

6. Discussão

No presente trabalho foram realizados estudos dos documentos normativos necessários para a avaliação da conformidade de equipamentos a laser e Luz Intensa Pulsada (IPL) para uso terapêutico, visando análise da abrangência das normas para a garantia da confiabilidade metrológica de tais equipamentos biomédicos. A seguir são destacados e discutidos alguns aspectos importantes sobre a garantia da confiabilidade metrológica dos EEM a Laser e IPL.

6.1. Confiabilidade de EEM a Laser

Com referência aos requisitos da norma particular NBR IEC 601-2-22, esta prescreve a necessidade de informações nos documentos acompanhantes do equipamento (subcláusula 6.8.2), que embora correspondam a medições importantes, a realização de todas estas medições não é solicitada para certificação da conformidade (cláusula 50). A subcláusula 6.8.2 da norma particular NBR IEC 601-2-22 indica que os documentos acompanhantes devem fornecer uma declaração, em unidades SI da divergência do feixe, da duração do pulso e da máxima saída laser. No entanto, de acordo com o Quadro 8, a referida norma não requisita a realização das medições desses parâmetros, com exceção da saída laser (NBR IEC 601-2-22, cláusula 50). Na terceira coluna do Quadro 8 são indicadas as medições adicionais para os equipamentos a Laser, sugeridas como resultado do presente estudo, incluindo os parâmetros que embora referidos na norma, sejam somente obrigatórios nos documentos acompanhantes.

Quadro 8 – Medições indicadas no presente trabalho

Prescrições na NBR IEC 601-2-22 (Seção Um, subcláusula 6.8.2)	Prescrições de Medições na NBR IEC 601-2-22 (Seção Oito, cláusula 50)	Avaliações adicionais sugeridas no presente trabalho (para inclusão na cláusula 50)
Divergência do Feixe	Saída Laser	Divergência do Feixe [34]
Duração do Pulso		Duração do Pulso [34,66]
Máxima Saída Laser		Diâmetro do Feixe de Trabalho [34.66]
		Taxa de Repetição de Pulso [34, 66, 112]
		Definição do Limite Máximo para o Diâmetro do Feixe de Trabalho

As medições referidas na terceira coluna do Quadro 8 e sugeridas no presente trabalho, poderiam ser incluídas na cláusula 50 da norma NBR IEC 601-2-22, tornando-se compulsórias para que se obtenha a autorização para a entrada do equipamento no mercado.

A medição da saída laser é a única efetivamente solicitada na cláusula 50 da norma particular NBR IEC 601-2-22. Indica-se, na norma, que não deva desviar dos valores ajustados por mais que $\pm 20\%$. No entanto, considerando as aplicações clínicas dos equipamentos a laser, verifica-se que variações de menos de 20% conduzem a diferentes efeitos teciduais. Por exemplo, para o tratamento do hemangioma nodular utilizando laser Nd:YAG, é necessária a emissão de energia laser de 5,4 J para profundidades médias e 6,4 J para maiores profundidades. Um erro de 20% poderia levar a uma irradiação mais profunda quando necessário um tratamento superficial e vice-versa [66]. Faz-se necessário uma avaliação das faixas de emissão em função das diferentes aplicações médicas objetivando identificar os adequados limites de tolerância para a radiação emitida.

Outro aspecto também importante observado na cláusula 50 da norma particular NBR IEC 601-2-22 se refere à avaliação da incerteza de medição. Apesar de na Seção Um, subcláusula 6.8.2 (requisitos para os documentos acompanhantes dos equipamentos a laser) existir a exigência da apresentação dos resultados das medições sugeridas em unidades SI e com informações sobre a incerteza de medição, a cláusula 50₂ referente à exatidão dos dados de operação,

não tem esta exigência. Entende-se, portanto, que para a certificação da conformidade do EEM a laser, não é necessária a avaliação da incerteza de medição. Por outro lado, entende-se que a exatidão da saída laser seja fundamental para a garantia do sucesso das interações aparelho-tecido e realização dos efeitos desejáveis e prevenção de eventos adversos.

Embora os EEM a laser se constituam em instrumentos para emissão de uma radiação luminosa, para a segurança de sua utilização, estes equipamentos devem possuir um instrumento de medição de uma grandeza elétrica ou óptica diretamente relacionada com a energia laser gerado, que deve ser monitorada durante a operação (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.2). Portanto, a confiabilidade deste sistema de medição que tem objetivos de segurança, também deve ser garantida. Para isto entende-se que, diferentemente do que é prescrito pela legislação vigente, onde a conformidade é solicitada somente no momento do lançamento do equipamento no mercado, a confiabilidade destes EEM deveria ser assegurada também ao longo de sua vida útil [108, 127]. No Quadro 5 do capítulo 5 são apresentadas as prescrições de medições contidas nas normas ABNT cabíveis para realização no período pós-venda dos equipamentos a laser para terapia e diagnóstico e algumas medições adicionais sugeridas no presente trabalho.

Apesar das cláusulas 50 e 51 da norma particular NBR IEC 601-2-22 requisitarem medições de energia laser de saída, verificou-se, através de busca de laboratórios acreditados pelo Inmetro para a realização de calibrações em medidores de energia laser (calorímetros, radiômetros etc), que no Brasil não há padrões rastreáveis para a realização da calibração desses medidores [125, 126]. Tal calibração é realizada por laboratórios localizados fora do Brasil [127,128,129]. Pode-se, porém, considerar primordial a implementação de um padrão rastreável nacional para calibração de medidores de energia laser.

A norma particular NBR IEC 601-2-22, em algumas de suas subcláusulas (1.1, 6.1, 6.1aa, 6.1bb e 55.3), faz referência à norma internacional IEC 60825-1, recomendando a conformidade ao conteúdo desta última. No entanto, até o presente momento, a norma internacional IEC 60825-1 não teve o seu conteúdo adaptado pela ABNT para fins de publicação no Brasil.

6.2. Confiabilidade de EEM a Luz Intensa Pulsada

Apesar da instrumentação óptica utilizando Luz Intensa Pulsada (IPL) vir sendo utilizada desde 1994 para procedimentos terapêuticos [21], tal equipamento não possui referência na norma particular NBR IEC 601-2-22 e também não possui norma técnica específica.

No item 5.2 do capítulo 5 é apresentada uma reflexão sobre quais as cláusulas e subcláusulas da norma particular NBR IEC 601-2-22, específica para equipamento a laser para diagnóstico e terapia, que podem ser adaptadas para sua utilização em equipamentos IPL de uso em medicina. Além disso, discute-se quais as limitações desta norma particular em referência a este equipamento, indicando a necessidade de inserções das novas prescrições necessárias para garantir a confiabilidade de tais equipamentos a luz intensa pulsada. Além das medições adicionais equivalentes às necessárias para equipamentos a laser (como a avaliação do intervalo entre pulsos de radiação IPL e a avaliação do diâmetro do feixe de trabalho e definição de um limite máximo para o mesmo) sugere-se a medição de um parâmetro que é específico para equipamentos IPL. Tal parâmetro consiste na avaliação dos filtros utilizados para limitar o espectro luminoso, já que o feixe IPL é policromático, contendo uma faixa de comprimentos de onda.

Como referido para os equipamentos a laser, a avaliação dos equipamentos IPL no período pós-venda, ao longo de sua vida útil, também é desejável. Neste sentido, no item 5.2 são descritas as medições sugeridas para o período de vida útil do equipamento IPL baseadas na norma particular NBR IEC 601-2-22 ou norma geral NBR IEC 601-1, como também medições recomendadas pelo manual ECRI [112] que não constam da norma particular. Além disso, sugerem-se algumas medições que não se encontram nestes dois últimos documentos e são sugeridas pelo presente estudo, especificamente para segurança no uso diagnóstico ou terapêutico da radiação IPL durante sua vida útil.