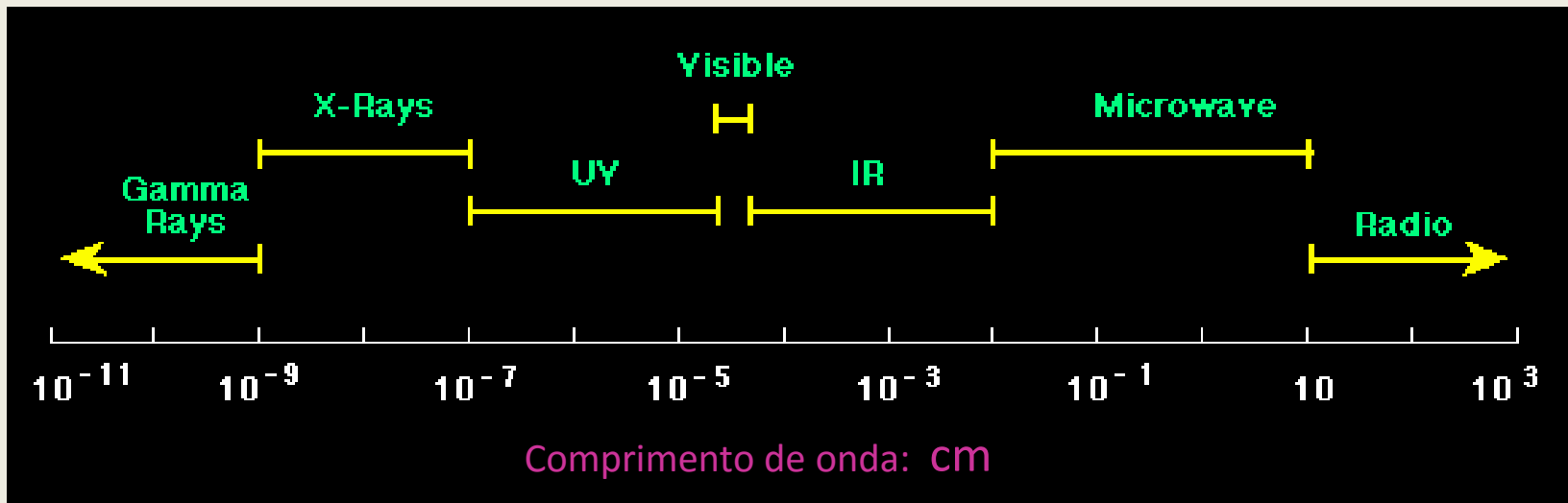


BIOSSEGURANÇA: TECNOLOGIAS 2016

ROBERTO MATTOS

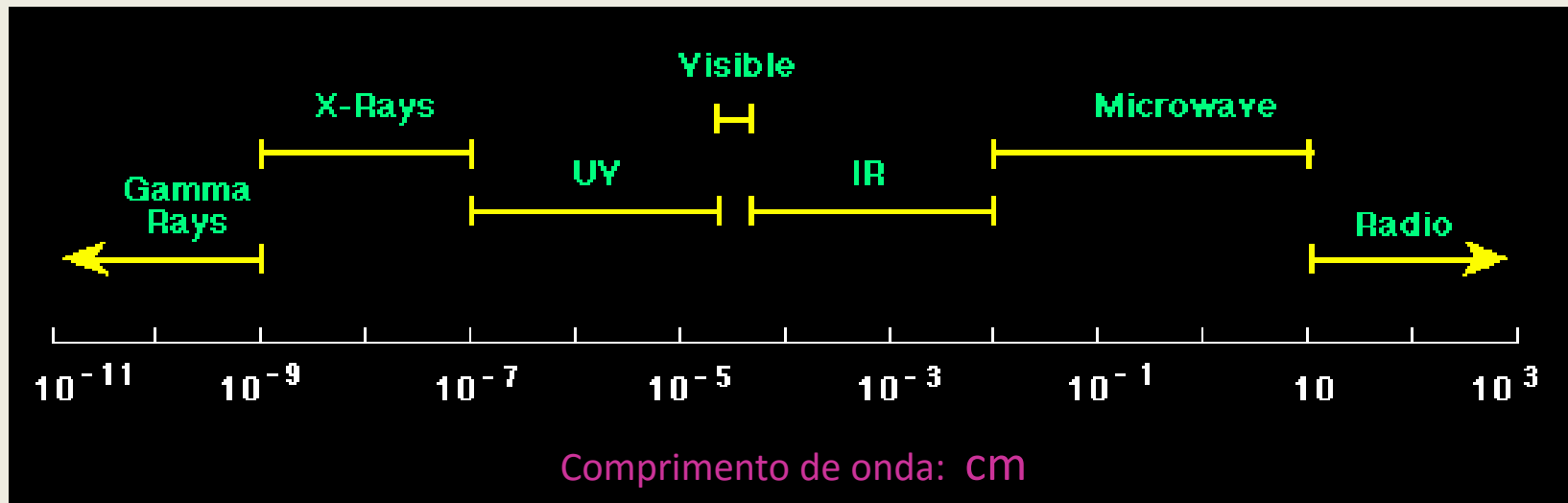
ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO



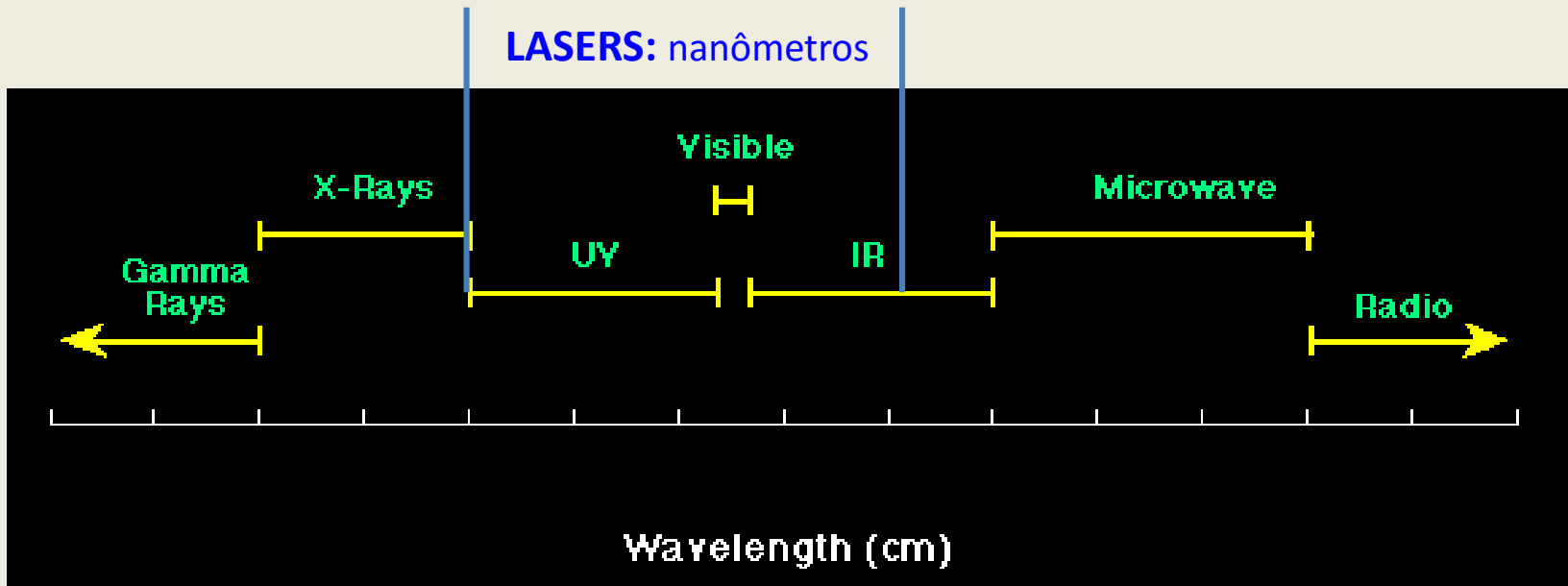
fótons

ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO

é o intervalo completo de **todas** as possíveis frequências da radiação eletromagnética



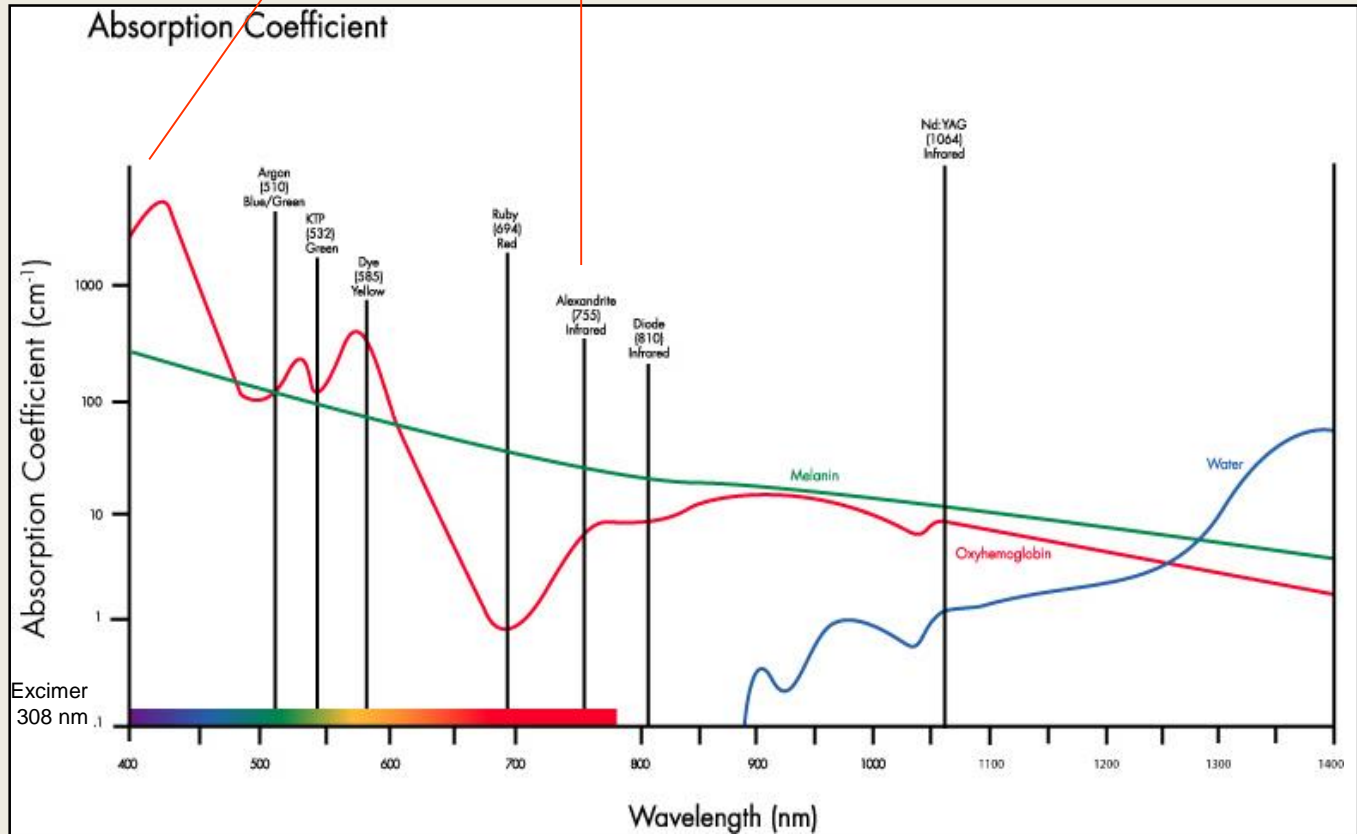
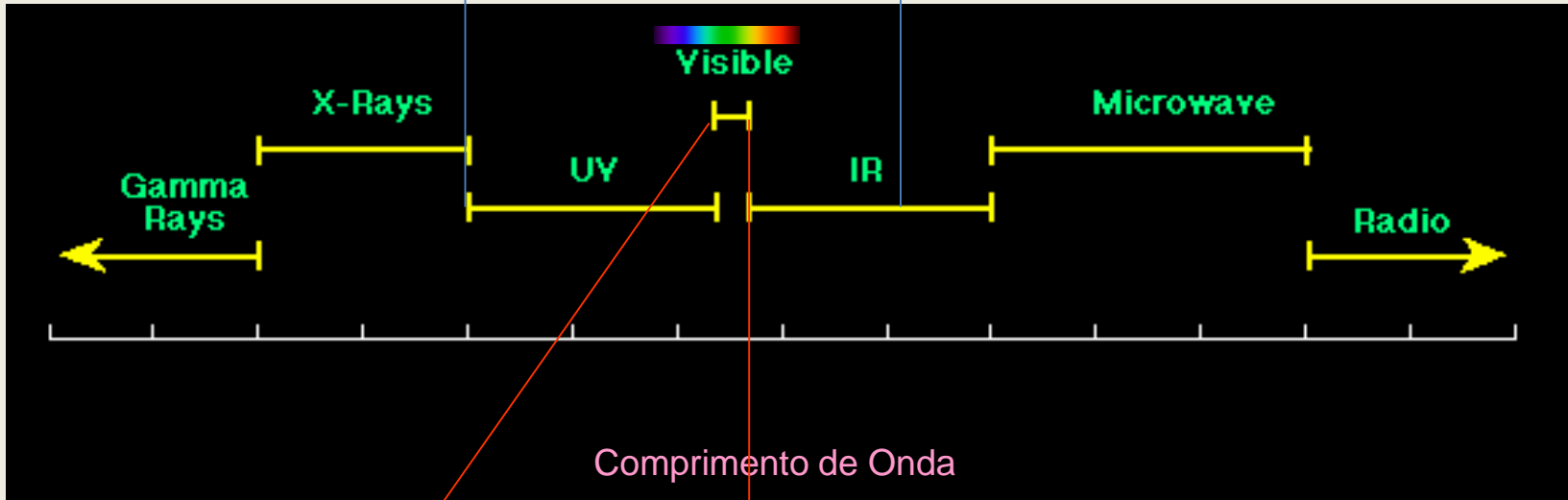
fótons



ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO

fótons

LASERS



CO2
10.600nm

TECNOLOGIAS

FÓTONS . luz e calor

laser

luz pulsada

TECNOLOGIAS

FÓTONS . luz e calor

laser

luz pulsada

LED . Luz e pouco calor

light emitting diodes

TECNOLOGIAS

FÓTONS . luz e calor

laser

luz pulsada

LED . Luz e pouco calor

light emitting diodes

ELÉTRONS . calor

radiofrequência

TECNOLOGIAS

FÓTONS . luz e calor

laser

luz pulsada

LED . Luz e pouco calor

light emitting diodes

ELÉTRONS . calor

radiofrequência

ULTRASSOM

ultrassom microfocado

Cp de Onda

Efeito nos olhos

Ultravioleta C
Ultravioleta B
Ultravioleta A

fotoceratite
fotoceratite
catarata fotoquímica

***Visível**
***Infravermelho curto**

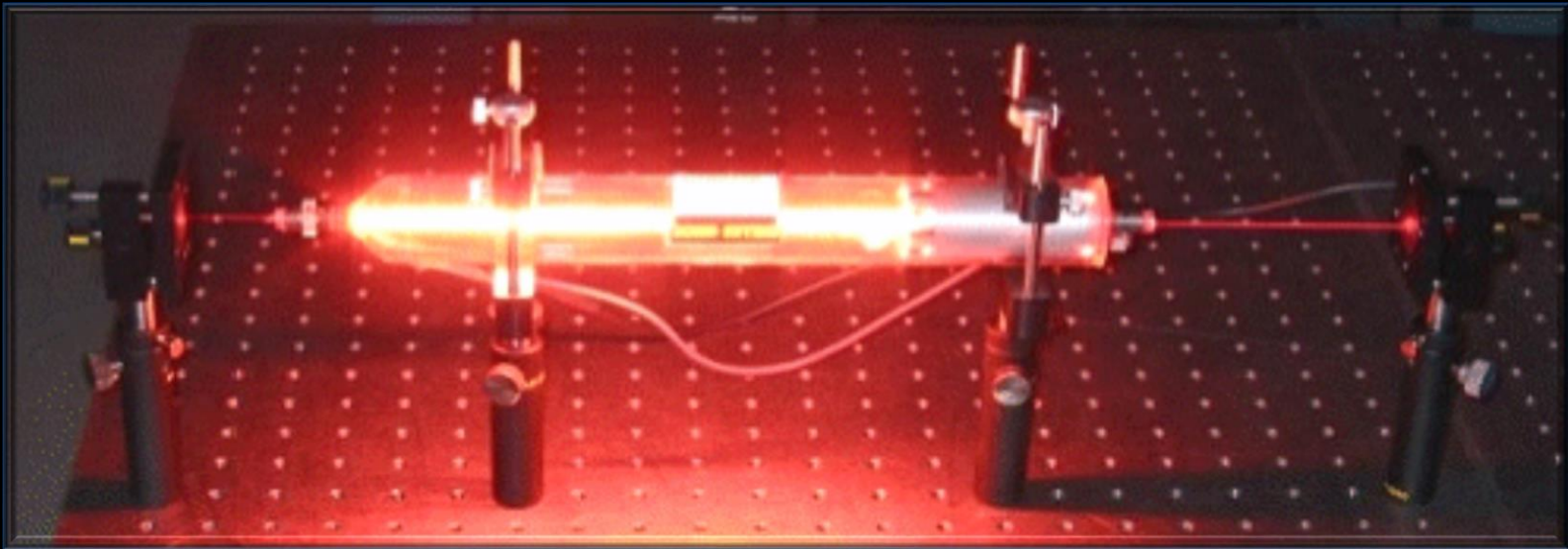
dano térmico/foto. retina
catarata/queima. retina

Infravermelho longo

catarata/queima. córnea
queima. córnea

LASER

L ight
A mplification by
S timulated
E mission of
R adiation



Normatização para Lasers

1968 Radiation Control for Health and Safety Act

Proteção contra a exposição à radiação dos produtos eletrônicos

1976 **FDA** certifica estes produtos, incluindo **lasers**
Radiation Control for Health and Act

1993 **ANSI Z-136.1**
American National Standard Institute for Safe Use of Lasers

NORMAS VÁLIDAS APENAS PARA: **LASERS**

NORMAS VÁLIDAS APENAS PARA: **LASERS**

E por *analogia* para outras *luzes*

LUZ PULSADA

LEDs

Órgãos Internacionais para Normatização

International Electrotechnical Commission **IEC**

American National Standard Institute **ANSI**

Center for Devices and Radilological Health



Operating Theatre D5

Classificação

1. 2a. 2b. 3a 3b. 4

Classes de Lasers

1 Seguro: não causa danos biológicos

baixa potência (0,39 mW)

Classes de Lasers

- 1** Seguro: não causa danos biológicos baixa potência (0,39 mW),

- 2a** Não produz danos aos olhos , exceto por exposição direta e prolongada (mais de 1.000 segundos) baixa potência 1 mW

- 2b** Produz lesão ocular crônica se exposto mais de 0,25 segundos (tempo de aversão) baixa potência 1mW

Classes de Lasers

- | | | |
|-----------|---|--|
| 1 | Seguro: não causa danos biológicos | baixa potência (0,39 mW) |
| 2a | Não produz danos aos olhos , exceto por exposição direta e prolongada (mais de 1.000 segundos) | baixa potência 1 mW |
| 2b | Produz lesão ocular crônica se exposto mais de 0,25 segundos (tempo de aversão) | baixa potência 1mW |
| 3a | Pode causar danos aos olhos se exposição direta | potência inferior a 5mW
potência inferior a 5mW |
| 3b | Causa danos oculares se exposição direta ou refletidos num espelho próximo dos olhos,mas não por reflexão difusa | potência menor que 500mW ou 10J/cm ² |

Classes de Lasers

- 1 Seguro: não causa danos biológicos baixa potência (0,39 mW), região visível.
- 2a Não produz danos aos olhos , exceto por exposição direta e prolongada (mais de 1.000 segundos) baixa potência 1 mW, visível.
- 2b Produz lesão ocular crônica se exposto mais de 0,25 segundos (tempo de aversão) baixa potência 1mW, visível.
- 3a Pode causar danos aos olhos se exposição direta potência inferior a 5mW CW, visível.
- 3b Causa danos oculares se exposição direta ou refletidos num espelho próximo dos olhos,mas não por reflexão difusa. potência menor que 500mW CW ou 10J/cm² pulsados, visível ou invisível.

4 Extrema potência.

Causam lesão ocular e cutânea, se direto, refletido em espelhos ou difuso (metais) além de risco de incêndio.

potência maior que 500 mW ou 10J/cm²

Tabela 2 . Classificação no padrão IEC 60825-1:2001

Classe	RISCOS	LASER	AEL
1	Não perigosos mesmo para longas exposições e com uso de instrumentos ópticos de aumento	Potência muito baixa ou encapsulados	40 μ W
1 M	Potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos	Potência muito baixa, colimado e de diâmetro grande ou altamente divergente	40 μ W
2	Seguros para exposições não intencionais e observações não prolongadas (menor que 0,25 segundos)	Potência baixa e visível	1 mW
2 M	Potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos	Potência baixa, visível, colimado e de diâmetro grande ou altamente divergente	1 mW
3 R	Seguros quando manipulados com cuidado e potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos	Potência baixa	200 μ W a 5 mW
3 B	Perigosos aos olhos quando observados diretamente (feixe e reflexões especulares).	Potência média	5 mW a 500 mW
4	Perigosos para pele e olhos, inclusive na observação de reflexões difusas. Queimaduras e lesões oculares	Potência alta	Maior que 500 mW

Class 1

This class is eye-safe under all operating conditions.

Class 1M

This class is safe for viewing directly with the naked eye, but may be hazardous to view with the aid of optical instruments. In general, the use of magnifying glasses increases the hazard from a widely-diverging beam (eg LEDs and bare laser diodes), and binoculars or telescopes increase the hazard from a wide, collimated beam (such as those used in open-beam telecommunications systems).

Radiation in classes 1 and 1M can be visible, invisible or both.

Class 2

These are visible lasers. This class is safe for accidental viewing under all operating conditions. However, it may not be safe for a person who deliberately stares into the laser beam for longer than 0.25 s, by overcoming their natural aversion response to the very bright light.

Class 2M

These are visible lasers. This class is safe for accidental viewing with the naked eye, as long as the natural aversion response is not overcome as with Class 2, but may be hazardous (even for accidental viewing) when viewed with the aid of optical instruments, as with class 1M.

Radiation in classes 2 and 2M is visible, but can also contain an invisible element, subject to certain conditions.

Classes 1M and 2M broadly replace the old class 3A under IEC and EN classification. Prior to the 2001 amendment there were also lasers which were Class 3B but were eye-safe when viewed without optical instruments. These lasers are Class 1M or 2M under the current Classification system.

Class 3R

Radiation in this class is considered low risk, but potentially hazardous. The class limit for 3R is 5x the applicable class limit for Class 1 (for invisible radiation) or class 2 (for visible radiation). Hence CW visible lasers emitting between 1 and 5 mW are normally Class 3R.

Visible class 3R is similar to class IIIA in the US regulations.

Class 3B

Radiation in this class is very likely to be dangerous. For a continuous wave laser the maximum output into the eye must not exceed 500mW. The radiation can be a hazard to the eye or skin. However, viewing of the diffuse reflection is safe.

Class 4

This is the highest class of laser radiation. Radiation in this class is very dangerous, and viewing of the diffuse reflection may be dangerous. Class 4 laser beams are capable of setting fire to materials onto which they are projected.

Any laser product of a given Class may contain 'embedded' lasers which are greater than the Class assigned to the product, but in these cases engineering controls (protective housings and interlocks) ensure that human access to radiation in excess of product Class is not possible. Notable examples of this are CD and DVD players which are Class 1 laser products while containing Class 3R or Class 3B lasers and laser printers which are Class 1 laser products but contain Class 4 embedded lasers.

LASER de Alexandrita : 755 nm pulso longo (ms)

VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
(Per EN60825-1: 2002-07)

MAXIMUM PULSE ENERGY 53 J
PULSE WIDTH 3 ms
WAVELENGTH 755 nm

AIMING BEAM

MAXIMUM POWER 5 mW
PULSE WIDTH CW
WAVELENGTH 635-670 nm

This product may be covered by one or more of the following U.S. patents:

6,200,308 6,059,772 6,041,787 6,032,675 6,026,816
5,979,454 5,814,040 5,810,801 5,599,342 5,598,426
5,400,791 5,360,425 5,312,395 5,287,380 5,109,387
5,066,293 4,887,600 4,829,262 6,171,301,B1

Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated July 26, 2001.



CE 0123

2157-40-8081 REV 04

Órgãos mais vulneráveis:

Olhos

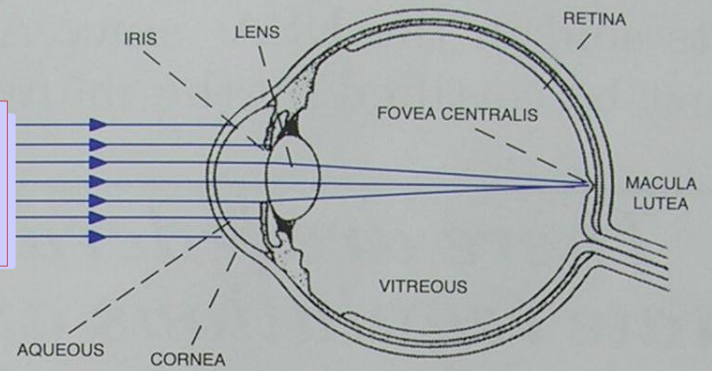
Pele

Trato respiratório (ablação)

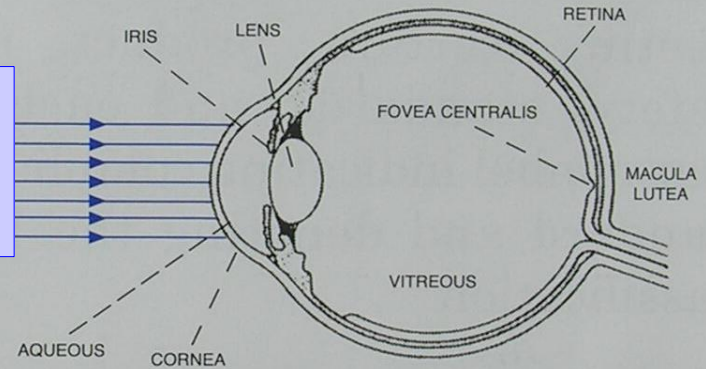
Efeitos no globo ocular



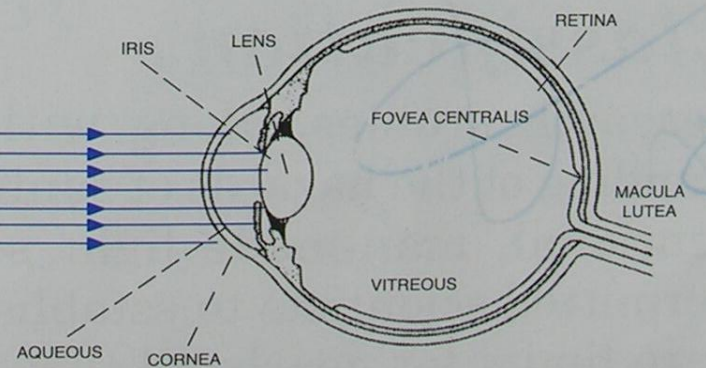
Radiação visível e infravermelho
400-1400 nm



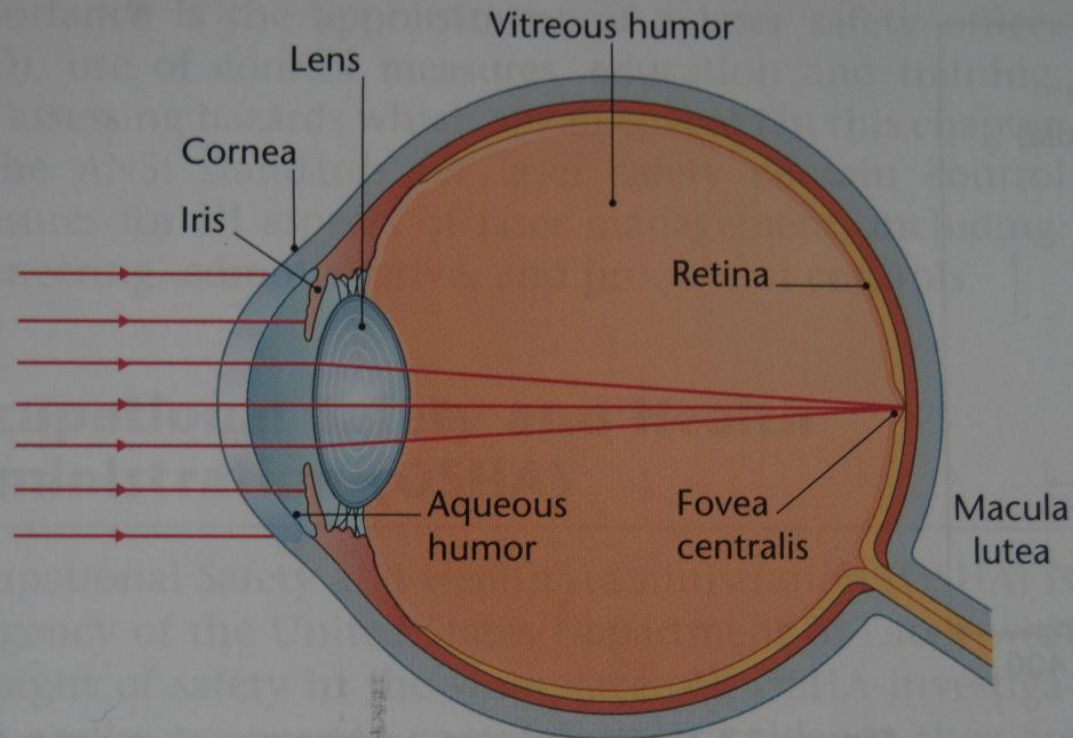
Radiação IV médio e longo
1400 nm- 1mm
UV 180- 315 nm



Radiação ultravioleta
315-390 nm



Efeitos DIRETOS no Globo Ocular



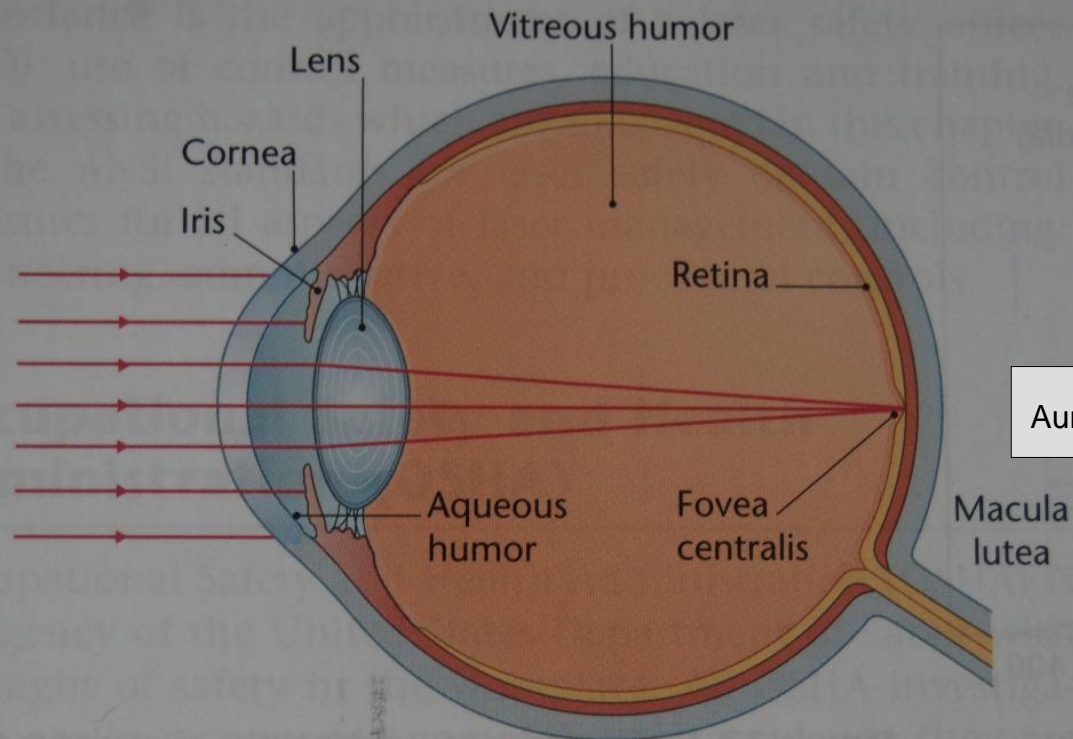
Luz Visível e Infravermelho curto: **400 a 1400 nm**

Nd: Yag 532
Dye laser 595
Alexandrita 755
Rubi QS 694
Diodo 800 nm

Fracionado NA 1340

Luz Pulsada 500-800
Nd: Yag 1064

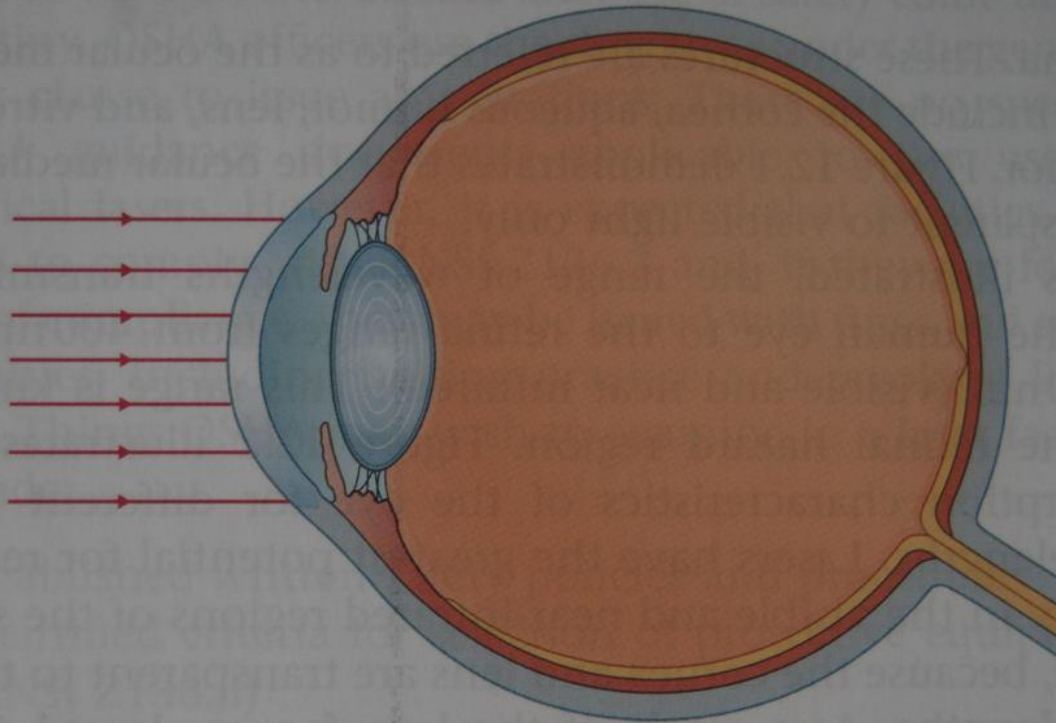
Efeitos DIRETOS no Globo Ocular



Aumento de **100.000 vezes.**

Luz Visível e Infravermelho curto: **400 a 1400 nm**

Efeitos DIRETOS no Globo Ocular



Infravermelho médio e longo 1400-1 mm

UV longo 180-315 nm

®

1540 Lux

1550 Fraxel

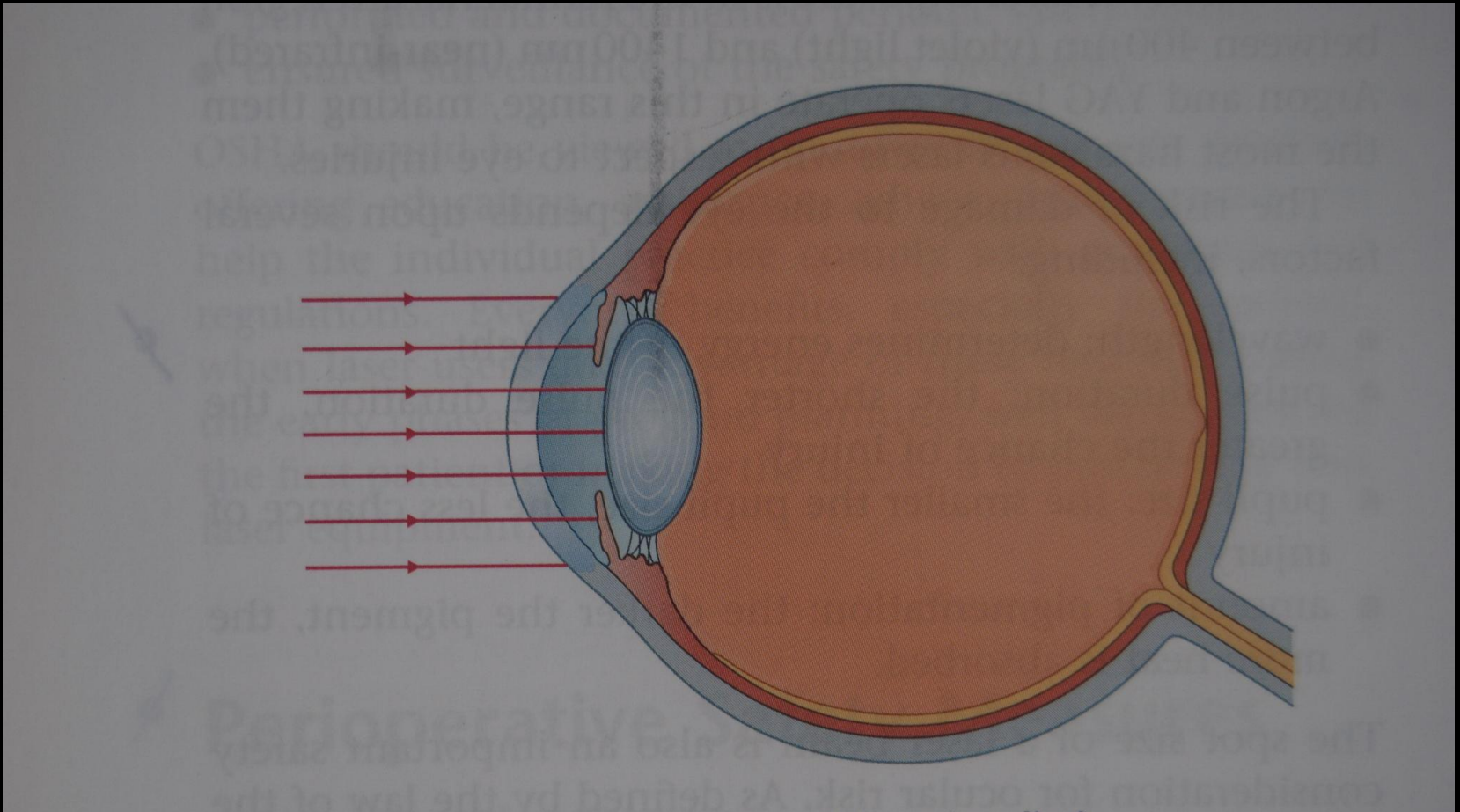
2790 Pearl

2940 Erbium

10600 CO₂

Ultra violeta: 315 a 390 nm

(Excimer laser[®] 308 nm)



Efeitos DIRETOS no Globo Ocular

Agudos:

- flash (vermelhidão)
- escotomas
- ponto cego
- dor
- visão turva**

Crônicos:

- diminuição da visão
- alterações anatômicas (edema de retina)
- lacrimejamento**



Ocular Complication of Intense Pulsed Light Therapy: Iris Photoablation
Golnaz Javey, Stephen G. Schwartz, Thomas A. Albin.

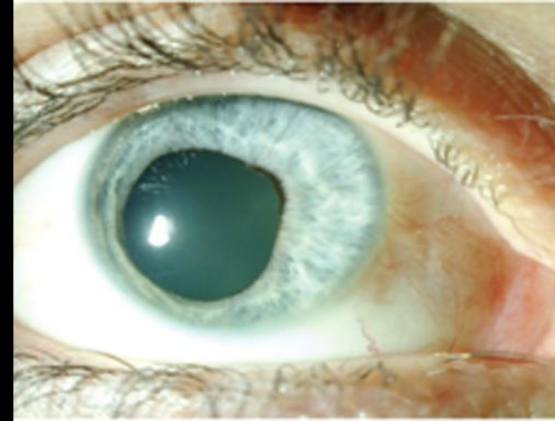
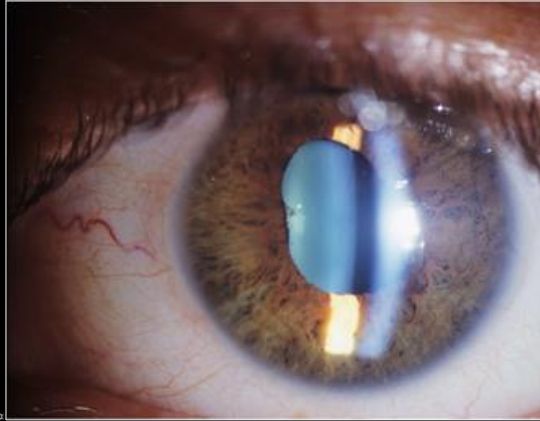
Dermatologic Surgery

36:9, September 2010



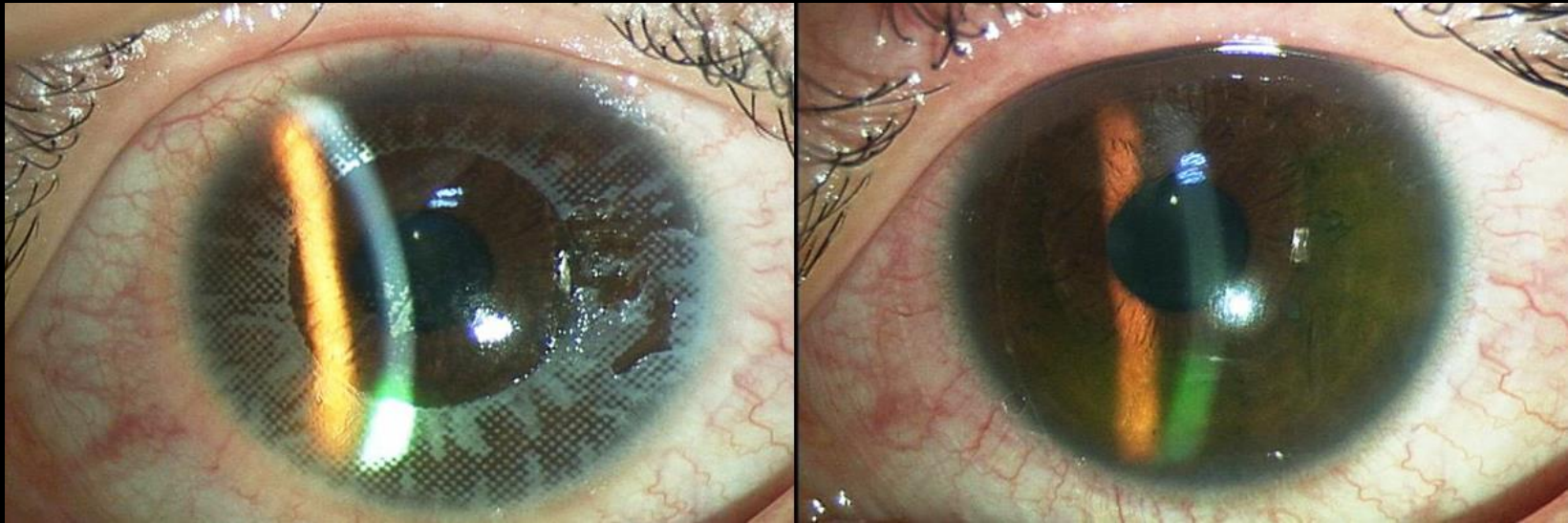
12

Biomicroscopia do olho esquerdo: defeito setorial de transiluminação na porção superonasal da íris.



Sayed MS, Ko MJ, Ko AC, Lee WW. Ocular damage **secondary to lights and lasers**: How to avoid and treat if necessary. *World J Ophthalmol* 2014; 4(1): 1-6.

Jewsbury, Hugh, and Francesca Morgan. "Uveitis and iris photoablation **secondary to intense pulsed light therapy**." *Canadian Journal of Ophthalmology/Journal Canadien d'Ophtalmologie* 47.4 (2012): e13-e14.



Hong, S., Lee, J. R., & Lim, T. (2010). Pigment deposition of cosmetic contact lenses on the cornea after **intense pulsed-light treatment**. *Korean Journal of Ophthalmology*, 24(6), 367-370.

FD, dermatologista, SBD, assistente de serviço de residência em dermatologia

Ao usar o **Nd:yag 1064 nm** remoção de vasos nasais retirou o óculos pois era VERDE ESCURO e não enxergava os vasos a serem destruídos. Raio dirigido em sentido oposto aos olhos.

O raio refletiu na PELE do paciente (tipo I-II)

Efeito imediato: visão turva
exame oftalmológico : edema subretiniano

Tratado com prednisona 40 mg , 5 dias
Resolução: diminuição da visão turva em 15 dias

Em 30 dias: **VISÃO NORMAL**

Segurança Ocular



Intrapalpebral





Óculos de proteção :

um problema a ser discutido



Laser Goggles
What ones are right for you?

OUTRAS FONTES DE LESÕES

Ruídos

*Incêndio – mais frequente.

Explosão

Criógenos

Gás comprimido

Incêndio



Gabriel Gontijo

Cateter de O₂ (sedação) com Laser de CO₂

OUTRAS FONTES DE LESÕES

1. Ruídos
2. Incêndio
3. Explosão

4. Produtos voláteis gerados pelos lasers:

LAGACs: *Laser Generated Air Contaminants*

poeira metálica, gases, fragmentos biológicos (HPV, sangue), bioaerossóis, hidrocarbonetos, metais pesados, fibras sintéticas e naturais

EPIDERME !

Máscaras : obrigatórias em situações de ablação da epiderme/derme

RADIOFREQUÊNCIA

Não há normas precisas de segurança
É considerada no grupo “formas de calor, não ablativa”

ULTRASSOM *microfocado*

Sem normas precisas

LED

São **CLASSE 1M (2)** (lesão aos olhos se expostos mais que 0,25 segundos) e embora menos potentes, que os lasers , necessitam de proteção ocular



ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

End:
Rio de Janeiro
Av. Treze de Maio, 15 - 2º andar
CEP 20002-908 - Caixa Postal 1688
Rio de Janeiro - RJ
Tel: FINEC (021) 219-3122
Fax: (021) 209-5249/209-5143
Endereço Telegráfico:
NORVATEC/NICA

Copyright © 1997,
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
Printed in Brazil
Impresso no Brasil
Todos os direitos reservados

ABR 1997 **NBR IEC 601-2-3**

Equipamento eletromédico

Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas

Origem: Projeto 26:002.04-012:1996
CE-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
CE-26:002.04 - Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico
NBR IEC 601-2-3 - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
Descriptors: Short wave therapy, Medical electrical equipment
Esta Norma é equivalente à IEC 601-2-3:(1981-08)
Válida a partir de 30.05.1997

Palavras-chave: Terapia por ondas curtas. Equipamento eletromédico **10 páginas**

SUMÁRIO

Prefácio

SEÇÃO UM - Generalidades

Cláusulas

- 1 Campo de aplicação e objetivo
- 2 Terminologia e definições
- 3 Prescrições gerais
- 4 Prescrições gerais para ensaios
- 5 Classificação
- 6 Identificação, marcação e documentação
- 7 Potência de entrada

SEÇÃO DOIS - Condições ambientais

SEÇÃO TRÊS - Proteção contra risco de choque elétrico

- 13 Generalidades
- 14 Prescrições relativas à classificação
- 17 Separação
- 18 Abastecimento de proteção, abastecimento funcional e equalização de potencial
- 19 CORRENTES DE FUGA permanentes e CORRENTES ALTERNAS ATRAVÉS DO PACIENTE
- 20 Ruptura dielétrica

SEÇÃO QUATRO - Proteção contra riscos mecânicos

SEÇÃO CINCO - Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

- 36 Compatibilidade eletromagnética

SEÇÃO SEIS - Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

SEÇÃO SETE - Proteção contra temperaturas excessivas e outras riscos de segurança

42 Temperaturas excessivas

SEÇÃO OITO - Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

50 Exatidão de dados de operação

51 Proteção contra características de saída incorreta

SEÇÃO NOVE - Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

SEÇÃO DEZ - Prescrições para construção

56 Componentes e montagem em geral

Figuras

- 101 Ensaio de rigidez dielétrica em malhação de onda
- 102 Sonda de ensaio
- 103 Dispositivo de medição da potência para APLICADORES capacitivos
- 104 Exemplo de um dispositivo de medição da potência para os APLICADORES indutivos

ANEXO AA - DIRETRIZES GERAIS E JUSTIFICATIVAS



ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

End:
Rio de Janeiro
Av. Treze de Maio, 15 - 2º andar
CEP 20002-908 - Caixa Postal 1688
Rio de Janeiro - RJ
Tel: FINEC (021) 219-3122
Fax: (021) 209-5249/209-5143
Endereço Telegráfico:
NORVATEC/NICA

Copyright © 1997,
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
Printed in Brazil
Impresso no Brasil
Todos os direitos reservados

ABR 1997 **NBR IEC 601-2-5**

Equipamento eletromédico

Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia

Origem: Projeto 26:002.05-002:1996
CE-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
CE-26:002.05 - Comissão de Estudo dos Aspectos Comuns da Segurança para Equipamento Eletromédico
NBR IEC 601-2-5 - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment
Descriptors: Ultrasonic, Medical electrical, Medical equipment
Esta Norma é equivalente à IEC 601-2-5:1984
Válida a partir de 30.05.1997

Palavras-chave: Equipamento eletromédico **11 páginas**

SUMÁRIO

Prefácio

SEÇÃO UM - Generalidades

Cláusulas

- 1 Campo de aplicação e objetivo
- 2 Terminologia e definições
- 3 Prescrições gerais
 - a) Prescrições gerais para ensaios
 - b) Classificação
 - c) Identificação, marcação e documentação
 - d) Potência de entrada

SEÇÃO DOIS - Condições ambientais

SEÇÃO TRÊS - Proteção contra riscos de choque elétrico

- 13 Generalidades
- 14 Prescrições relativas à classificação

SEÇÃO QUATRO - Proteção contra riscos mecânicos

- 21 Resiliência mecânica

SEÇÃO CINCO - Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

- 35 Ensaio de aquecimento (incluindo ultra-som)
- 36 Compatibilidade eletromagnética

SEÇÃO SEIS - Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

SEÇÃO SETE - Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

- 42 Temperaturas excessivas
- 43 Prevenção contra fogo
- 44 Transferimento, respingo, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfeção

SEÇÃO OITO - Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

- 50 Exatidão de dados de operação
- 51 Proteção contra características de saída incorreta

SEÇÃO NOVE - Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

SEÇÃO DEZ - Prescrições para construção

- 56 Componentes e montagem em geral

FIGURAS

- 101 Arranjo para ensaio de radiação indesejada do TRANSDUTOR
- 102 Arranjo para ensaio de temperatura da superfície radiante

ANEXO B - Ensaio durante a fabricação e/ou instalação

ANEXO AA - Diretrizes gerais e justificativas

Prefácio

A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os Projetos de Norma Brasileira, elaborados no âmbito dos CB e ONS circulam para Votação Nacional entre os associados da ABNT e demais interessados.

OBRIGAÇÕES

Conhecimento das normas aplicadas
Lasers (e Luz Pulsada)

Conhecer os riscos

Radiofrequência
queimaduras na pele, lesão ocular pelo calor

LED: lesões oculares

Ultrassom microfocado:
paralisia facial por lesão do nervo

Obrigado

robmattos@uol.com.br