

1. Introdução

Equipamentos eletromédicos (EEM) utilizando radiação luminosa vêm sendo utilizados no mundo há mais de 4 décadas. Seus efeitos nos tecidos orgânicos resultam em grandes benefícios terapêuticos ou diagnósticos. No entanto, riscos de ocorrência de eventos adversos no uso destas tecnologias estão sempre presentes. Esses riscos, por outro lado, podem ser evitados através de avaliações periódicas do EEM para garantia da sua confiabilidade metrológica. Tais equipamentos, que utilizam radiação luminosa para produção de efeitos em tecidos orgânicos, podem estar baseados em energia LASER (*Light Amplification by the Stimulated Emission of Radiation*) que corresponde a Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação. Podem também estar baseados em Luz Intensa Pulsada (IPL – *Intense Pulsed Light*), equipamento colocado em uso nesta aplicação mais recentemente. Esta última técnica consiste em tecnologia introduzida no mercado há pouco mais de uma década e amplamente utilizada para aplicações semelhantes às da energia laser.

No Brasil, os equipamentos eletromédicos necessitam de um registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que possam ser lançados no mercado. Este registro da ANVISA tem como requisito uma prévia certificação de conformidade a normas que se apliquem ao produto, que é emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). Todos os equipamentos eletromédicos (EEM) devem estar em conformidade com a Norma Geral *NBR IEC 601-1* (Equipamentos eletromédicos – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança), além de possíveis normas colaterais e particulares. No caso dos equipamentos eletromédicos a laser, a norma particular é a *NBR IEC 601-2-22* (Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser). Já no caso dos EEM a Luz Intensa Pulsada (IPL), apesar de amplamente utilizado em clínicas dermatológicas atualmente, ainda não há norma particular específica que atenda a este equipamento.

A presente dissertação teve por objetivo realizar estudos dos documentos normativos necessários para a avaliação da conformidade de equipamentos

eletromédicos a laser e a IPL para uso terapêutico, visando a análise da abrangência das normas para a garantia da confiabilidade metrológica de tais equipamentos biomédicos, refletindo sobre as possíveis complementações necessárias para o adequado atendimento das normas para cada equipamento em estudo. Analisou-se a importância da avaliação periódica durante o tempo de sua utilização clínica, para garantia da confiabilidade também ao longo da vida útil destes equipamentos.

A presente dissertação está organizada da seguinte forma: no Capítulo 1 são apresentadas as considerações iniciais; no Capítulo 2 são apresentados os fundamentos da física referentes à radiação luminosa a laser e IPL; o Capítulo 3 tem seu foco nos equipamentos a laser e IPL, incluindo aspectos sobre a interação da radiação com o tecido e suas diferentes aplicações médicas; no Capítulo 4 são apresentados conceitos básicos de confiabilidade metrológica, de metrologia, de controle metrológico e de normalização; no Capítulo 5 são descritos aspectos importantes sobre confiabilidade metrológica de equipamentos eletromédicos utilizando radiação luminosa; no Capítulo 6 é apresentada uma discussão; e no Capítulo 7 são apresentadas as conclusões finais da dissertação.