

7. Conclusões

A análise dos documentos normativos necessários para a avaliação da conformidade de equipamentos a laser quanto a sua abrangência relativa tanto para EEM a laser propriamente dito, quanto para a nova tecnologia utilizando luz intensa pulsada resultou em algumas conclusões fundamentais listadas a seguir.

Como descrito nos capítulos 5 e 6, sugere-se a inclusão de medições adicionais às já existentes na norma particular NBR IEC 601-2-22 referentes a:

a) Confiabilidade de EEM a Laser:

Divergência do feixe; duração do pulso; diâmetro do feixe de trabalho; taxa de repetição de pulso; e definição do limite máximo para o diâmetro do feixe de trabalho.

b) Confiabilidade de EEM a IPL:

Divergência do feixe; duração do pulso; diâmetro do feixe de trabalho; taxa de repetição de pulso; definição do limite máximo para o diâmetro do feixe de trabalho; e avaliação dos filtros utilizados para limitar o espectro luminoso.

Considerando a necessidade de documentos normativos referentes a EEM a IPL, sugere-se ampliar a abrangência da *norma particular IEC para equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser* para também atender a IPL, podendo mesmo alterar sua denominação para “Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico utilizando radiação luminosa”.

Como a norma particular estudada recomenda o atendimento a várias cláusulas de norma não incorporada no Brasil pela ABNT (IEC 60825-1), recomenda-se a complementação da norma nacional com a informação contida na norma internacional e cujo conteúdo é exigido para a avaliação da conformidade do equipamento.

Além da inclusão de itens ao documento normativo, o presente trabalho recomenda a avaliação da incerteza da medição não somente para constar nos documentos acompanhantes como também na avaliação de conformidade do produto. Também considerando a tolerância de 20% de erro da saída laser, como descrito na norma, e considerando desde já as evidências apresentadas no trabalho indicando que é excessiva, recomenda-se um estudo detalhado objetivando, a

partir da análise das diferentes aplicações biomédicas dos equipamentos, melhor definição de tal tolerância.

No presente trabalho também é discutido a necessidade de avaliação da conformidade não somente no momento do lançamento do equipamento no mercado, mas também ao longo de sua vida útil nos estabelecimentos assistenciais de saúde. Verificou-se, no entanto, que, apesar das exigências normativas brasileiras, não existe um padrão rastreável nacional para calibração de medidores de energia laser. A implementação deste padrão é primordial para atendimento à norma e para a garantia de confiabilidade dos equipamentos EEM a radiação luminosa em uso no Brasil.