro de abertura de saída do laser considerou-se igual ao diâmetro de tecido da córnea removida na ablação a cada impulso, ou seja, $a = 2\text{mm}$. Como a divergência do feixe gaussiano (θ) deste laser é

desconhecido calculou-se a NOHD para um intervalo discreto de valores entre 0,1 e 10mrad.

Divergência do feixe laser (mrad)	NOHD (m)
0,1	804,05
0,2	402,03
0,3	268,02
0,4	201,02
0,5	160,81
0,6	134,01
0,7	114,86
0,8	100,51
0,9	89,34
1	80,41
2	40,20
3	26,80
4	20,10
5	16,08
6	13,40
7	11,49
8	10,05
9	8,93
10	8,04

Tabela 11 NOHD para o Laser de 193nm para valores de divergência entre 0,1 e 10mrad

Pela análise dos valores da NOHD determinados, conclui-se que o laser é quase sempre perigoso, só para grandes distâncias é que não existe perigo de exposição a esta radiação. Mais uma vez estes valores fazem sentido tendo em conta o fim a que se destina este laser.

Em termos práticos, num bloco operatório típico a exposição a esta radiação será sempre perigosa para os olhos.

Controlos de Engenharia

Seguidamente, é feita uma revisão das medidas de protecção que o equipamento possui, bem como uma identificação das medidas de protecção de que o mesmo carece.

Para além das protecções de *hardware* que incorpora, o Technolas 217z tem também instruções de *software* que garantem um certo grau de protecção contra a radiação, pois a activação do sistema laser só é feita através da selecção dos menus de *software* que possui.

Por se tratar de um laser de classe 4, este deve incorporar as seguintes medidas de protecção:

- ⇒ Cobertura de protecção: o equipamento possui esta medida preventiva.
- ⇒ Bloqueio da cobertura de protecção: o equipamento possui 2 *interlocks* no topo da torre para evitar que o sistema laser esteja activo quando for removida a cobertura de protecção. Há ainda um terceiro *interlock* que desactiva a emissão laser quando o doente não está correctamente posicionado na cama.
- ⇒ Invólucro do trajecto do feixe laser: o equipamento não possui esta medida de protecção, embora seja recomendável, uma vez que ao abrir a cobertura do equipamento o trajecto do laser fica exposto.
- ⇒ Chave de controlo: o equipamento possui esta medida de protecção, mas é recomendável que a chave seja guardada num local cujo acesso seja possível apenas aos utilizadores.
- ⇒ Visualização segura do feixe laser: o cirurgião observa o campo cirúrgico e o tratamento a laser através do microscópio cirúrgico, o que lhe confere um grau elevado de protecção contra a exposição da radiação laser.
- ⇒ Dispositivos de ligação remota de bloqueio: o equipamento possui um conector *interlock* usado para a ligação de dispositivos de segurança externos, para a ligação de luzes de advertência, ou interruptores de segurança para a interrupção do tratamento.
- ⇒ Activação do sistema de advertência: o Technolas possui luzes exteriores na cobertura de protecção que indicam que o laser foi activado. Este possui ainda uma lâmpada interna que indica, em situações de manutenção como a remoção da cobertura de protecção, que o sistema laser foi activado.
- ⇒ Botão de Emergência: o Technolas possui um botão de emergência de cor vermelha que desactiva prontamente o sistema em caso de emergência, bastando para isso pressioná-lo.

- ⇒ Controlo da Entrada: pode ser feita pelo conector *interlock* que activa as luzes na parte exterior da área laser e o sistema de bloqueio.
- ⇒ Controlo do trajecto do feixe laser: o feixe de luz gerado pela cabeça de laser é dirigido à superfície a ser tratada através de um sistema de alinhamento óptico. Para garantir um certo grau de protecção, este sistema é bloqueado por um obturador mecânico. Logo após a activação do laser através do pedal, os primeiros impulsos serão emitidos contra o obturador fechado. Nesta fase, o sistema passa por uma verificação interna. Se o teste é concluído com sucesso, o obturador será aberto e a energia do laser estará disponível no local do tratamento. Esta rotina de teste é realizada sempre que o tratamento com o Lasers Technolas 217z for interrompido.
- ⇒ Sistema de exaustão na área laser: durante a ablação dos tecidos são emanados contaminadores do ar e, como tal, é recomendável que na sala laser exista um sistema de exaustão adequado.
- ⇒ Cobertura de protecção do pedal de disparo: O pedal é usado para liberar a emissão do feixe laser. O feixe laser apenas será emitido enquanto o pedal estiver premido por completo. O pedal do Technolas 217z está protegido por uma tampa de cobertura que evita a activação e emissão acidental do feixe laser.

Controlos Administrativos

Os controlos de engenharia nem sempre são suficientes para garantir a segurança de todos aqueles que estão relacionados com os equipamentos. Neste contexto, é também necessário implementar medidas administrativas que são seguidamente identificadas e que se aplicam a este equipamento.

- ⇒ Em cada instituição em que esteja instalado um Technolas 217z deve ser nomeado um LSO (responsável de segurança laser).
- ⇒ Cada equipamento deve ser acompanhado por um documento de procedimentos padrão de utilização.

⇒ Designação da área de controlo laser: cabe ao LSO designar a área de controlo laser, com base das NOHD's calculadas.

A entrada que dá acesso ao local de instalação do Laser Technolas 217z deve estar identificada com uma etiqueta de aviso que adverte à radiação a laser.

Recomendamos instalar, além disto, uma lâmpada de aviso do lado de fora do ambiente de instalação, que se acenda assim que o laser for activado.



Figura 53 Etiqueta que identifica a área de controlo laser.

⇒ Sinais e etiquetas de advertência: o Laser Technolas 217z está identificado por um conjunto de etiquetas de advertência. A entrada que dá acesso ao local de instalação do Laser Technolas 217z deve também estar identificada com uma etiqueta de aviso que adverte à radiação a laser. As etiquetas que devem constar no equipamento são as seguintes:



Figura 54 Etiqueta que identifica de forma geral todos os tipos de radiação laser



Figura 55 Etiqueta que identifica uma abertura poder onde é emitida radiação laser

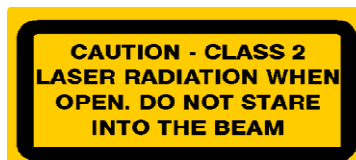


Figura 56 Etiqueta que identifica os lasers de classe 2



Figura 57 Etiqueta que identifica o laser de classe 4 deste equipamento.

⇒ Controlar a compra e uso de dispositivos de protecção: o uso de óculos de protecção por parte do cirurgião é dispensável uma vez que está protegido pelos dispositivos ópticos do microscópio usado para visualizar o tratamento. O olho do doente que não está a ser tratado deve ser protegido contra a radiação laser durante o tratamento ao outro olho. Quando o sistema, para fins de manutenção, precisar ser aberto, todas as pessoas presentes no ambiente devem usar óculos de segurança adequados.

Os óculos de protecção devem ser usados sobretudo devido ao laser excimer de classe 4. Para este laser de comprimento de onda igual a 193nm e energia máxima de 160mJ a OD dos óculos de protecção deve ser superior a 2,14. É, no entanto, recomendável que se estabeleça uma margem de segurança na selecção dos óculos de protecção, uma vez que o valor mínimo de OD implica uma exposição igual à MPE, o que não é recomendável. Pode optar-se então por uma OD um pouco superior.

Seguidamente são sugeridos alguns modelos de óculos de protecção para lasers excimer: (82)





Gama	Tipo de Frame	OD	Transmissão da luz visível (%)
The Glendale Polycarbonate Filter		> 3	70
The LaserMet		> 5	93
The Glendale (Zeiss)		> 7	>60
The Laservision		> 9	85

Tabela 12 Modelos de óculos de protecção. (Laser Excimer)

- ⇒ Fazer relatórios de acidentes e de situações de mau funcionamento para evitar novas ocorrências.
- ⇒ Dar formação aos utilizadores: o fabricante recomenda que o Technolas 217z apenas seja utilizado por pessoas com formação, qualificação e experiência prática que garantam a utilização adequada. Tanto aos utilizadores como aos técnicos deve ser dada formação que incluam a identificação dos riscos deste tipo de radiação como as medidas preventivas que podem ser aplicadas. Os técnicos devem ainda ter noção da legislação aplicável.
- ⇒ Consultas de Oftalmologia: é recomendável que todos aqueles que estejam associados ao funcionamento do equipamento tenham consultas de rotina de oftalmologia, de forma a evitar ferimentos irreversíveis nas estruturas oculares.
- ⇒ Identificar as pessoas autorizadas: O Laser Technolas 217z será instalado ou pela Bausch&Lomb ou por uma pessoa por ela autorizada.
Além da pessoa responsável pela instalação, devem também ser identificadas as pessoas que realizam os serviços de manutenção e reparação, bem como todos os utilizadores do equipamento, para que este apenas seja usado por pessoas identificadas.
- ⇒ Ausência de material reflector e inflamável: o cirurgião ou algum elemento da equipa devem verificar se existem objectos reflectores na área laser, para evitar a reflexão da radiação laser. Devido à radiação colateral, devem também ser retiradas substâncias inflamáveis da área para evitar a sua ignição.

6.2.2.2. Segurança Eléctrica

O Technolas 217z é classificado como um equipamento médico eléctrico de classe I, segundo o nível de protecção que apresenta. Como tal, o equipamento deve ser ligado a uma fonte de alimentação devidamente ligada à terra de acordo com os dados técnicos.

Relativamente ao nível de protecção que as partes aplicadas apresentam, trata-se de um equipamento médico eléctrico do tipo B. Significando que estas partes aplicadas facultam protecção contra choques eléctricos, em particular relativamente a

correntes de fuga admissíveis e confiança na ligação à terra (se estiver presente). Para este equipamento considera-se que a cama e o apoio da cabeça do doente são partes aplicadas.

A conexão do produto a equipamentos não médicos (por exemplo aparelhos de processamento de dados, etc.) para formar um sistema médico-eléctrico não pode reduzir o nível de segurança para doentes, utilizadores ou para o meio ambiente, a um nível abaixo daquele especificado na norma EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1) e suas revisões.

Os técnicos do equipamento devem verificar se todos os tipos de corrente de fuga respeitam os valores limite indicados na tabela 6; caso este valor seja excedido, a utilização do equipamento deve ser suspensa até que sejam restabelecidos valores inferiores ao limite.

O Technolas 217z é alimentado por uma corrente de tensão de 230V AC a 50Hz ou por uma corrente de 208V AC a 60Hz. O circuito para alimentar o laser deverá estar protegido com um fusível de 16A (mínimo) e não deverá alimentar outros equipamentos.

Alta tensão

Durante o funcionamento do laser, o sistema cria disparos automáticos de alta tensão (29,000V) que permite que o laser excimer emita os impulsos de radiação laser. Esta tensão elevada encontra-se inacessível por interposição de obstáculos para proteger o utilizador e equipa médica de entrar em contacto com as altas tensões. No entanto deve ter-se especial atenção na manutenção pois o equipamento é aberto e locais de alta tensão estão acessíveis.



Figura 58 Etiqueta que identifica zonas do equipamento que possuem altas tensões.

Protecção dos circuitos eléctricos do equipamento

O equipamento deve integrar corta-circuitos fusíveis e disjuntores para proteger os circuitos do equipamento.

O Laser Technolas 217z integra um fusível de segurança no interruptor principal que alimenta o equipamento, possuindo ainda alguns fusíveis internos que servem basicamente para a protecção de cada um dos módulos. Se algum fusível queimar, a sua substituição apenas pode ser feita por técnicos autorizados.

Protecção de pessoas contra choques eléctricos

⇒ Para que o equipamento apresente protecção contra contactos directos, deve ter as partes activas isoladas ou afastadas por interposição de obstáculos ou a limitação da tensão. A cobertura do equipamento garante também protecção. Com excepção da limitação da tensão, todas as outras formas de protecção indicadas no capítulo 4 são incorporadas no equipamento.

Em trabalhos de manutenção em que a cobertura de protecção é removida, as partes activas ficam expostas. Neste caso, é preciso ter especial atenção para que estas não sejam tocadas e, sobretudo, para que não o sejam de forma simultânea em dois locais, com o objectivo de assegurar que o indivíduo não passe a fazer parte de um circuito eléctrico e não haja passagem de corrente eléctrica pelo corpo.

⇒ Para protecção contra contactos indirectos este equipamento não incorpora transformadores de separação possuindo, em contrapartida, fusíveis nos diversos módulos.

Recomenda-se ainda que em trabalhos de manutenção, os técnicos usem ferramentas isolantes.

A Bausch&Lomb proíbe também a ligação de outros equipamentos ao circuito eléctrico do sistema a laser e não permite uso cabos de extensão e dispositivos afins.

6.2.2.3. Compatibilidade Electromagnética

Segundo a Bausch&Lomb, fabricante do equipamento, o Laser Technolas 217z obedece à directiva 89/336/CEE que é respeitante à compatibilidade electromagnética.

Para que seja mantida a compatibilidade electromagnética, é necessário avaliar o ambiente electromagnético em que é inserido o equipamento e identificar todas as fontes de EMI.

Os equipamentos passíveis de causar EMI devem ser identificados. Frequentemente, essa identificação é feita pela colocação da seguinte etiqueta no equipamento.



Figura 59 Etiqueta que identifica a emissão de radiação de radiofrequência.

Após a identificação da potencial fonte de EMI deve ser estabelecidas distâncias de separação entre o Laser Technolas e essa fonte. Caso as dimensões da sala em que se encontre o equipamento não permita essas distâncias de separação, este deve ser removido do local.

Caso seja usada tecnologia *wireless* no local em que o equipamento é instalado, devem ser previamente realizados testes rigorosos que garantam que não é alterado o normal funcionamento do equipamento.

Os técnicos dos equipamentos devem ter conhecimentos suficientes para poder comunicar ao fabricante eventuais problemas de EMI.

Os utilizadores do equipamento devem ter conhecimentos nominais de EMC para poderem identificar problemas de EMI, uma vez que cabe ao utilizador, em primeira instância, identificar e eliminar estas influências. A Bausch&Lomb oferece a colaboração na identificação e solução de eventuais dificuldades.

A Bausch&Lomb adverte que este tipo de equipamento não deve ser nunca utilizado perto de pessoas portadoras de estimulador cardíaco (*pacemaker*). A interferência electromagnética e outros fenómenos podem exercer uma influência negativa sobre os *pacemaker*.



Figura 60 Símbolo que identifica a proibição da presença de portadores de estimulador cardíaco

É proibido usar telemóveis e equipamento de rádio nas imediações do Laser Technolas 217z.



Figura 61 Símbolo que identifica a proibição do uso de telemóveis na proximidade do equipamento.

Os dispositivos com emissões electromagnéticas não devem ser posicionados nas proximidades do laser. Eles podem afectar negativamente o funcionamento do laser ou vice-versa, dado que o laser possui uma elevada potência durante a operação quando se trabalha em modo pulsado, um laser excimer representa uma forte fonte de perturbação electromagnética.

O Laser Technolas foi concebido para ser utilizado em ambientes electromagnéticos em que os distúrbios provocados por radiações de radiofrequências estão controlados. Os utilizadores do equipamento podem impedir problemas de EMI se forem mantidas as distâncias de separação recomendadas entre o Laser Technolas e equipamentos de comunicação de radiofrequência e equipamentos portáteis, de acordo com a potência máxima de saída.

Potência máxima Distância de separação de acordo com a frequência do do transmissor (W) transmissor (m)

	150 kHz a 80 MHz	80MHz a 800 MHz	800MZ a 5,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabela 13 Distâncias de separação

Capítulo 7 Conclusão

Os equipamentos só serão úteis para a saúde se a sua utilização não envolver riscos excessivos para os doentes e para os utilizadores, além disso os resultados das medidas e dos tratamentos terão que ser os mais correctos possíveis. Para que isso aconteça é necessário que sejam tomadas medidas preventivas com base em possíveis riscos que cada equipamento possa apresentar.

Este trabalho pretende contribuir para a minimização e se possível anulação de riscos para todas as pessoas envolvidas na manipulação dos equipamentos comercializados pela Oftaltec. Além disso pretende-se que os resultados produzidos pelos equipamentos sejam os melhores possíveis cumprindo todas exigências dos fabricantes e das normas técnicas aplicáveis.

Em suma, pode dizer-se que: os objectivos propostos neste trabalho foram atingidos. Foram identificados os riscos e medidas preventivas relativos à segurança dos vários aparelhos oftalmológicos, em particular no que à segurança laser, segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética diz respeito. Por outro lado, desenvolveu-se ainda trabalho com enfoque nas diferentes normas de regulamentação portuguesas e/ou europeias. Assim, foi possível perceber as regras a aplicar e até perceber e arranjar soluções para algumas lacunas da regulamentação.

Numa apreciação global aos equipamentos estudados (Spectralis e Laser Technolas 217z100), estes cumprem de uma forma geral os requisitos recomendados nas normas. Relativamente aos procedimentos por partes dos técnicos nota-se um especial descuido relativamente ao uso de óculos de protecção. Por este motivo seria recomendável que fossem facultadas consultas de oftalmologia, por parte da Oftaltec, para avaliar eventuais danos que possam ter sofrido as estruturas oculares dos técnicos.

A nível das instalações em que se encontram os equipamentos, como o Sistema Laser Technolas 217z, verifica-se que as salas onde estão instalados os equipamentos não têm sinais de aviso tais como etiquetas e/ou luzes de advertência que indicam que se trata de uma área de laser. É ainda de referir, que em todos os locais visitados, não foi identificado nenhum LSO nem foi estabelecido nenhum SOP.

Trabalho Futuro

Como trabalho futuro, seria interessante concretizar no terreno o emprego de todos os conceitos teóricos desenvolvidos neste trabalho. Verificar, por exemplo, se os valores das correntes de fuga são respeitados, verificar se os valores de irradiância do feixe laser correspondem ao indicado pelo fabricante e se são inferior aos valores das MPE's determinados bem como analisar até que ponto os equipamentos são susceptíveis a EMI.

Embora se tivesse inicialmente previsto o estudo da calibração dos equipamentos médicos, devido à escassez de tempo, esta tarefa ficou por concretizar. Como trabalho futuro poder-se-ia sugerir que este tema fosse abordado. Este tópico só traria mais-valias tanto para a Oftaltec como para as instituições em que estão instalados os equipamentos. Ao estabelecer intervalos de tempo para a calibração, evitar-se-iam o aparecimento de problemas com os equipamentos por falta de manutenção.

Por concretizar, ficou o estudo dos restantes equipamentos comercializados pela Oftaltec. Como tal, propunha-se que usando como base os conceitos teóricos desenvolvidos ao longo deste documento fossem abordadas estas questões para os restantes equipamento.

No desenvolvimento deste trabalho deu-se especial atenção aos equipamentos médicos da área da oftalmologia, seria interessa abordar também outras áreas de aplicação clínica.

Apreciação final

Embora tenha sido um trabalho bastante bibliográfico e de pesquisa, com o desenvolvimento da cadeira de projecto foram adquiridos bastos conhecimentos na área da segurança de equipamentos médicos. A par disto, proporcionou-me a aquisição de competências a nível da autonomia e a ajudou-me integrar e conhecer o meio empresarial, tendo contribuído para o meu crescimento pessoal.

Referências Bibliográficas

1. Webster, John G., [ed.]. *Medical Instrumentation: Application and Design*. 3rd Edition. s.l. : John Wiley & Sons Inc, 1997.
2. Fundamentals of Laser Safety. [Online] [Citação: 25 de Setembro de 2007.] www.ehs.ufl.edu/Rad/laser/laserfiles/Basic%20Laser%20Safety%20Training.pps.
3. *LASER Safety Manual*. Environmental Health and Safety of University of Washington: Radiation Safety Office : s.n., 2007.
4. *Laser Safety Manual: A Study Guide for the Laser User Test*. University of Wisconsin's : s.n., 2005.
5. University of South Florida: Basic Laser Safety Training. [Online] [Citação: 25 de Setembro de 2007.] www.research.usf.edu/cs/rad/LASERS.ppt.
6. *Laser Safety Manual*. University of Alberta:Office of Environmental Health & Safety : s.n., 2003.
7. Moseley, Harry. Operator error is the key factor contributing to medical laser accidents. s.l. : Lasers in Medical Science, 2004. Vol. 19, pp. 105–111.
8. Seeber, Fred. Light Sources and Laser Safety. *FUNDAMENTALS OF PHOTONICS*. Blackwood, New Jersey : s.n.
9. Laser Safety Seminar. [Online] [Citação: 27 de Maio de 2008.] www.nat.vu.nl/~laser/SAFETY_eyes.ppt.
10. Mannix, Rick. UCI LASER SAFETY NEWSLETTER. [Online] [Citação: 18 de Junho de 2008.] www.ehs.uci.edu/programs/radiation/UCI%20LASER%20SAFETY%20NEWSLETTER%20JUNE%202003.pdf.

11. Morgado, António Miguel. *Utilização segura de Lasers*. Departamento de Física da Universidade de Coimbra e IBILI – Instituto Biomédico de Investigação da Luz e Imagem, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra : s.n.
12. Bubeck, C. e Menges, H. *Laser Safety Instruction*. Max Planck Institute for Polymer Research : s.n., 2003.
13. Padrões de Classificação de Equipamentos Laser Utilizados em Levantamentos Terrestres e Aéreos. [Online] [Citação: 2 de Outubro de 2007.]
http://geodesia.ufsc.br/Geodesia-online/arquivo/cobrac_2002/010/010.htm.
14. RODNEY D. HOLLIFIELD, MD. OCULAR LASER INJURIES. *Ophthalmic Care of the Combat Casualty*. 2003, Vol. 25.
15. Niemz, Markolf H. *Laser-Tissue Interactions: Fundamentals and Applications*. s.l. : Springer, 2007.
16. Ly, H. *LASER SAFETY MANUAL*. THE UNIVERSITY OF WESTERN ONTARIO:Occupational Health and Safety : s.n., 2006.
17. *Laser Safety Manual*. University of Florida:Environmental Health and Safety : s.n., 2005.
18. Brodie, Lynette M. *Welding of Skin using Nd:YAG Laser with Bipolar Contact Applicators*. University of Southern Queensland:Faculty of Engineering and Surveying : s.n., 2003.
19. Learning the Integumentary System. [Online] [Citação: 23 de Maio de 2008.]
http://academic.kellogg.cc.mi.us/herbrandsonc/bio201_McKinley/Skin.htm.
20. *Laser regulation and safety in general dental practice*. Parker, S. 12 de Maio de 2007, British Dental Journal, Vol. 202, pp. 523-532.
21. *Laser Safety Manual*. Case Western Reserve University: Department of Occupational and Environmental Safety : s.n., 2005.

22. IEC 60825-1: *Safety of laser products-Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*. 2001.
23. IEC TR 60825-10 *Safety of Laser Products – Part 10: Application Guidelines and explanatory notes to IEC 60825-1*. 2002.
24. Laser safety . [Online] [Citação: 30 de Maio de 2008.]
phys.strath.ac.uk/information/safety/LaserSafety/071012lecture_beginner.PPT .
25. Alberta, University of. *Laser Safety Manual*. s.l. : Office of Environmental Health & Safety, 2003.
26. Organization, International Non-Ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association e International Labour. *The use of lasers in the workplace:A PRACTICAL GUIDE*.
27. *Manual do utilizador do sistema laser Technolas 217z100 da Baush&Lomb*. Munique; Alemanha : s.n.
28. IEC/TR 60825-8: *Safety of laser products-Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans*. 2006.
29. Moseley, Trevor. *GUIDANCE ON THE SAFE USE OF LASERS IN EDUCATION AND RESEARCH*. University of Sheffield and Gus Zabierek, University of Birmingham : s.n., 2006.
30. Introduction to laser safety. [Online] [Citação: 4 de Novembro de 2007.]
www3.imperial.ac.uk/pls/portallive/docs/1/8161696.PPT .
31. *Laseer Safety Manual*. Iowa State University:Environmental Health and Safety Statement : s.n., 2007.
32. *Laser Safety Manual:For Research Use of Lasers*. The University of Iowa:Health Protection Office : s.n., 2001.

33. Morgado, António Miguel. *Segurança Laser em Portugal*. s.l. : Departamento de Física da Universidade de Coimbra e Instituto Biomédico de Investigação da Luz e Imagem, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
34. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. [Online] [Citação: 3 de Julho de 2008.] <http://www.icnirp.de/what.htm>.
35. Altec - Associação Ibérica de Laserterapia e Tecnologias Afins. <http://www.altec.pt/>. [Online] [Citação: 10 de Junho de 2008.]
36. INETI. [Online] [Citação: 4 de Fevereiro de 2008.] http://www.ineti.pt/produtos_e_servicos/main_prod_e_serv.aspx?mode=2&tipo=8268&stipo=11286&id=16502&UO=&subUO=.
37. SPILM – Sociedade Portuguesa Interdisciplinar do Laser Médico. [Online] [Citação: 4 de Fevereiro de 2008.] <http://www.spilm.com/>.
38. Segurança Eléctrica. [Online] [Citação: 3 de Dezembro de 2007.] <http://www.univ-ab.pt/formacao/sehit/curso/riscos/introducao.html>.
39. ELECTRICAL SAFETY. [Online] [Citação: 24 de Setembro de 2007.] www.nuh.nhs.uk/qmc/MESU/Documents/Electrical%20Safety%20Testing%20-%20Users%20-%20with%20photo's.ppt.
40. CJ, Hull. Hazards in the operating theatre. Electrical hazards. *Ann R Coll Surg Engl*. ;52(6):357-9., 1973, Vol. 52, pp. 357-359.
41. *Electrical safety in the operating room*. Buczko, George B. e McKay, William PS. 1987, Canadian journal of anaesthesia , Vol. 34, pp. 315-22.
42. Instrumentación Biomédica:SEGURIDAD ELÉCTRICA. [Online] [Citação: 13 de Julho de 2008.] www.ate.uniovi.es/14005/documentos/mas/seguridad/TraduccionWebster%20seguridad%20electronica.pdf .
43. ELECTROCARDIOGRAFIA . [Online] [Citação: 7 de Novembro de 2007.] w3.ualg.pt/~cmsilva/documentos/6_Electrocardiografia_Física_Médica_EF.pdf.

44. Efectos fisiológicos de la corriente eléctrica sobre el cuerpo humano. [Online]
[Citação: 13 de Julho de 2008.]
www.electroinstalador.com/informacion/news/2007/12/20/nota_tecnica.pdf.
45. Building Design. [Online] [Citação: 17 de Julho de 2008.]
<http://www.buildingdesign.co.uk/elec-technical/electrium-t/electrium-residual-current-devices-specification.htm>.
46. Seguridad eléctrica:efectos de la corriente eléctrica sobre el cuerpo humano.
[Online] [Citação: 13 de Julho de 2008.]
www.usuarios.lycos.es/arquinstal03/publicaciones/otras/bib851_seguridad_electrica_efectos_en_humanos.pdf.
47. Júnior, Carlos Alberto Freire Maia e Silva, Noemi Souza Alves da. *RELATÓRIO DE ESTÁGIO: MINIMIZAÇÃO DE RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO E DANOS A EQUIPAMENTOS POR MEIO DE ATERRAMENTO ADEQUADO*. 2004.
48. CHOQUE ELÉTRICO. [Online] [Citação: 15 de Julho de 2008.]
www.drsergio.com.br/.../1-444_2%20-%20RISCOS%20EM%20INSTALA%C7%D5ES%20E%20SERVI%C7OS%20EM%20ELETRICIDAD E.pdf .
49. REGLAMENTACION DE SEGURIDAD ELECTRICA EN HOSPITALES. [Online] [Citação: 13 de Julho de 2008.]
www.enersapq.com.co/enersa/images/Seguridad%20Hospitales.pdf.
50. Leakage currents. [Online] [Citação: 3 de Outubro de 2007.]
<http://www.ebme.co.uk/arts/safety/part3.htm>.
51. NORMALIZACIÓN PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS EN LA UNIÓN EUROPEA. [Online]
[Citação: 20 de Julho de 2008.] www.ue-inti.gov.ar/pdf/Mireya1-1.pdf.
52. Electrical Safety in laboratories at Department of Health Science and Technology.
[Online] [Citação: 13 de Novembro de 2007.]
www.hst.aau.dk/safetycom/elsafetyathst2005.pdf.

53. Protecção das instalações eléctricas. [Online] [Citação: 3 de Dezembro de 2007.] www.prof2000.pt/users/lpa/Protec%20das%20instala%20el%20ctricas.ppt .
54. Protecção contra Choques. [Online] [Citação: 29 de Maio de 2008.] www.miomega.com.br/miomega/html/informacao/artigos/Protecao%20contra%20choque.pdf .
55. Protecção de pessoas e sistemas de ligação à terra . [Online] [Citação: 28 de Novembro de 2007.] [www.schneiderelectric.pt/.../cbdc846157bc5419c12573710058aceb/\\$FILE/Prot.pessoas%20e%20SLT.pdf](http://www.schneiderelectric.pt/.../cbdc846157bc5419c12573710058aceb/$FILE/Prot.pessoas%20e%20SLT.pdf) .
56. *Diário da República, 1.ª série — N.º 175 — 11 de Setembro de 2006: Portaria n.º 949-A/2006.*
57. Principles of Biomedical: Systems & Devices. [Online] [Citação: 27 de Novembro de 2007.] <http://users.rowan.edu/~polikar/CLASSES/>.
58. PROCEDIMIENTO DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO: SEGURIDAD ELECTRICA DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS. [Online] [Citação: 13 de Julho de 2008.] usuarios.lycos.es/legajius/Dir/Protocolos/segur.pdf .
59. *Concepção de instalações eléctricas.* [Online] [Citação: 11 de Dezembro de 2007.] <http://paginas.fe.up.pt/~arminio/cie/apontamentos.html>.
60. *Electrical Safety of Medical Equipment.* [Online] [Citação: 19 de Setembro de 2007.] www.ewh.ieee.org/r8/uae/Elect_Safety_Med_Equip.pdf.
61. *Protecção das pessoas quando utilizadoras das instalações eléctricas.* [Online] [Citação: 3 de Dezembro de 2007.] www.prof2000.pt/users/lpa/Protecção%20das%20pessoas%20nas%20instalações%20eléctricas.ppt .

62. Direcção-Geral da Saúde: Sistemas de comunicações móveis: interferência com dispositivos médicos em unidades de saúde. [Online] 28 de Novembro de 2007.
<http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i008082.pdf>.
63. Cabral, Suzy Cristina Bruno e Mühlen, Sérgio Santos. INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA NO AMBIENTE HOSPITALAR. *Tecnologia para a saúde*. Outubro de 2005.
64. Directiva 89/336/CEE do Conselho de 3 de Maio de 1989 relativa à aproximação das legislações dos Estados- membros respeitantes à compatibilidade electromagnética.
65. *Electromagnetic Compatibility in Medical Engineering*. Sitzmann, R. Siemens AG, Medical Engineering Group, Erlangen : electromedica 66, 1998, Vol. 2, pp. 89-91.
66. Zevzikovas, Marcos e Mühlen, Sérgio S. EFEITOS DA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA CONDUZIDA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO AMBIENTE HOSPITALAR. *METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde*. 9 e 10 de Novembro de 2005.
67. *Interferência eletromagnética em equipamentos eletromédicos ocasionada por telefonia celular*. Cabral, Suzy Cristina Bruno e Mühlen, Sérgio Santos. s.l. : Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica, Stembro/Dezembro de 2002, Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, Vol. 18, pp. 141-149.
68. *Electromagnetic interference in critical care*. Lapinsky, Stephen E. et al. 2006, Journal of Critical Care, Vol. 21, pp. 267– 270.
69. *Healthcare Engineering and Electromagnetic Compatibility*. Robinson, M.P., Bozec, D. e Marshman, C.A. Londres : s.n., 2003, Healthcare Engineering: Latest Developments and Applications.
70. *As interferencias eletromagneticas nas redes de computadores*. [Online] [Citação: 2008 de Agosto de 1.]
<http://www.projeteredes.com.br/sobre/Apresenta%E7%E3o%20-%20NETCOM2007.pdf>.

71. EMC design considerations for medical products. [Online] [Citação: 5 de Agosto de 2008.];http://subscribe.interferencetechnology.com/ArchivedArticles/medical/u_01_09.pdf?regid=.
72. *INTRODUÇÃO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ELETROMAGNÉTICA* . [Online] [Citação: 1 de Agosto de 2008.]
www.peteel.ufsc.br/Arquivos/Eventos/Introdução%20à%20CEM.pdf .
73. Electromagnetic Compatibility:A Motorola Report on the Interactive Effects of Electromagnetic Energy June 2006. [Online] [Citação: 27 de Novembro de 2007.]
http://www.motorola.com/mot/doc/1/1350_MotDoc.pdf.
74. *Communication in Critical Care Environments:Mobile Telephones Improve Patient Care*. Soto, Roy G. et al. s.l. : International Anesthesia Research Society, 2006, Vol. 102, pp. 535–41.
75. EMI-Interferência Eletromagnética. [Online] [Citação: 9 de Outubro de 2007.]
<http://www.profibus.org.br/news/dezembro2005/news.php?dentro=artigo03.php>.
76. *ecableshop*. [Online] [Citação: 11 de Agosto de 2008.]
<http://www.ecableshop.com/Images/stp.gif>.
77. *EMI / RFI Frequently Asked Techincal Questions* . [Online] [Citação: 27 de Agosto de 2008.] <http://www.jmkfilters.com/faq.htm>.
78. *Manual de instruções do Spectralis Versão 002, Janeiro 2008 © Heidelberg Engineering GmbH 2008*.
79. Clínica São João de Deus - Angiografia Oftálmica e Retinografia. [Online] [Citação: 12 de Agosto de 2008.] <http://www.saojoaodedeus.pt/detalhe.php?idCategoria=5075>.
80. Fluorometria ocular: alguns olhares. [Online] [Citação: 12 de Agosto de 2008.]
www.arauto.uminho.pt/pessoas/smcn/tecnicas/apresUminho%20Miguel%20Morgado.pdf .

81. *Ocular fundus auto-fluorescence observations at different wavelengths in patients with age-related macular degeneration and diabetic retinopathy*. Hammer, Martin et al. 2008, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, Vol. 246, pp. 105–114.
82. *Lasermet*. [Online] [Citação: 15 de Agosto de 2008.] www.lasermet.com.
83. Your guide to lasik eye surgery. [Online] [Citação: 8 de Agosto de 2008.] www.lasik.md.
84. What is Lasek? [Online] [Citação: 8 de Agosto de 2008.] www.uflaser.com/lasek.asp.
85. Epi_lasik. [Online] [Citação: 9 de Agosto de 2008.] www.shelbeye.com.
86. Cirurgia Refractiva. [Online] [Citação: 16 de Maio de 2008.] http://www.algarlaser.com/cirurgia_desc.html.
87. *Therapeutic and Diagnostic Application of Lasers in Ophthalmology*. Thompson, Keith P. et al. Junho de 1992, *PROCEEDINGS OF THE IEEE*, Vol. 80, pp. 838-860. 6.
88. Gowdak, Demétrio e Gowdak, Luís Henrique. *Atlas de Anatomia Humana*. s.l. : FTD, SP, 1989 .
89. *EYE DESIGN BOOK* . [Online] [Citação: 18 de Maio de 2008.] <http://www.eyedesignbook.com/ch6/eyech6-a.html#Chapter%206>.
90. VISÃO. [Online] [Citação: 18 de Maio de 2008.] <http://www.afh.bio.br/sentidos/sentidos1.asp>.
91. Anatomia Macro e Microscópica da Córnea. [Online] [Citação: 7 de Agosto de 2008.] <http://www.ceratocone-bolhosa.com.br/home/anato.htm> .
92. Córnea. [Online] [Citação: 7 de Agosto de 2008.] <http://publico.soblec.com.br/?system=news&action=read&id=133&eid=161>.
93. Erros refractivos. [Online] [Citação: 7 de Agosto de 2008.] http://oftalmojanot.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=30&Itemid=49 .

94. Visão. [Online] [Citação: 18 de Maio de 2008.]
http://www.anato.ufrj.br/material/Neurolbro_06Visao.pdf.
95. CIRURGIA FOTORREFRATIVA PARA A CORREÇÃO DE MIOPIA, HIPERMETROPIA E ASTIGMATISMO. [Online] [Citação: 22 de Maio de 2008.]
http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/Informe_ATS_n01.pdf.
96. Laser e IPL na medicina. [Online] [Citação: 27 de Junho de 2008.]
http://www.maxwell.lambda.ele.puc-rio.br/cgi-bin/PRG_0599.EXE/10706_4.PDF?NrOcoSis=34606&CdLinPrg=pt.
97. Laser Eye Surgery. [Online] [Citação: 7 de Agosto de 2008.]
www.aucklandeye.co.nz.
98. Understanding LASIK. [Online] [Citação: 29 de Maio de 2008.]
<http://www.lasersite.com/lasik/index.htm>.
99. Interaction of the laser beam with living tissue. [Online] [Citação: 9 de Junho de 2008.] http://www3.univ-lille2.fr/safelase/english/tiss_en.html.
100. Practical aspects lasers in physics and biology. [Online] [Citação: 29 de Setembro de 2007.] <http://www.ctl.com.pl/art/art4b.html>.
101. *Laser Tissue Interaction*. [Online] [Citação: 9 de Maio de 2008.]
http://www.convergentlaser.com/laser_safety.php?slideno=5.
102. *Optical coherence tomography - principles and applications*. A. F. Fercher, W. D. 2003, REPORTS ON PROGRESS IN PHYSICS, Vol. 66, pp. 239–303.
103. Holz, F. G., & Spaide, R. *ESSENTIALS IN OPHTHALMOLOGY* . Verlag Berlin Heidelberg : Springer, 2005. Vol. Medical Retina.
104. Kyotoku, B. d. *DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE IMAGEAMENTO*. Recife - PE, Br : s.n., Setembro - 2006.
105. Puliafito, C. A., Heel, M. R., Schuman, J. S., & Fujimoto, J. G. *Optical Coherence Tomography of Ocular Diseases* . Second Edition. s.l. : Slack Inc., 2004.

106. Scheuerle, A.F. e Schmidt, E. *Atlas of Laser Scanning Ophthalmoscopy*. Verlag Berlin Heidelberg : Springer, 2004.
107. Fluorescence Imaging. [Online] [Citação: 24 de Maio de 2008.]
[http://www4.gelifesciences.com/applic/upp00738.nsf/vLookupDoc/224673459-B500/\\$file/63003528.pdf](http://www4.gelifesciences.com/applic/upp00738.nsf/vLookupDoc/224673459-B500/$file/63003528.pdf).
108. Fluorescence Microscopy. [Online] [Citação: 24 de Maio de 2008.]
<http://micro.magnet.fsu.edu/primer/techniques/fluorescence/fluorescenceintro.html>.
109. 60601-1-1:2003, NP EN. *Equipamento eléctrico para medicina: Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança*. Junho de 2003.
110. *Laser Physics and Laser-Tissue Interaction*. A. J. Welch, PhD, Jorge H. Torres, MS, et al. 3 de Number de 1989, Texas Heart Institute journal, Vol. 16.
111. Kohnen, Thomas e D.Koch, Douglas. *ESSENTIALS IN OPHTHALMOLOGY: Cataract and Refractive Surgery*. Verlag Berlin Heidelberg : Springer, 2005.
112. Cirurgia con laser. [Online] [Citação: 10 de Julho de 2008.]
<http://www.vidalight.com.ve/laser.html>.
113. *PROTECÇÃO PARA GARANTIR A SEGURANÇA*. [Online] [Citação: 11 de Dezembro de 2007.] <http://paginas.fe.up.pt/~arminio/cie/RESTO41.pdf>.
114. Directiva 2004 /108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2004 relativa à aproximação das legislações dos Estados.Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética .
115. CORRECÇÃO DA MIOPIA. [Online] [Citação: 26 de Maio de 2008.]
<http://www.prof2000.pt/users/isabelf/correc.htm>.
116. Laser Excimer. [Online] [Citação: 11 de Dezembro de 2007.]
<http://www.vistaclinique.pt/excimer.htm>.
117. *Segurança eléctrica em aparelhagem médica*. [Online] [Citação: 2007 de Outubro de 23.] <http://paginas.fe.up.pt/~acardoso/ECSH/Lista-textos.htm>.

118. Skin Models. [Online] [Citação: 2008 de Maio de 29.]
http://academic.kellogg.cc.mi.us/herbrandsonc/bio201_McKinley/Skin.htm.
119. *IEC 60601-1: Medical electrical equipment- Part1: General requirementsfor safety.*
120. *Directiva 2006/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Abril de 2006 relativa às prescrições mínimas de saúde e segurança em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (radiação óptica artificial).*
121. *IEC 60601-1-2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests.*
122. Neto, Leôncio de Souza Queiroz. CIRURGIAS REFRAATIVAS. [Online] [Citação: 29 de Maio de 2008.] http://www.mulherdeclasse.com.br/cirurgias_refrativas.htm.

Anexos

Anexo 1: O olho

O olho humano é o órgão sensorial responsável pela visão. O olho é um órgão fotossensível que ao detectar luz a converte em impulsos nervosos que são conduzidos até ao córtex cerebral através do nervo óptico.

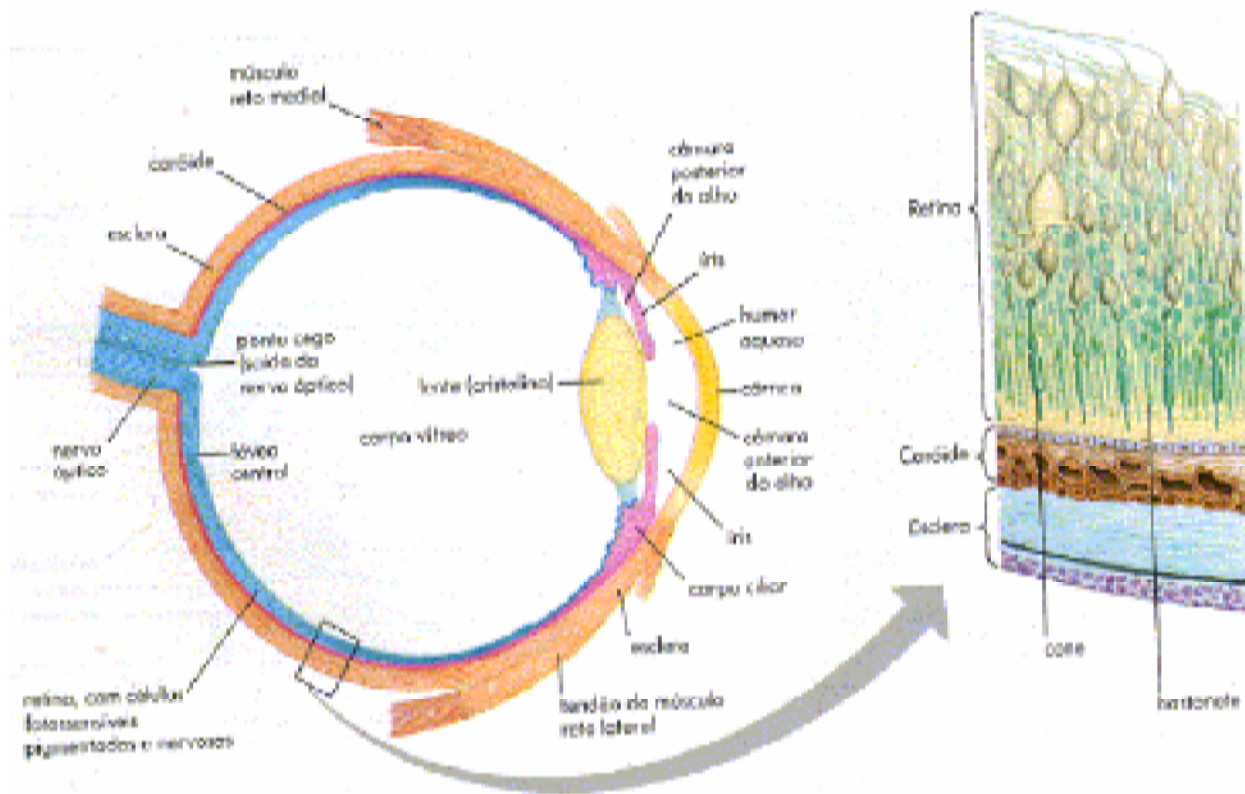


Figura 62 Anatomia do olho (88)

As três camadas concêntricas que revestem o olho são as seguintes: (89), (90)

- **Esclera** é a camada mais externa do globo ocular, é a parte branca do olho. Esta membrana dá ao olho o seu formato e protege as estruturas mais internas.
- **Coróide** é a camada adjacente da esclera que é altamente vascularizada e tem como principal função nutrir a retina. Nesta camada encontra-se também a **íris** que dá a cor ao olho e que tem uma abertura central que regula a entrada de luz no olho, a **pupila**.
- **Retina** é a camada mais interna do olho e é constituída por células nervosa (cones e bastonetes) que captam a luz e a convertem em estímulos eléctricos

que são levados até ao córtex. Na região central da retina encontra-se a **fovea** que é constituída unicamente por cones.

As outras quatro estruturas que dão um aspecto translúcido ao olho são:

- **Córnea** é uma lente convergente e transparente situada na esclera que permite a entrada de luz no olho. É importante que se dê especial atenção a esta estrutura do olho, uma vez que é nela que se aplica a cirurgia refractiva. A córnea é composta por cinco camadas: (91), (92), (93)
 - ⇒ Epitélio: esta é a camada mais externa da córnea, é bastante enervada pelo que a dor sentida com grande intensidade quando esta estrutura é atingida. Esta camada possui a capacidade de se regenerar.
 - ⇒ Membrana de Bowman: Esta camada tem basicamente a função de manter a organização epitelial da córnea.
 - ⇒ Estroma: Esta é a camada mais espessa da córnea, cerca de 90% e é composta maioritariamente por fibras de colagénio. É nesta camada que é normalmente aplicado o laser quando se procede à cirurgia refractiva.
 - ⇒ Membrana Descemet: é a membrana que separa o estroma do endotélio.
 - ⇒ Endotélio: é camada mais interna da córnea que separa a córnea do humor aquoso e assim permite que seja mantida uma hidratação adequada da córnea.

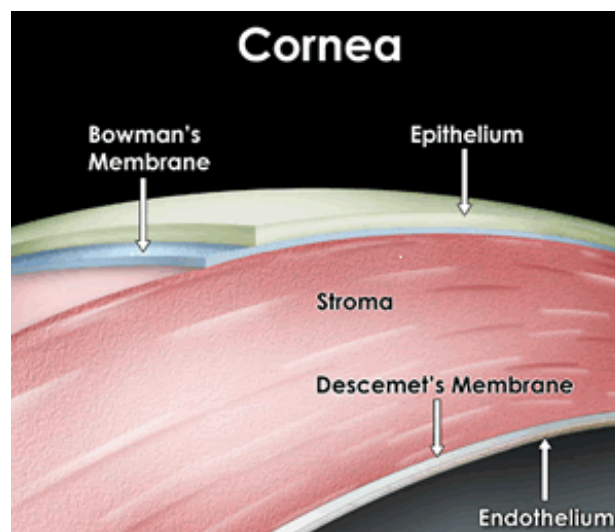


Figura 63 Camadas da córnea. (83)

- **Humor Aquoso** é um líquido que preenche a câmara anterior do olho e é responsável pela nutrição das estruturas que se encontram em seu redor.
- **Cristalino** é uma lente com uma certa elasticidade que focaliza os raios luminosos que permitem a formação das imagens na retina. O cristalino tem agregado a si músculos ciliares que altera a curvatura do cristalino ajustando-se, conforme a situação, para objectos mais próximos ou distantes. A isto chama-se acomodação visual.
- **Humor vítreo** está situado na câmara posterior do olho e a pressão por ele exercida mantém a forma esférica do globo ocular.

A visão

A luz entra no olho através da córnea e antes de ser focada pelo cristalino passa pela pupila que controla a entrada de luz no olho. A luz focada pelo cristalino atinge a retina onde se vão formar as imagens. Uma vez formada a imagem na retina, os milhões de fotorreceptores (cones e bastonetes) vão converter a energia luminosa em impulsos eléctricos. Estas células nervosas vão comunicar umas com as outras através de sinapses que vão convergir sobre as células ganglionares da retina. O conjunto dos axónios destas células vão formar o **nervo óptico** o qual vai conduzir estes impulsos eléctricos até ao córtex cerebral. (94)

Os fotorreceptores mais abundantes são os **bastonete** e são os principais responsáveis pela visão nocturna. Os cones, por sua vez, são os responsáveis pela visão diurna, pelo detalhe da imagem. (94)

Anexo 2: Selecção dos óculos de protecção

Quando se quer proceder à compra de uns óculos de protecção ou quando já se adequiriu os óculos de protecção é preciso saber descodificar a marcação que estes trazem para saber se a protecção é a mais adequada.

As tabelas seguintes descrevem a nomenclatura que pode ser encontrada nos óculos de protecção.

Símbolo	Tipo de laser	Duração do impulso (s)	N.º de impulsos
D	Laser CW	10	1
I	Laser Pulsado	10^{-4} - 10^{-1}	100
R	Laser Pulsado Q-switch	10^{-9} - 10^{-7}	100
M	Laser Pulsado de modo acoplado	$<10^{-9}$	100

Tabela 14 Tipo de laser

Número de escala	Lasers contínuos e lasers pulsados com duração de pulso $\geq 2 \cdot 10^{-4}$ s	Lasers pulsados com duração de pulso $>10^{-9}$ e $<2 \cdot 10^{-4}$ s
	Potência máxima do laser	Energia máxima do laser
	W	J \leq
R1	0,01	$2 \cdot 10^{-6}$
R2	0,1	$2 \cdot 10^{-5}$
R3	1	$2 \cdot 10^{-4}$
R4	10	$2 \cdot 10^{-3}$
R5	100	$2 \cdot 10^{-2}$

Tabela 15 Numero de escala que representa a densidade óptica.

Anexo 3: Medidas de controlo

Medidas de controlo de engenharia	Classificação						
	1	1M	2	2M	3R	3B	4
Cobertura de protecção	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Interlocks na cobertura de protecção removível	▲	▲	▲	▲	▲	✓	✓
Painéis de acesso para serviço	▲	▲	▲	▲	▲	✓	✓
Chave de controlo	×	×	×	×	×	●	✓
Visualização óptica	Assegurar a visualização litada <MPE						
Beam-stop ou atenuador	×	×	×	×	×	●	✓
Controlo remoto	×	×	×	×	×	●	✓
Dispositivos de advertência de emissão	×	×	×	×	●	✓	✓
Etiquetas de classes	×	×	✓	✓	✓	✓	✓
Etiqueta de sinalização de abertura	×	×	×	×	✓	✓	✓
Etiqueta de sinalização de entrada em serviço	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Etiqueta de sinalização de desactivação do interruptor de segurança	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Etiqueta de escala de comprimentos de onda	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabela 16 Resumo dos controlos de engenharia retirados da norma IEC 60825-1

Medidas de controlo administrativo	Classificação						
	1	1M	2	2M	3R	3B	4
Responsável de segurança laser	×	×	×	×	●	✓	✓
Procedimentos padrão de utilização	×	×	×	×	×	●	✓
Limitação da emissão de saída	×	×	×	×	Determinado pelo LSO		
Treino e Formação	×	●	×	●	✓	✓	✓
Pessoas autorizadas	×	●	×	●	×	✓	✓
Procedimentos de alinhamento	▲	▲	▲	▲	▲	✓	✓
Ausência de reflexões difusas	×	●	×	●	✓	✓	✓
Equipamento de protecção	×	●	×	●	×	●	✓
Equipamento de protecção individual	×	×	×	×	×	✓	✓
Pessoal de serviço	Determinado pelo LSO						
Sinais e etiquetas de advertência	×	×	●	●	●	✓	✓
Modificação do sistema laser	Determinado pelo LSO						

Tabela 17 Resumo dos controlos administrativos retirados da norma IEC 60825-1

Legenda:

✓ - Obrigatório

● - Deve

×

▲ - Obrigatório se o laser que está fechado for de classe 3B ou 4

Anexo 4: Procedimentos padrão de utilização (SOP)

O SOP permite identificar os riscos associados a um determinado tipo de laser e indicar as medidas preventivas adequadas.

Identificar:

⇒ **Pessoas autorizadas a utilizar o equipamento laser**

- 1.**
- 2.**
- 3.**
- 4.**

⇒ **Responsável de segurança laser**

⇒ **Relatório de acidentes**

Aplicação do equipamento:

Tecnologia do equipamento:

Características do equipamento laser

⇒ **Tipo de laser:**

- **Marca:**
- **Modelo:**
- **Fabricante:**
- **Fornecedor:**

⇒ **Comprimento(s) de onda (nm):**

⇒ **Classe do laser:**

⇒ **Diâmetro do feixe (mm):**

- ⇒ **Divergência do feixe(mrad):**
- ⇒ **Modo emissão:**
 - ⇒ **Emissão contínua ()**
 - **Potência (w):**
 - ⇒ **Emissão pulsada ou Q-switched ()**
 - **Duração do impulso(s):**
 - **Taxa de repetição (Hz):**
 - Energia/impulso(J):**
- ⇒ **MPE:**
- ⇒ **NOHD:**

Ciclo de Vida do equipamento

- ⇒ **Entrega:**
- ⇒ **Instalação:**
- ⇒ **Formação sobre a utilização:**
- ⇒ **Manutenção:**
- ⇒ **Modificação:**
- ⇒ **Eliminação:**

Riscos do equipamento laser

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Definir a área de controlo laser

- **Paredes:**
- **Janelas:**
- **Portas:**

- **Limites Máximos:**

Medidas de controlo:

- ⇒ **Controlos de Engenharia**
- ⇒ **Controlos administrativos**
- ⇒ **Características dos equipamentos de protecção individual**

Sequência de utilização:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Contactos

- ⇒ **Localização do laser:**
- ⇒ **Telefone dos principais utilizadores:**
- ⇒ **Email dos principais utilizadores:**
- ⇒ **Telefone do responsável de segurança laser:**
- ⇒ **Telefone dos técnicos de manutenção/reparação:**
- ⇒ **Telefones de emergência:**

Anexo 5: Classes de protecção IP segundo a EN 6050529

As classes de protecção são indicadas na forma de duas letras invariáveis, que é constituída por IP (*International Protection*) e por algarismos variáveis que identificam a classe de protecção. No caso de não haver especificação do primeiro ou do segundo número a posição deste será substituída por um “X”, por exemplo, IP3X

Graus de Protecção contra contacto accidental e penetração de corpos estranhos		
1º Algarismo	Designação	Alcance da protecção.
0	Nenhuma protecção	
1	Protecção contra corpos estranhos de grandes dimensões	Protecção contra contacto accidental, de grande superfície, com peças activas ou peças internas móveis, p. ex com a mão, mas nenhuma protecção contra acesso deliberado a essas peças. Protecção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro superior a 50mm.
2	Protecção contra corpos estranhos de tamanho médio	Protecção contra contacto com peças activas ou peças internas móveis, com os dedos. Protecção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro a 12 mm.
3	Protecção contra corpos estranhos de pequenas dimensões	Protecção contra contacto com peças activas internas móveis, com ferramentas, arames ou semelhantes, de uma espessura superior a 2.5mm. Protecção contra a penetração de corpos com um diâmetro superior a 2.5 mm.
4	Protecção contra corpos estranhos granulados	Protecção contra contacto com peças activas internas móveis, com ferramentas, arames ou semelhantes, de uma espessura superior a 1mm.
5	Protecção contra a acumulação de pó	Protecção completa contra contacto com peças que se encontrem sob tensão ou peças internas móveis, protecção contra acumulações de pó prejudiciais. A penetração de pó não é completamente evitada, mas o pó não consegue penetrar em quantidades que possam dificultar o processo de trabalho.
6	Protecção contra a penetração de pó	Protecção completa contra contacto com peças que se encontrem sob tensão ou peças internas móveis. Protecção contra a penetração de pó.

Tabela 18 Graus de Protecção contra contacto accidental e penetração de corpos estranhos

Graus de Protecção contra a água		
2º Algarismo	Designação	Alcance da protecção.
0	Nenhuma protecção	
1	Protecção contra gotas de água caindo na vertical.	As gotas de água caindo na vertical não podem ter um efeito nocivo.
2	Protecção contra gotas de água caindo obliquamente	As gotas de água que caem em qualquer ângulo de 15° em relação à vertical, não podem ter um efeito nocivo.
3	Protecção contra água pulverizada	A água que caia em qualquer ângulo 60° em relação à vertical, não pode ter um efeito nocivo.
4	Protecção contra salpicos de água	A água que seja salpicada de todas as direcções para o equipamento, não pode ter um efeito nocivo.
5	Protecção contra jactos de água	Um jacto de água de um ejector, dirigido ao equipamento de todas as direcções, não pode ter efeitos nocivos.
6	Protecção contra inundação	Em caso de uma inundação temporária, p. ex. em regiões de mar pesado, a água não pode penetrar no equipamento
7	Protecção Para imersão	A água não pode penetrar no equipamento em quantidade prejudicial quando o mesmo é imerso em água sob as condições de pressão e de tempo prescritas.
8	Protecção para submersão	A água não pode penetrar no equipamento em quantidade prejudicial quando o mesmo é submerso em água.

Tabela 19 Graus de Protecção contra a água

Anexo 6: Uso do Laser Excimer na cirurgia refractiva

A cirurgia refractiva é um procedimento oftalmológico para corrigir os erros refractivos da miopia, hipermetropia ou do astigmatismo. Os erros refractivos são a causa mais comum de redução da acuidade visual. Os principais objectivos do tratamento dos erros refractivos são a melhoria da acuidade visual e o conforto e função visual das pessoas. (95)

O laser actua na córnea de forma a modificar a tua curvatura e forma, modificando a sua potência óptica. A modulação da córnea é realizada por um Laser Excimer que emite radiação ultravioleta (de 193nm) com elevada energia e o seu feixe resulta de um meio activo com uma mistura de gases nobres como o Árgon (10%), o Flúor (0,19%), o Néon(49,81%) e o Hélio(40%). A radiação deste feixe laser quebra as ligações intramoleculares provocando a vaporização do tecido corneano com grande precisão e com danos exíguos nas estruturas adjacentes. A ablação do tecido corneano modela a curvatura da córnea e desta forma são corrigidos os erros refractivos. (86)

Na cirurgia refractiva as técnicas mais usadas que aplicam o laser excimer são a técnica de Lasik(Laser in situ Keratomileusis) e PRK (Photorefractive Keratectomy).

A técnica PRK caracteriza-se pela realização do alisamento da região central da córnea, removendo camadas celulares dessa região, o epitélio. O epitélio corneano é removido quimicamente, manualmente ou por laser. Após a remoção do epitélio o laser é irradiado sobre o tecido alvo (os estroma da córnea) remodelando a curvatura da córnea. Após o tratamento, o epitélio da córnea cresce novamente sobre a área onde o laser foi aplicado. (95), (96)

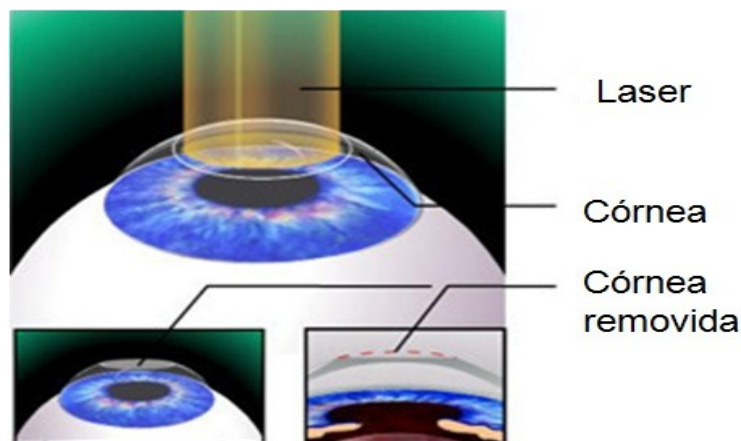
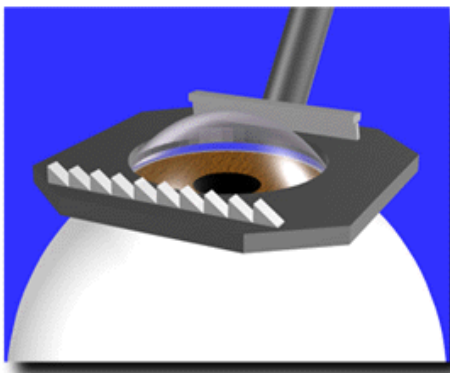


Figura 64 Técnica de PRK. (97)

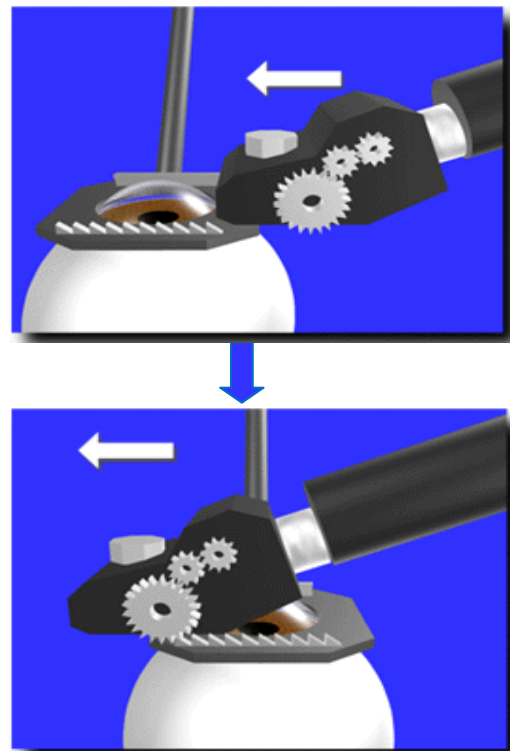
A técnica LASIK é actualmente a mais utilizada pela sua segurança e eficácia. Esta técnica modela o interior da córnea através da aplicação do Laser Excimer. Esta técnica, para além, do Laser usa também um equipamento de corte, com elevado grau de precisão, designado microqueratótomo. (86)

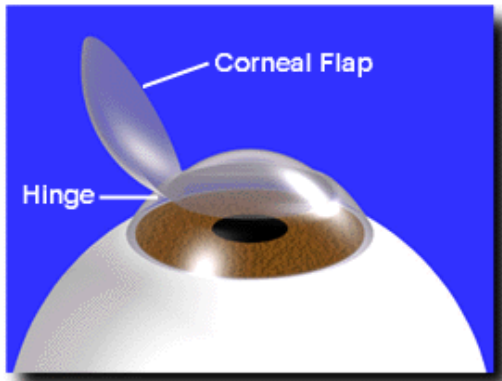
A cirurgia com recurso ao LASIK não obriga ao doente que fique internado e a anestesia é feita unicamente no olho atrás de gotas. Esta é uma intervenção de curta duração que não é excede, por norma, os 8 minutos em cada olho. Esta técnica engloba basicamente 5 etapas: (98)



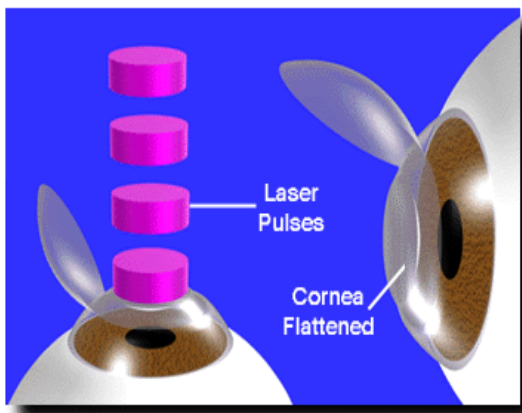
◆ **Etapa 1:** Após a colocação das gotas anestésicas nos olhos, coloca-se um anel de sucção sobre a córnea do olho. Este anel de sucção estabiliza a posição do olho e aumenta a sua pressão para que o microqueratótomo funcione correctamente. Este anel de sucção indica, ainda, o trajeto preciso para o microqueratótomo. (Figura 65a)

◆ **Etapa 2:** o microqueratótomo é um dispositivo de corte que contém uma lâmina afiada que se move para a frente para áreas com elevada velocidade. O microqueratótomo é colocado sobre o anel de sucção que cria, automaticamente (movimento de corte uniforme e calibrado) um flap corneal. Esta é a etapa mais delicada da cirurgia. (Figura 65b)

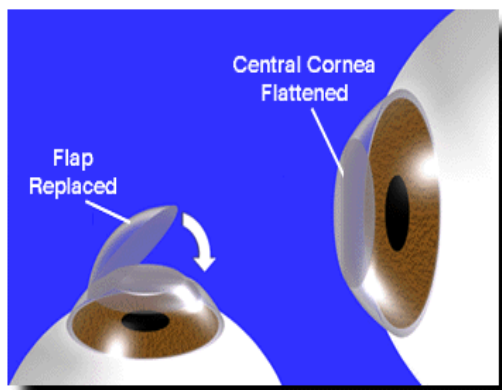




◆ **Etapa 3:** em seguida é removido o anel de sucção e o microqueratotomo, e o flap corneal é aberto e desta forma a córnea fica exposta para a utilização do laser. (Figura 65c)



◆ **Etapa 4:** Após a remoção do flap corneal e da introdução, no computador da graduação relativa ao erro refractivo do olho, inicia-se a actividade laser para a modulação da córnea através da remoção de tecido. Nesta etapa o doente deve olhar fixamente para uma luz vermelha evitando mover o olho. Caso o olho se movimento, esta técnica possui um sistema que acompanha o movimento do olho diminuindo o aparecimento de descentramentos, sistema designado por eye-tracking. (Figura 65d)



◆ **Etapa 5:** Por fim, o flap corneal é colocado na sua posição inicial sobre a córnea protegendo-a de possíveis infecções e inflamações. (Figura 65e)

Figura 65 Etapas da técnica de lasik. (98)

Anexo 7: Interação da luz laser com a matéria.

O Laser tem vindo a ser amplamente usado em áreas como a medicina devido às suas características únicas tais como a direccionalidade, o uso em modo pulsado e a sua monocromaticidade. O feixe laser ao ser direccional actua numa área muito estreita não atingido áreas adjacente que não estão a ser tratadas e o seu uso em modo pulsado permite que seja entregue uma elevada potência em escalas muito reduzidas de tempo. O facto da luz laser apresentar um elevado grau de monocromaticidade permite que seja escolhido o comprimento de onda para o efeito que se pretende. (99)

A energia do laser que entra em contacto com tecido é absorvida e transformada noutras formas de energia. Quando o feixe laser passa as camadas superiores do tecido é reflectivo, disperso e parcialmente reflectido. A percentagem relativa desde acontecimentos depende das características do feixe laser e do tecido que está a ser irradiado. Das características da irradiação laser que determina as suas consequências destaca-se o comprimento de onda, a potência, a dose de energia e o tempo de irradiação. (100), (15)

Através da reflexão pode-se determinar qual a fracção de energia do feixe laser que fica no tecido em que este incidiu. Na dispersão do feixe a energia é absorvida e em seguida, alguma dela é novamente emitida. (15)

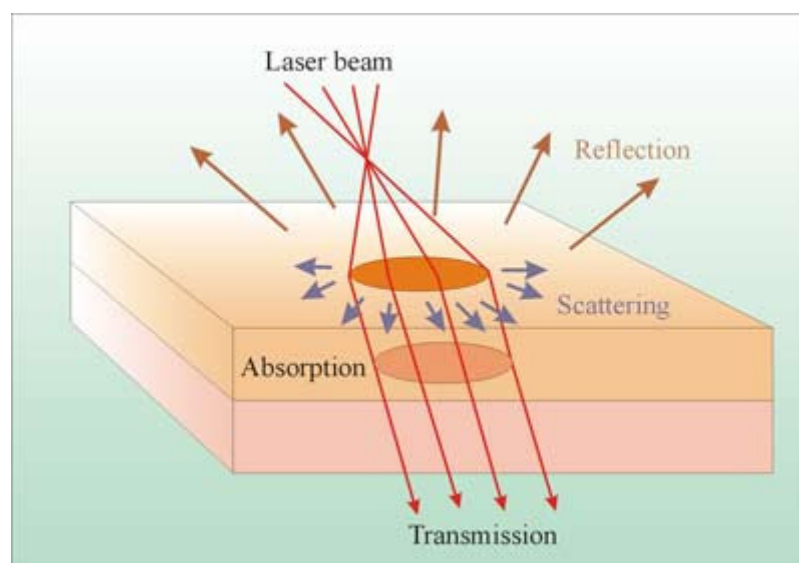


Figura 66 Ilustração dos processos básicos que correm na interação da luz com tecido.

Quando a luz interage com os tecidos biológicos podem ocorrer diversos mecanismos dos quais alguns serão seguidamente abordados (101), (99):

- ◆ **Mecanismo térmico.** O efeito térmico da interação do laser com o tecido é um processo complexo que resulta da conversão da luz em calor, da transferência de calor para o tecido e sua consequente reacção. A transferência de calor no tecido é principalmente feita pelo mecanismo de condução de calor. A desnaturação do tecido é a consequência de acção térmica do laser.
- ◆ **Mecanismo Mecânico.** Os efeitos mecânicos podem resultar na criação de plasma através da radiação. Se o campo eléctrico for suficientemente forte, o resultado é uma pequena região de plasma que está associada a campos eléctricos elevados, a rupturas dieléctricas, a ondas de choque associadas e à ruptura do tecido. É esta onda de choque que provoca os danos nos tecidos. Uma vez formado o plasma, as propriedades de absorção do tecido tornam-se irrelevantes e o próprio plasma passa a absorver a toda a energia laser que vai na sua direcção.
- ◆ **Mecanismo fotoablativo.** O efeito proporcionado por este mecanismo é ablação do tecido sem que ocorram lesões térmicas em tecidos que se encontram na periferia. Com comprimentos de onda muito pequenos (190 a 300nm) as ligações moleculares são quebradas e os constituintes celulares evaporam sem que se gere efeitos térmicos. A acção deste laser não atinge grandes profundidades e o laser usado é pulsado e emite na banda do ultra violeta.
- ◆ **Mecanismo Fotodinâmico.** A terapia fotodinâmica envolve uma absorção relativamente selectiva de cromóforos e moléculas fotossensíveis e sua posterior irradiação com comprimento de onda apropriado.

Anexo 8: Tomografia de Coerência Óptica

A tomografia de coerência óptica (OCT- Optical Coherence Tomography) é uma técnica de imagiologia relativamente recente que tem vindo a ser usada no diagnóstico médico. Para além da sua ampla utilização em oftalmologia, esta pode também ser usada em especialidades como a dermatologia, a urologia e a cardiologia, mas a sua utilização não se limita à área médica e pode ainda ser empregue, por exemplo, na engenharia. (102), (103)

Com efeito, esta técnica apresenta algumas vantagens, tem uma elevada resolução em profundidade e transversalmente, de facto, a sua resolução em profundidade está dissociada da sua resolução transversal. Esta tecnologia, tem ainda, a seu favor o facto de não ser invasivo, nem precisar do contacto directo com os tecidos para visualizar as estruturas das diversas camadas.

Quando descoberta, na técnica de OCT, a reflectometria e o duplo feixe eram baseado na interferometria de baixa coerência no domínio do tempo. Mais tarde, foi descoberto o domínio de Fourier (domínio espectral) que tem vindo a ser usado com maior frequência, uma vez que permite uma aquisição de imagens com maior rapidez e também com uma maior sensibilidade permitindo visualizar imagens com maior profundidade. (102), (104)

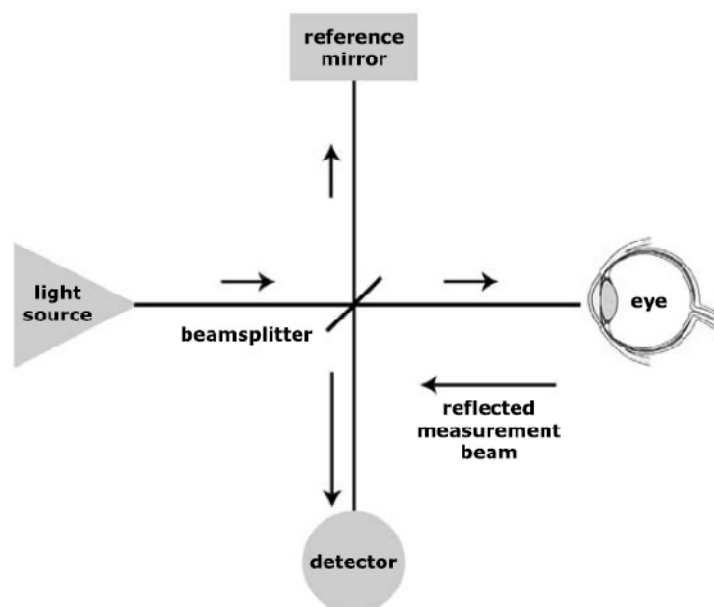


Figura 67 Esquema representativo do trajecto óptico de OCT. (105)

O scanner de OCT utiliza um interferómetro de baixa coerência para criar as imagens. Um feixe óptico de diodo laser superluminescente que emite comprimentos de onda de aproximadamente 830nm é direccionado para um divisor de feixe óptico, que funciona como um interferómetro (figur anterior): metade do feixe é reflectido para o espelho de referência e a outra metade é transmitida para o tecido do qual se vai obter a imagem. O funcionamento do sistema pode ser compreendido se pensarmos no feixe como pequenos impulsos de luz. Se os impulsos de luz do espelho de referência interferir com os impulsos transmitidos pelo tecido em estudo, então cria-se um fenómeno designado como interferência. A interferência só ocorrer se os dois sinais luminosos tiverem percorrido as mesmas distâncias ópticas. Este fenómeno irá ser medido por um detector que é sensível à luz. Para facilitar a transmissão de luz, são utilizadas fibras ópticas e tecnologia de comunicação óptica de elevada qualidade. (103)

Para a obtenção de imagens topográficas e volumétricas são realizadas sucessivas medidas longitudinais em pontos transversais sequenciais (A-scans). Uma vez que a fonte de luz se move ao longo de toda a retina, são detectadas reflexões ópticas e retro-dispersões das estruturas da retina. É, assim, recolhido um conjunto bidimensional de dados e obtido um mapa da secção transversal. (103)

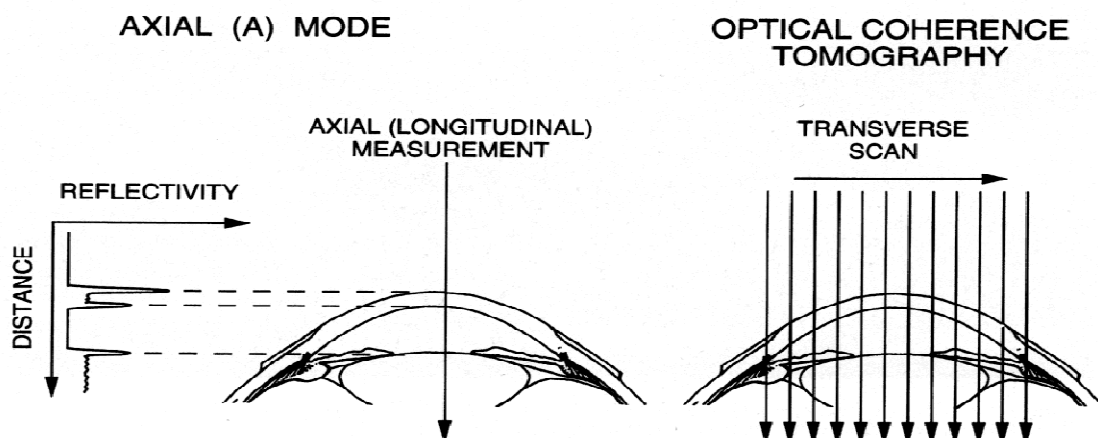


Figura 68 Medição de imagem usando OCT. (105)

O mapa da imagem é apresentado em cores falsas, em que cada cor corresponde a um grau de reflectividade definido: vermelho e branco representa a elevada reflectividade das imagens, enquanto que o preto e o azul descreve estruturas

com fraca reflectividade. As estruturas a verde e amarelo representam a reflectividade intermédia. (103)

O principal determinante do OCT para a sua resolução é o comprimento de coerência da fonte luz. Os sistemas que se encontram disponíveis para venda apresentam uma resolução de 10-15 μ m. (103)

Domínio temporal

No domínio temporal do OCT o percurso do braço de referência é traduzido longitudinalmente em tempo. A fonte de luz de baixa coerência envia um feixe para um interferómetro de Michelson onde o feixe é dividido em duas partes. Num dos braços a luz é atenuada e reflectida pelo espelho fixo e no outro braço, a luz é focalizada na amostra por uma lente acromática. As diferentes camadas do tecido reflectem a luz através da fibra óptica até ao divisor de feixe. Mas só é produzida interferência se os dois feixes percorrerem a mesma distância óptica. A luz de saída do interferómetro é detectada por um fotodetector. O sinal é então processado e finalmente mostrada a imagem. (104)

O varrimento axial é feito movendo a amostra na direcção do feixe com uma determinada velocidade. (104)

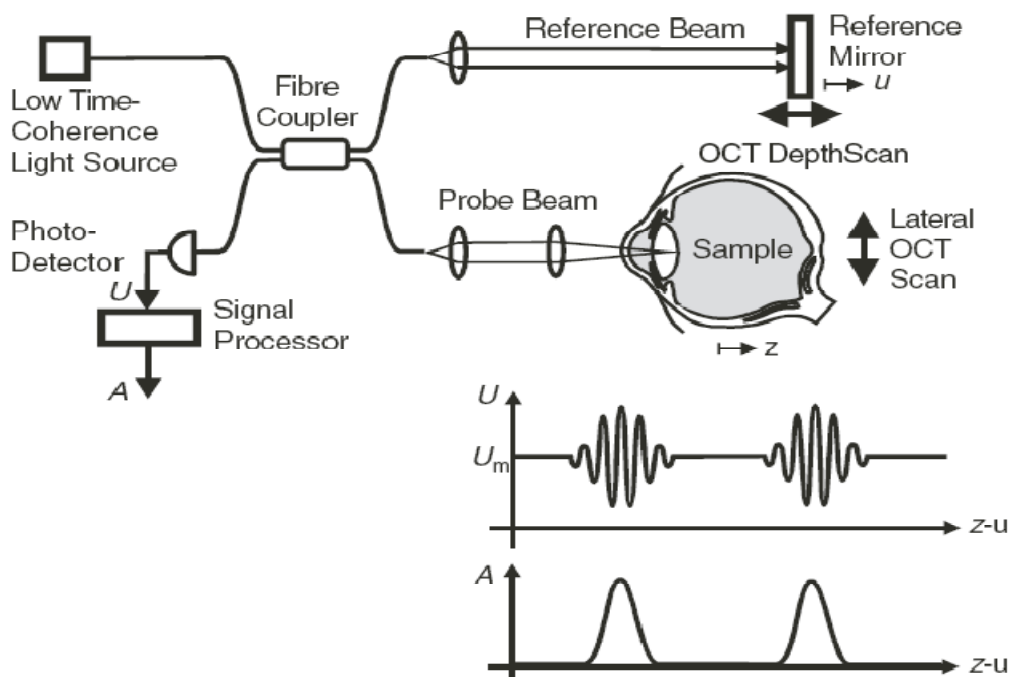


Figura 69 Reflectómetro no domínio temporal. (102)

Domínio Espectral (Domínio de Fourier)

A técnica de OCT no domínio espectral permite obter imagens de alta velocidade possibilitando a obtenção de imagens com elevada densidade de pixéis e alta resolução. A alta velocidade também reduz drasticamente os movimentos do olho, permitindo medições mais precisas da tomografia da retina e do disco óptico. A técnica de medição no domínio de Fourier permite melhoras significativas na sensibilidade e velocidade para medir intervalos entre a emissão e retorna da luz. O OCT no domínio de Fourier permite medir todos os “ecos” de luz de todos os atrasos simultaneamente. A detecção espectral detecta os “ecos” de luz usando um interferómetro, espectrómetro e uma câmara CCD de alta velocidade. O espectro de interferência da luz é detectado e processado digitalmente para construir a transformada de Fourier, obtendo assim um tomograma. (102)

A montagem óptica no domínio espectral não difere muito do domínio tempo, basicamente adiciona um espectrómetro acoplado ao interferómetro de Michelson e o braço de referência que no caso anterior se movimenta agora está fixo. (102)

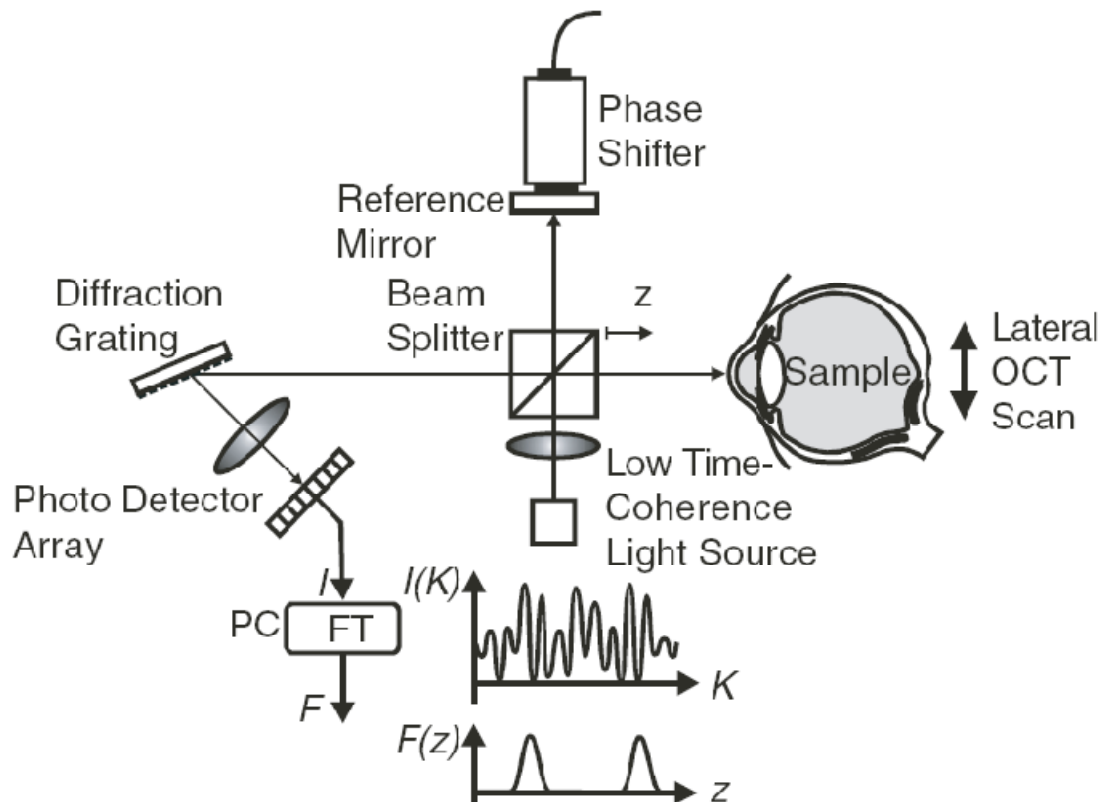


Figura 70 Interferometria espectral. FT= processamento do sinal com a transformada de Fourier; I= intensidade espectral; F= Dispersão potencial. (102)

Anexo 9: Oftalmoscópio confocal de varrimento laser

O oftalmoscópio confocal de varrimento laser é um dispositivo oftalmológico que permite a visualização do fundo ocular. Este gera imagens de elevado contraste podendo fazer o corte óptico de meios com fraca dispersão sendo, por isso, ideal para a imageologia da retina em múltiplas camadas. As imagens que obtemos do fundo da retina são vistas em tempo real no monitor. (106)

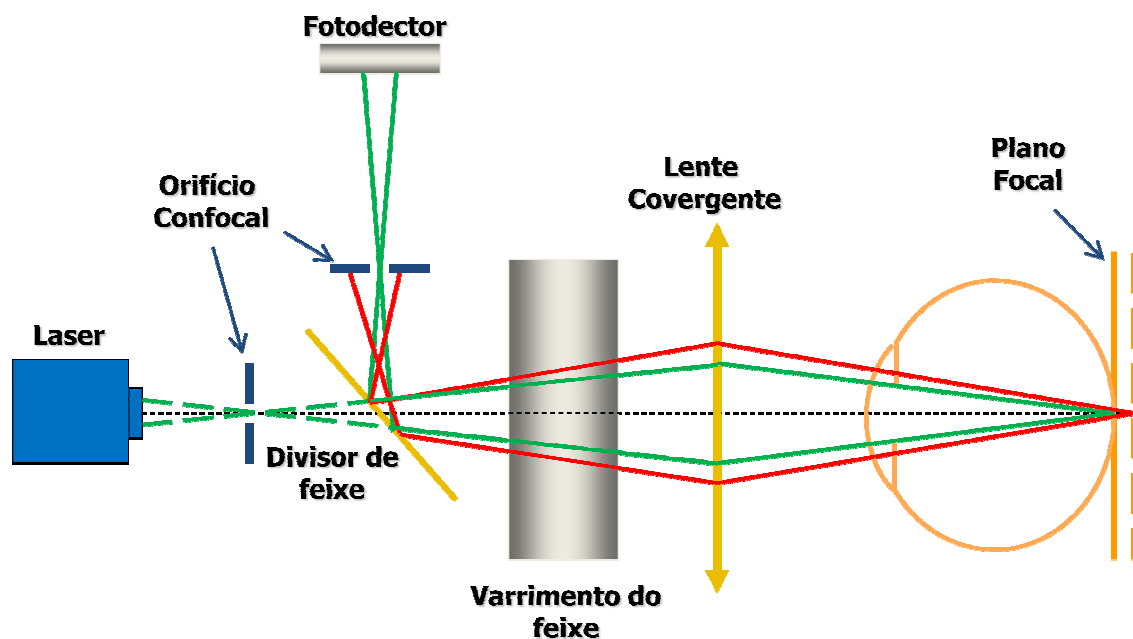


Figura 71 Princípio da confocalidade. (106)

Neste sistema de varrimento laser a fonte luz usada é um laser. O feixe laser é fixado num ponto da retina que se quer examinar. A luz reflectida pelo ponto onde esta incidiu realiza o mesmo percurso de regresso através de um sistema óptico. Esta luz reflectida é separada da luz incidente proveniente do feixe laser e é desviada por um divisor de feixe para um detector. Desta forma pode-se medir apenas a luz reflectida por cada ponto individual do fundo da retina. Para que se possa obter imagens bidimensionais o feixe laser é desviado periodicamente em duas dimensões perpendiculares ao eixo óptico usando um espelho de varrimento. Assim, o fundo do olho é varrido sequencialmente ponto a ponto em duas dimensões.

No sistema óptico confocal é colocado um pequeno diafragma em frente ao detector em que a sua posição esta opticamente conjugada com o plano focal do

sistema de iluminação. O orifício confocal é usado com o objectivo de focar alguma luz reflectida do olho que se encontra no plano focal e que pode permitir posteriormente a sua passagem para ser detecta no fotodector. Desta forma a luz proveniente da retina que seja reflectida acima ou abaixo do orifício focal não é focada por este e assim apenas uma fracção da luz reflectida é detectada. A luz que não é focada é altamente suprimida com uma supressão que aumenta rapidamente com a distância ao plano focal. Como fruto deste sistema confocal de varrimento consegue-se alcançar imagens de maior resolução óptica, não apenas perpendicularmente, mas também paralelamente ao eixo óptico, conseguindo assim imagens em profundidade. Uma imagem bidimensional adquirida num determinado plano focal tem informação relativa à camada do olho localizada nesse mesmo plano focal. Podemos considerar estas camadas como secções ópticas do olho que se encontrem num determinado plano focal. (106)

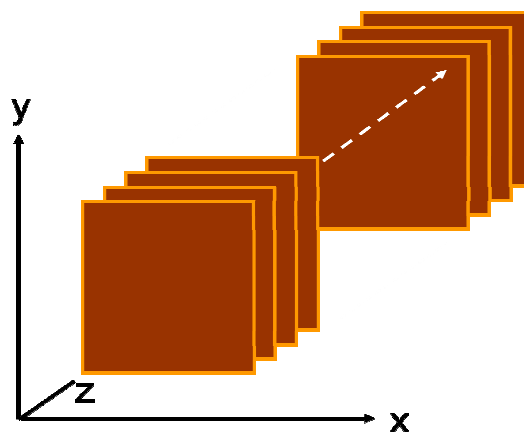


Figura 72 Secções ópticas a três dimensões. (106)

Anexo 10: Fluorescência

A fluorescência é a emissão de radiação por parte de algum material de forma quase instantânea quando por uma fonte externa de radiação. A fluorescência resulta de um processo que ocorre quando determinadas partículas chamadas de fluoróforos, fluorocromos ou corantes fluorescentes absorvem luz. A absorção da luz por parte da população destas moléculas altera o seu nível de energia para o estado excitado mais próximo. O processo responsável pela fluorescência é ilustrado de forma simples no diagrama de Jablonski. (107)

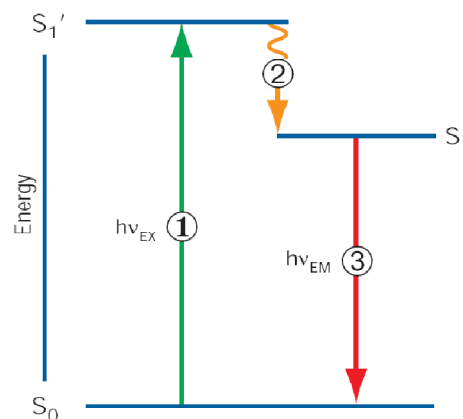


Figura 73 Diagrama de Jablonski que ilustra o processo envolvido na criação de um estado electrónico excitado pela absorção óptica e sua subsequente emissão de fluorescência. 1-Excitação; 2-Relaxamento vibracional; 3-Emissão. (107)

O processo de fluorescência é, basicamente, descrito pelos seguintes conceitos: (108), (107)

- ◆ **Excitação.** Quando um fóton com uma energia de $h\nu_{EX}$ fornecido por uma fonte externa como um díodo ou um laser é absorvido por um fluoróforo, este cria um estado electrónico excitado de singlete instável (S_1').
- ◆ **Tempo de vida do estado excitado.** O estado excitado de um fluoróforo é caracterizado por uma meia-vida muito curta, geralmente da ordem de alguns nanossegundos (ns). Em geral, durante este pequeno período, a molécula excitada relaxa para um nível de energia vibracional inferior, mas dentro do mesmo estado electrónico excitado. A energia perdida nesta transição é dissipada sob a forma de calor. É deste estado excitado de singlete relaxado (S_1) que se origina a emissão de fluorescência.

- Emissão.** Quando uma molécula de fluorocromo cai do seu estado excitado para o estado fundamente, a luz é frequentemente emitida com comprimentos de onda característicos. A energia do fotão emitido ($h\nu_{EM}$) é a diferença entre os níveis de energia dos dois estados e esta diferença de energia determina o comprimento de onda da luz emitida (λ_{EM}).

Um instrumento de varrimento laser ou uma câmara CCD podem ser usados para medir a intensidade da luz fluorescente e criar subsequentemente uma imagem digital da amostra. A análise da imagem faz com que seja possível visualizar, medir, devolver e quantificar a imagem resultante.

Espectro de emissão e de excitação

Uma molécula fluorescente tem duas características: (108)

- Espectro de excitação.** A probabilidade relativa de um fluorocromo ser excitado por determinado comprimento de onda de luz incidente é mostrado no espectro de excitação. Este espectro é um gráfico de fluorescência emitida vs comprimento de onda de excitação, e é muito semelhante ao espectro de absorção.
- Espectro de emissão.** A probabilidade relativa de o fotão emitido ter um determinado comprimento de onda é descrito pelo espectro de emissão do fluorocromo, ou seja, um gráfico de intensidade relativa da luz emitida em função do comprimento de onda de emissão.

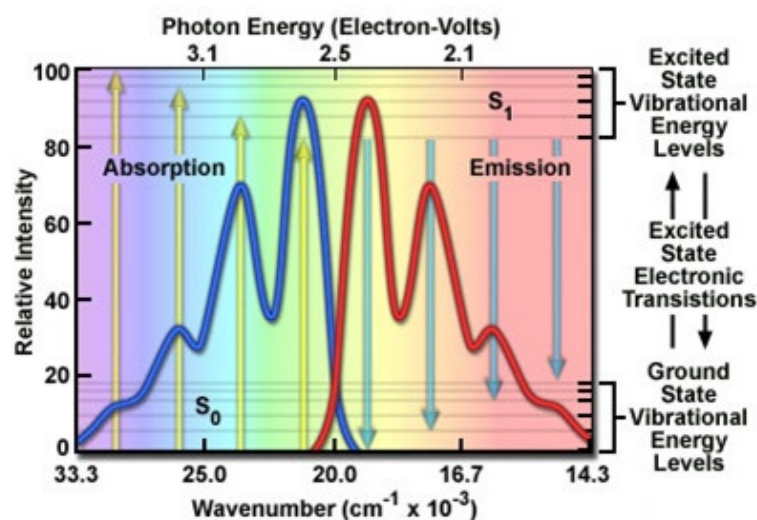


Figura 74 Espectro de absorção e emissão. (108)

Anexo 11: Exposição de tecidos oculares: irradiâncias ou radiâncias ao nível da córnea (Tabela para o cálculo da

Table 6 – Maximum permissible exposure (MPE) at the cornea for direct exposure to laser radiation a, b, c

Exposure time t in s	Wave-length λ in nm	30 J m^{-2}					$C_2 \text{ J m}^{-2}$		10 W m^{-2}	
		10^{-13} to 10^{-11}	10^{-11} to 10^{-9}	10^{-7} to $1,8 \times 10^{-5}$	$1,8 \times 10^{-6}$ to 5×10^{-6}	1×10^{-3} to 10	10 to 10^2	10^2 to 10^3	10^3 to 10^4	10^4 to 3×10^4
180 to 302,5		$C_1 \text{ J m}^{-2}$								
302,5 to 315		$C_2 \text{ J m}^{-2}$								
315 to 400		$C_1 \text{ J m}^{-2}$								
400 to 700 ^d		$3 \times 10^{10} \text{ W m}^{-2}$								
		$1,5 \times 10^{-4} C_6 \text{ J m}^{-2}$	$2,7 \times 10^4 t^{0,75} C_6 \text{ J m}^{-2}$	$5 \times 10^{-3} C_6 \text{ J m}^{-2}$	$18 t^{0,75} C_6 \text{ J m}^{-2}$	$18 t^{0,75} C_6 \text{ J m}^{-2}$				
700 to 1 050		$1,5 \times 10^{-4} C_4 C_6 \text{ J m}^{-2}$	$2,7 \times 10^4 t^{0,75} C_4 C_6 \text{ J m}^{-2}$	$5 \times 10^{-3} C_4 C_6 \text{ J m}^{-2}$	$18 t^{0,75} C_4 C_6 \text{ J m}^{-2}$	$18 t^{0,75} C_4 C_6 \text{ J m}^{-2}$				
1 050 to 1 400		$1,5 \times 10^{-3} C_6 C_7 \text{ J m}^{-2}$	$2,7 \times 10^5 t^{0,75} C_6 C_7 \text{ J m}^{-2}$	$5 \times 10^{-2} C_6 C_7 \text{ J m}^{-2}$	$90 t^{0,75} C_6 C_7 \text{ J m}^{-2}$	$90 t^{0,75} C_6 C_7 \text{ J m}^{-2}$				
1 400 to 1 500		10^{12} W m^{-2}		10^3 J m^{-2}	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$				
1 500 to 1 800		10^{13} W m^{-2}		10^4 J m^{-2}	10^4 J m^{-2}	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$				
1 800 to 2 600		10^{12} W m^{-2}		10^5 J m^{-2}	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$				
2 600 to 10 ⁶		10^{11} W m^{-2}		100 J m^{-2}	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$	$5 600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$				
<p>a For correction factors and units, see "Notes to tables 1 to 4".</p> <p>b The MPEs for exposure times below 10^{-9} s and for wavelengths less than 400 nm and greater than 1 400 nm have been derived by calculating the equivalent irradiance from the radiant exposure limits at 10^{-9} s. The MPEs for exposure times below 10^{-13} s are set to be equal to the equivalent irradiance values of the MPEs at 10^{-13} s.</p> <p>c The angle γ_p is the limiting angle of acceptance for the measuring instrument.</p> <p>d In the wavelength range between 400 nm and 600 nm, dual limits apply and the exposure must not exceed either limit applicable. Normally photochemical hazard limits only apply for exposure durations greater than 10 s; however, for wavelengths between 400 nm and 484 nm and for apparent source sizes between 1,5 mrad and 82 mrad, the dual photochemical hazard limit of $100 C_3 \text{ J m}^{-2}$ shall be applied for exposures greater than or equal to 1 s.</p>										