

4

Parâmetros para avaliação da confiabilidade de dispositivos optoeletrônicos com aplicações biomédicas

No presente capítulo são discutidos parâmetros cuja avaliação é recomendável para a garantia da confiabilidade metrológica de equipamentos optoeletrônicos com aplicação biomédica, como a Tomografia por Coerência Óptica (OCT), os equipamentos a laser e a Luz Intensa Pulsada (IPL - *Intense Pulsed Light*). Considerando a inexistência de uma norma técnica específica para OCT, na Seção 4.2 é apresentada uma lista de parâmetros para avaliação com base na análise das normas para laser (IEC 60825-1 e IEC 60601-2-22) e IPL (IEC 60601-2-57), já publicadas. Essa lista de parâmetros foi elaborada com o objetivo de fornecer recomendações de medição a serem inseridas em uma possível futura norma específica para OCT.

4.1

Aspectos normativos para avaliação de equipamentos a laser e IPL com aplicação biomédica

4.1.1

Equipamentos a laser

O laser é um dispositivo que emite radiação eletromagnética não-ionizante na faixa de comprimento de onda entre 180 nm a 1 mm. A energia é amplificada a intensidades extremamente altas devido à emissão estimulada de fótons. A radiação laser atinge altos graus de coerência espacial e temporal. Feixes laser podem ser focados em pontos muito pequenos ou podem ser lançados em feixes de baixa divergência para concentrar a potência em grandes distâncias.

A norma IEC 60825-1:2007 classifica os equipamentos a laser com base no Limite de Emissão Acessível (AEL - *Accessible Emission Limit*), valor máximo de radiação laser ao qual um indivíduo pode ser exposto durante a operação do equipamento. O AEL, por sua vez, tem como base os níveis de Exposição Máxima Permissível (MPE - *Maximum Permissible Exposure*), que determina a exposição para uma pessoa sem lhe causar danos. Os níveis

MPE são especificados para exposição ocular e dérmica, sendo uma função do comprimento de onda da radiação do laser, do tempo de exposição e da potência máxima emitida (20).

Em 2001, a norma internacional IEC 60825-1 e a norma europeia EN 60825-1 (idêntica à norma internacional) passaram por uma grande revisão. Nesta revisão, o sistema de classificação dos equipamentos a laser foi renovado. A Tabela 4.1 apresenta um resumo dos riscos e do AEL de cada classe. Basicamente, a letra M das novas classes (1M e 2M) indica o uso de instrumentos ópticos magnificadores e a letra R indica a redução de requisitos em relação à classe 3A original.

Tabela 4.1: Riscos e AEL das Classes Laser. Fonte:(20)

Classe	Riscos	Laser	AEL
1	Não perigosos mesmo para longas exposições e com o uso de instrumentos ópticos de aumento	Potência muito baixa ou encapsulados	40 μ W
1M	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 (<0,25 s)	Potência baixa e visível	1 mW
2M	Potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos	Potência baixa, visível, colimado e de diâmetro grande ou altamente divergente	1 mW
3R	Seguros quando manipulados com cuidado e potencialmente perigosos aos olhos se observados por meio de instrumentos ópticos	Potência baixa	200 μ W a 5mW
3B	Perigosos aos olhos nus quando observados diretamente (feixe e reflexões especulares)	Potência média	5 mW a 500 mW
4	Perigosos para a pele e olhos, inclusive na observação de reflexões difusas	Potência alta	>500 mW

Todo e qualquer equipamento eletromédico a laser que pertença às Classes 3B ou 4 deve satisfazer também à norma particular IEC 60601-2-22 (20). Esta norma aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de equipamentos laser para aplicações cirúrgicas, terapêuticas, diagnósticos médicos, cosméticas ou veterinárias, com intenção de uso em humanos ou

animais (94).

De acordo com a literatura, a grande maioria das fontes usadas por OCT estão na região espectral do infravermelho. Pela classificação da norma IEC 60825-1, que determina que lasers das Classes 2 e 2M emitem radiação na faixa visível (400 nm a 700 nm), as fontes OCT podem se encaixar nas Classes 1, 3R, 3B e 4. Para determinar qual a classe de cada fonte, o comprimento de onda, a duração de exposição e a duração do pulso devem ser conhecidos para possibilitar o cálculo do MPE e do AEL. O apêndice A da norma IEC 60825-1 apresenta exemplos de cálculos de MPE e AEL para diferentes tipos de laser (20).

4.1.2

Equipamentos a IPL

O IPL é uma fonte de luz de alta intensidade que emite luz policromática. Diferentemente do laser, sua principal característica é a luz não colimada e não coerente inserida em um amplo espectro de comprimento de onda (515 nm a 1200 nm). Devido à iluminação brilhante que fornece quando exposto à energia, o Xenônio é comumente usado como uma fonte de luz dos equipamentos médicos IPL a Luz Intensa Pulsada.

A norma particular para Luz Intensa Pulsada é o IEC 60601-2-57 (*Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment*), a qual se aplica aos equipamentos com uma ou mais fontes de radiação óptica não-laser, na faixa de comprimento de onda entre 200 nm e 3000 nm. Outro documento importante sugerido a ser incorporado nacionalmente é o IEC/TR 60825-9, relatório técnico que possui uma compilação dos MPEs (*Maximum Permissible Exposure*) para radiação óptica incoerente.

Segundo a norma IEC 60601-2-57, os equipamentos de fontes de luz e fontes de luz pulsada não-laser são classificados em quatro grupos de risco, considerando uma distância de 200 mm do tecido biológico:

- Grupo isento: nenhum risco fotobiológico;
- Grupo de risco 1: baixo risco;
- Grupo de risco 2: risco moderado;
- Grupo de risco 3: alto risco.

A Tabela 4.2 e a Tabela 4.3 apresentam os valores dos limites de emissão e o tempo de exposição, respectivamente, para cada grupo de risco em diferentes tipos de dano. Para o grupo de alto risco (Grupo de risco 3), os equipamentos

são classificados quando superam os limites de emissão definidos para o grupo de risco 2.

Tabela 4.2: Limites de emissão para os grupos de risco. Fonte: (96).

Riscos	Comprimento de onda (nm)	Limites de emissão			Unidades
		Grupo Isento	Grupo de Risco 1	Grupo de Risco 2	
UV Actínico	180-400	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^2$
UV Próximo	315-400	10	33	100	$W \cdot m^2$
Luz azul	300-700	100	10000	4000000	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Termal da retina	380-1400	28000	N/A	71000	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Termal da retina, estímulo visual fraco	780-1400	6000	N/A	N/A	$W \cdot m^2 \cdot sr^1$
Da córnea/lentes IR	780-3000	100	570	3200	$W \cdot m^2$

Tabela 4.3: Tempo de exposição de acordo com o grupo de risco. Fonte: (96).

Riscos	Comprimento de onda (nm)	Tempo (s)		
		Grupo Isento	Grupo de Risco 1	Grupo de Risco 2
UV Actínico	180-400	30000	10000	1000
UV Próximo	315-400	1000	300	100
Luz azul	300-700	10000	100	0,25
Termal da retina	380-1400	10	N/A	0,25
Termal da retina, estímulo visual fraco	780-1400	10	N/A	N/A
Da córnea/lentes IR	780-3000	1000	100	10

4.1.3

Parâmetros para avaliação da confiabilidade de dispositivos a laser e IPL

A Tabela 4.4 apresenta os parâmetros descritos nas normas IEC 60825-1, IEC 60601-2-22 (norma particular para lasers Classe 3B e 4) e IEC 60601-2-57 (norma particular para IPL) como requisitos para avaliação de equipamentos a laser e Luz Intensa Pulsada (IPL). Na segunda e terceira colunas da Tabela 4.4 são indicados em azul os tipos de avaliação solicitada nas normas, indicados por “D” para o requisito de informação do parâmetro no documento acompanhante do equipamento, e por “M” o requisito de medição do parâmetro para avaliação de conformidade.

Uma limitação para o atendimento dos requisitos vigentes e as recomendações apresentadas nesta dissertação é o fato do Brasil ainda não ter incorporado normas importantes para a avaliação de confiabilidade dos equipamentos optoeletrônicos citados neste trabalho. A norma particular do laser,

IEC 60601-2-22, possui apenas versão nacional baseada na edição 2.0 de 1995 (ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997), sendo de 2007 a última versão internacional publicada. As normas IEC 60825-1:2007 (laser) e IEC 60601-2-57:2011 (IPL) ainda não possuem versões incorporadas pela ABNT até o presente momento.

A norma particular IEC 60601-2-22:2007 faz muitas referências ao conteúdo da norma IEC 60825-1:2007, inclusive quanto à conformidade. A incorporação da norma geral do laser é essencial para garantir a conformidade de todos os equipamentos laser. Além disso, tem grande importância para avaliação correta dos equipamentos OCT, mesmo antes do desenvolvimento de uma norma particular para avaliação dos parâmetros metrológicos específicos do OCT.

4.2

Parâmetros identificados para avaliação da confiabilidade de dispositivos optoeletrônicos com aplicação biomédica

Nesta seção é apresentado um conjunto de parâmetros cuja avaliação foi identificada como necessária à garantia da confiabilidade metrológica de equipamentos por Tomografia por Coerência Óptica. Este conjunto de parâmetros podem ser incorporados ao conteúdo de uma norma específica que venha a ser elaborada no futuro. Também são apresentadas recomendações de inclusão de requisito de avaliação de parâmetros nas normas específicas para laser e IPL (Tabela 4.4).

A seguir é apresentada uma discussão de cada parâmetro, cuja avaliação foi identificada como necessária para a garantia de confiabilidade metrológica de equipamentos de Tomografia por Coerência Óptica, indicando a pertinência ou não da recomendação de sua avaliação também para equipamentos a laser ou IPL. Ao final da descrição de cada um dos parâmetro de avaliação são apresentadas as recomendações. Estas recomendações concernem à pertinência da medição do referido parâmetro e/ou informação dos respectivos valores nos documentos acompanhantes dos equipamentos OCT, laser e IPL. As recomendações de parâmetros para avaliação da confiabilidade metrológica do OCT listadas a seguir se aplicam a todos os diferentes tipos do equipamento.

Diâmetro e Divergência do feixe de trabalho

A norma IEC 60825-1 define o diâmetro d do feixe (ou largura do feixe) como o diâmetro do menor círculo em um ponto no espaço que contém 63% da potência total do laser. O feixe de trabalho determina a área em que a radiação incidirá na amostra, como ilustra o esquema da Figura 4.1.

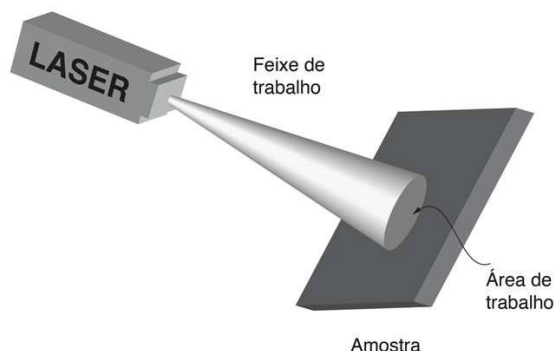


Figura 4.1: Feixe de trabalho.

À medida que o feixe laser se propaga, o seu diâmetro aumenta. A norma IEC 60825-1 define a divergência do feixe como sendo o ângulo no plano distante formado pelo cone do diâmetro do feixe. Se os diâmetros dos feixes, separados por uma distância r , são d_{63} e d'_{63} , então a divergência do feixe é dada (em radianos) por:

$$\theta = 2 \arctan \left(\frac{d_{63} - d'_{63}}{2r} \right). \quad (4-1)$$

A Figura 4.2 apresenta um esquema da divergência do feixe, considerando os diâmetros d_{63} , d'_{63} e a distância entre eles.

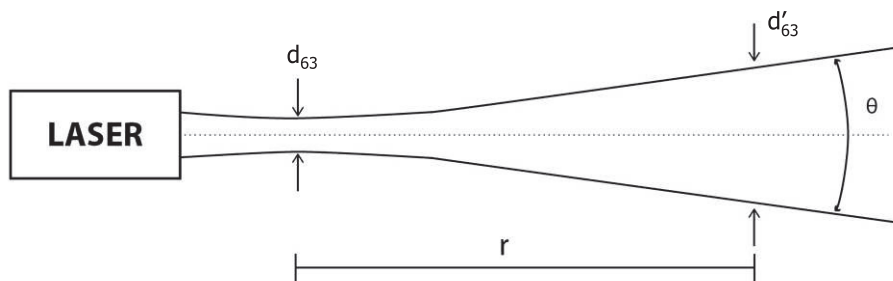


Figura 4.2: Divergência do feixe.

A norma particular do laser (IEC 60601-2-22), que assume a definição da IEC 60825-1, requer que o valor da divergência do feixe de trabalho conste nos documentos que acompanhem o equipamento, e o diâmetro do feixe não é solicitado para a documentação nem como requisito de conformidade (94).

Recomendação:

Medir a divergência do feixe de trabalho é garantir que o feixe que incide no tecido biológico age apenas na região esperada, evitando risco de exposição em outras áreas. Recomenda-se que a divergência do feixe de trabalho, parâmetro que já é requisitado na norma IEC 60601-2-22 para constar nos documentos disponibilizados pelo fabricante, seja avaliada como requisito

de conformidade dos equipamentos optoeletrônicos. A aferição deste parâmetro é realizada por meio da Equação 4-1.

O diâmetro do feixe também deveria ser medido para avaliação de conformidade de equipamentos laser e IPL. Para sistemas OCT, as informações sobre o diâmetro do feixe estão diretamente relacionadas às propriedades das lentes utilizadas no equipamento. Recomenda-se que estes dados constem na documentação que acompanha o equipamento.

Considerando a possibilidade de desgaste ao longo da vida útil do equipamento, ocasionando falhas físicas ou mecânicas, como desalinhamento, é recomendável também a avaliação da divergência do feixe de trabalho no período pós-venda de maneira periódica, para todos os equipamentos.

Duração do pulso

O comportamento temporal da radiação laser ou LED pode ser classificado em dois tipos: CW (*Continuous Wave*) ou laser pulsado (*Pulsed-laser*). A Figura 4.3 apresenta o gráfico de potência em função do tempo para o laser CW (a), laser pulsado com pulsos longos (b) e pulsos curtos. Segundo as normas IEC 60825-1 e IEC 60601-2-57, a duração do pulso é o incremento de tempo medido a meio pico dos pontos de potência no início e no fim de um pulso. A norma IEC 60601-2-22 assume a definição da norma internacional IEC 60825-1 (20, 94, 96).

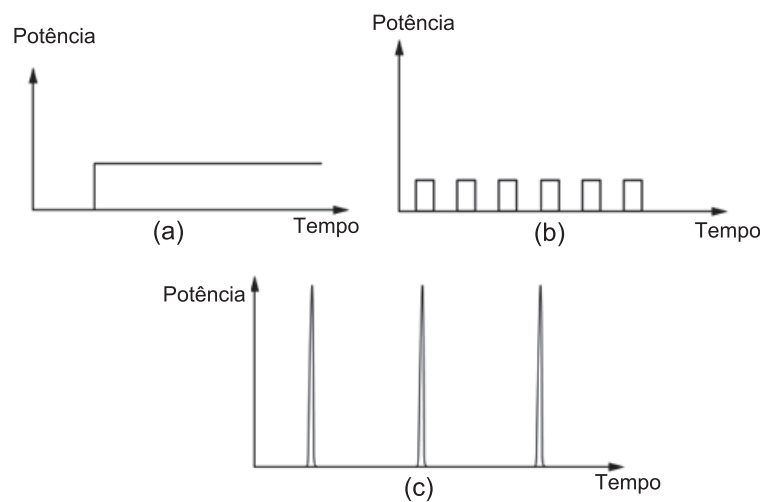


Figura 4.3: Diferentes comportamentos temporais do laser: (a) CW; (b) pulsos longos com alta taxa de repetição e baixos picos de potência; e (c) pulsos curtos com baixa taxa de repetição e altos picos de potência.

No entanto, a definição do que é um pulso difere entre as normas. Para laser pulsado, a norma IEC 60825-1 o define como um laser que entrega sua energia em forma de um ou mais pulsos com duração menor que 0,25 s. Ela

define também que um laser operando com saída contínua por um período igual ou maior a 0,25 s é considerado como laser CW (20).

Na norma particular IEC 60601-2-57, a definição de pulso possui um detalhe diferente. Na faixa entre 400 nm e 700 nm, um pulso é definido como a emissão acessível com duração menor que 0,25 s. No entanto, para outros comprimentos de onda um pulso deve ser menor que 10 s (96). Esse valor diferenciado para comprimentos de onda fora da faixa do visível é considerado um valor muito elevado, especialmente em faixas como o infravermelho (que possui riscos de causar efeitos térmicos) e ultravioleta (possíveis efeitos ionizantes).

Recomendação:

A duração do pulso deve respeitar os limites máximos de exposição contínua do tecido, que podem variar de acordo com cada aplicação. A recomendação para o laser é que as informações da duração do pulso também sejam verificadas para avaliação de conformidade, baseando-se no fato que é possível acontecerem desvios na eletrônica que define essa constante de tempo.

No caso do IPL, a norma IEC 60601-2-57 já inclui as informações de duração de um pulso ou de um trem de pulsos na documentação, caso o equipamento seja de fonte de luz pulsada e também exige a avaliação desse parâmetro para atestar a conformidade.

Recomenda-se para o OCT que esse parâmetro seja avaliado para determinar a conformidade do equipamento e que suas informações estejam disponíveis no manual do equipamento se a fonte utilizada tiver comportamento pulsado. Uma forma de medir esse parâmetro é utilizar um fotodetector, para converter o sinal óptico em um sinal elétrico, e um osciloscópio para avaliar e identificar a duração do pulso.

Potência de radiação luminosa

Pela definição da norma particular do laser (IEC 60601-2-22), a saída laser pode ser tanto a energia como a potência do laser. A potência laser é a potência radiante (ou fluxo radiante) do feixe de trabalho enquanto a energia laser é a energia radiante do feixe de trabalho, ambos incidindo na área de trabalho (94). A norma IEC 60285-1 define energia radiante e potência radiante, respectivamente, como:

$$Q = \int_{\Delta t} \Phi dt \quad [J] \quad (4-2)$$

$$\Phi = \frac{dQ}{dt} \quad [W], \quad (4-3)$$

sendo a energia radiante a integral no tempo Δt do fluxo radiante e a potência

radiante é a potência emitida, transferida ou recebida em forma de radiação (20).

Para avaliação da conformidade, a norma particular IEC 60601-2-22 requisita inspeção e medição da indicação da energia laser, que não deve desviar de $\pm 20\%$ do valor estabelecido no equipamento. Também é requisitado que conste dos documentos acompanhantes o valor máximo de radiação laser (94).

Para o IPL, a norma particular IEC 60601-2-57 requer a medição para verificar a saída da radiação óptica. Nos documentos que acompanham o equipamento, é preciso informar a máxima radiação óptica emitida pela fonte de luz (96).

Recomendação:

A exatidão da saída laser é fundamental para a garantia do sucesso das interações aparelho-tecido e os respectivos efeitos desejáveis, prevenindo efeitos adversos não sendo diferente para sistemas OCT. Recomenda-se a avaliação deste parâmetro para certificar a conformidade dos equipamentos OCT. O Brasil, até o momento, não dispõe de padrão para calibração rastreada de energia luminosa.

Uma possível forma de medição desse parâmetro é por meio de um *power meter*, conectando a fibra diretamente no equipamento para avaliar a potência de radiação luminosa.

A saída de radiação desses equipamentos certamente necessita de uma verificação periódica pós-venda, sendo o parâmetro com a maior chance de provocar riscos indesejáveis caso não respeite a faixa de operação.

Intervalo entre pulsos

A norma IEC 60601-2-57 define o intervalo entre pulsos como o tempo entre o final de um pulso e o início do pulso seguinte, medido a 50% das bordas de descida e subida, respectivamente. Nela, esse parâmetro é requisitado como informação dos documentos acompanhantes do equipamento.

Recomendação:

Recomenda-se que o parâmetro seja avaliado para determinar sua conformidade e os valores de incerteza sejam informados pelo fabricante (96) dos equipamentos IPL. Esta recomendação se estende à equipamentos laser e OCT que utilizem fontes pulsadas, onde o valor do intervalo entre pulsos e o valor da incerteza de medição deste parâmetro também deveria constar nos manuais elaborados pelos fabricantes.

A medição deste parâmetro pode ser realizada com o auxílio do osciloscópio, avaliando o sinal elétrico convertido pelo fotodetector.

Número de pulsos em um trem de pulsos

A quantidade de pulsos em um trem de pulsos é uma série de pulsos no qual o tempo total dos pulsos em uma única exposição não exceda 0,25 s na faixa de comprimento de onda de 400 nm a 700 nm, e 10 s para todas as outras faixas (96). A norma IEC 60601-2-57 requer que essa quantidade conste nos documentos acompanhantes caso o equipamento possua uma fonte de luz pulsada. Complementarmente, sugere-se que esse parâmetro seja medido para atestar a conformidade do equipamento.

Recomendação:

A mesma recomendação se estende à norma laser, caso a fonte seja um laser pulsado. Este parâmetro aplica-se à sistemas OCT que utilizem fontes pulsadas. Tanto as informações do parâmetro no manual do equipamento quanto a verificação de sua conformidade são de grande importância para a certificação e utilização correta de ambos os equipamentos.

Similar aos parâmetros ‘duração de um pulso’ e ‘intervalo entre pulsos’, este parâmetro também pode ser medido por meio da análise do sinal no osciloscópio.

Irradiância espectral

A norma IEC 60825-1 define irradiância (E) como:

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \quad [W/m^2], \quad (4-4)$$

sendo $d\Phi$ o fluxo radiante incidente no elemento e A a área do elemento (20). Para a irradiância espectral, têm-se valores em função dos diferentes comprimentos de onda dividindo pela frequência (em Hz) para todas as possíveis configurações dos equipamentos. A norma IEC 60601-2-57 solicita que os valores deste parâmetro constem nos documentos acompanhantes ao equipamento.

Recomendação:

Recomenda-se que o mesmo seja feito para os equipamentos a laser e para os equipamentos OCT, incluindo as informações nos documentos acompanhantes para todas as possíveis configurações do equipamento. A irradiância espectral pode ser caracterizada por meio dos valores da potência, do diâmetro e da divergência do feixe de trabalho.

Concentricidade entre os feixes de trabalho e mira

A norma particular IEC 60601-2-22 define dois tipos de feixe: feixe de mira, dispositivo de indicação de alvo que indica o ponto onde o feixe de

trabalho irá desempenhar o seu propósito terapêutico ou de diagnóstico; e feixe de trabalho, feixe de radiação do laser que emite saída laser (94).

O feixe de mira é uma indicação visual da localização da área de trabalho. O alvo deve ser concêntrico com o feixe de trabalho, com tolerâncias pequenas o suficiente para não ocorrerem efeitos indesejados. O deslocamento lateral máximo permitido entre os centros de ambos os focos não deve ser superior a 50% do maior diâmetro.

A norma IEC 60601-2-22 não requer informações desse parâmetro nos documentos emitidos pelo fabricante ou sua medição para avaliar a conformidade do equipamento.

Esse parâmetro se aplica apenas aos equipamentos IPL que possuam feixe de mira.

Recomendação:

A concentricidade entre os feixes tem a mesma importância que o diâmetro e a divergência do feixe de trabalho. Garantir que o feixe de mira marca o real local em que a radiação incide garante que o tratamento/diagnóstico ocorre na região correta. Desta forma, recomenda-se a medição da concentricidade entre os feixes de mira e de trabalho para atestar a conformidade do equipamento.

Uma possível configuração para medição desse parâmetro é através de uma combinação de um *pinhole*, um fotodetector e um *power meter*. Identifica-se com o *power meter* a posição na qual o feixe de mira possui maior potência. Em seguida, repete-se o procedimento para identificar a posição em que o feixe de trabalho tem a maior potência e, então, compara-se os resultados das duas posições.

Tempo de exposição

Pela norma IEC 60825-1, o tempo de exposição é o parâmetro que define a duração do pulso, ou série de pulsos ou emissão de radiação laser contínua incidindo no corpo humano (20). O tempo de exposição varia de acordo com a aplicação e, conseqüentemente, com o tipo de tecido exposto.

Recomendação:

Atender aos valores definidos para as diferentes aplicações aumenta a segurança contra danos causados ao indivíduo que está sob a exposição da radiação do equipamento. Recomenda-se, portanto, que os equipamentos informem o tempo de exposição máximo de acordo com cada aplicação pretendida pelo referido equipamento. Essa recomendação se aplica ao OCT, laser e IPL.

Distância de dano ocular e Distância de dano à pele

A norma particular IEC 60601-2-57 define-as como a distância da abertura de emissão para a qual a irradiância para dado tempo de exposição é igual ao valor do limite de exposição do olho e da pele, respectivamente (96). Ela requer que ambos os parâmetros sejam informados pelo fabricante quando os equipamentos forem classificados como parte dos grupos de risco 2 e 3.

A norma IEC 60825-1 define um parâmetro similar para o olho, chamado distância nominal de dano ocular, sendo a distância em que o feixe irradiante é igual ao MPE apropriado da córnea.

Recomendação:

Recomenda-se que os equipamentos a laser também informem ambos os parâmetros para lasers da Classe 3B e 4, lasers cobertos pela norma IEC 60601-2-22.

Para o OCT, também recomenda-se informar esses parâmetros nos documentos acompanhantes. Esses valores são de grande importância, especialmente considerando que o OCT tem aplicações oftalmológicas e dermatológicas, entre outras.

Limite de exposição

A norma particular IEC 60601-2-57 define limite de exposição como o nível máximo de exposição do olho ou pele em que efeitos biológicos adversos não são esperados. Esse parâmetro deve ser de conhecimento do fabricante e do usuário para garantir que a utilização do equipamento nas respectivas áreas de aplicação seja realizada com segurança.

Os parâmetros distância de dano ocular e distância de dano à pele utilizam os valores de limite de exposição em suas definições, confirmando sua importância.

Recomendação:

A recomendação desta dissertação é que o limite de exposição esteja explicitamente declarado nas normas IEC 60601-2-22 e IEC 60601-2-57. A mesma recomendação se estende ao OCT.

Limite de emissão

A avaliação das faixas de emissão é necessária para identificar os limites adequados de tolerância para a radiação emitida de acordo com as diferentes aplicações médicas. A norma particular IEC 60601-2-57 define o parâmetro como emissão acessível máxima permitida para um determinado grupo de risco. A Tabela 4.2 apresentou os limites de emissão para cada grupo de risco.

A norma particular IEC 60601-2-22 leva em consideração algumas situações de risco, destacando os riscos para: emissão de potência laser duas vezes maior que o estabelecido para um período maior que 100 ms; emissão de energia laser pulsada se a energia laser superar duas vezes o valor estabelecido; e emissão repetida de energia laser pulsada, se os pulsos consecutivos excederem duas vezes o valor estabelecido e o período de emissão consecutiva superar 100 ms. Lasers Classe 3B para uso que não seja cirúrgico ou oftalmológico dentro da faixa de comprimento de onda de 600 nm a 1400 nm.

Recomendação:

As normas particulares IEC 60601-2-22 e IEC 60601-2-57 já reforçam a importância em estabelecer esses limites, no entanto, esse parâmetro não é requisitado para constar na documentação. Recomenda-se, portanto, que esses dados constem na documentação dos equipamentos a laser, IPL e OCT para todas as possíveis configurações e intenções de uso.

Comprimento de onda central

O comprimento de onda de emissão (comprimento de onda nominal) e a potência da fonte determinam a profundidade de penetração do OCT (13, 15). Essa profundidade de penetração da luz é limitada pelas propriedades ópticas do tecido biológico, como absorção e espalhamento.

Como foi discutida no capítulo 2, a absorção na região visível (400 nm a 700 nm) é alta, sendo muito mais baixa próximo ao infravermelho. Isso acontece porque o comprimento de onda é muito longo para resultar grandes quantidades de transições de elétrons, mas é muito curto para induzir transições vibracionais na água, que têm seu máximo perto de 1450 nm. Todas as avaliações de riscos biológicos giram em torno destes valores.

Portanto, recomenda-se que o comprimento de onda central conste no manual dos equipamentos a laser e dos equipamentos OCT. Para o IPL, esse parâmetro não se aplica.

Resolução axial ou Comprimento de coerência

A coerência é a medida da correlação entre as fases medidas em diferentes pontos de uma onda. Isto ocorre devido à natureza de banda larga da luz, pela qual a interferência entre os campos ópticos só é observada quando os comprimentos do caminho óptico no espelho referência e na amostra se correspondem dentro do comprimento de coerência da luz (15). O comprimento de coerência, também conhecido como resolução axial, é a distância máxima que dois pontos podem ser separados ao longo da direção de propagação da onda

para um tempo fixo e ainda manter uma relação de fase constante. O conceito de resolução axial é amplamente utilizado para descrever características do OCT. Considerando uma fonte com uma distribuição espectral Gaussiana, a resolução axial Δl é definida pela Equação 2-18 como:

$$\Delta l = \left(\frac{2 \ln 2}{\pi} \right) \left(\frac{\lambda^2}{\Delta \lambda} \right), \quad (4-5)$$

onde $\Delta \lambda$ é a largura de banda da fonte e λ_0 o comprimento de onda central.

Recomendação:

A resolução axial é um parâmetro imprescindível para determinar o potencial de imageamento do OCT e, portanto, sugere-se que seja avaliado para determinar sua conformidade. Na documentação, sugere-se que seja informado os valores para avaliação no ar e na água. Este não é um parâmetro que tenha aplicação para equipamentos a laser e IPL.

É possível medir a resolução axial determinando a largura de banda da fonte $\Delta \lambda$ e o comprimento de onda central λ_0 por meio de um *Optical Spectrum Analyser*, obtendo um envoltório do espectro. Com estes valores, utiliza-se a Equação 4-5 para encontrar a resolução axial. Uma forma alternativa de medir este parâmetro é utilizar o sistema OCT e um padrão de calibração. A resolução axial é medida diretamente, levando em consideração o índice de refração da amostra.

Resolução transversal

A resolução transversal no sistema do OCT é determinada pelo tamanho do ponto de foco. Ela é dada pela Equação 2-19. A resolução transversal também se relaciona com a profundidade de foco (parâmetro confocal b) que é duas vezes a distância de Raleigh (Equação 2-20).

Recomendação:

Ambos os parâmetros têm relevância apenas para equipamentos OCT. A recomendação é a medição deste parâmetro e os dados constem nos documentos elaborados pelo fabricante.

É possível medir a resolução transversal obtendo as informações das lentes utilizadas no sistema OCT, calculando através da Equação 2-19.

Incerteza de Medição

Pela definição do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), a incerteza de medição é “parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas” (76). A estimativa da incerteza de medição deve corresponder ao que indica

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), elaborado pelo *Joint Committee for Guides in Metrology* (JCGM) do BIPM (77).

A estimativa da incerteza de medição em todas as medições é recomendada para avaliação da confiabilidade metrológica dos equipamentos optoeletrônicos estudados. A norma particular IEC 60601-2-22 e a norma internacional IEC 60825-1 exigem a apresentação dos valores de incerteza de medição da saída laser em unidades SI no manual que acompanha o equipamento, no entanto, não solicita sua estimativa.

Apesar de ter sido publicada em 2011, a norma IEC 60601-2-57 não requer que estas informações constem nos documentos acompanhantes ao equipamento e também não solicita a estimativa da incerteza de medição.

Recomendação:

Garantir que o equipamento opera dentro dos valores de dispersão esperados é de extrema importância para a segurança do indivíduo exposto ao equipamento. Portanto, este trabalho recomenda a estimativa da incerteza de medição para avaliação de todos os equipamentos optoeletrônicos estudados.

Na primeira coluna da Tabela 4.4 é apresentado o conjunto de parâmetros, cuja avaliação foi identificada como necessária à garantia da confiabilidade metrológica de equipamentos por Tomografia por Coerência Óptica. Dentre os parâmetros incluem-se aqueles já solicitados pelas normas existentes. Na segunda e terceira colunas da Tabela 4.4 são indicadas em vermelho as recomendações de inclusão de requisito de avaliação de parâmetros nas normas específicas para laser e IPL, respectivamente. Em azul estão indicadas as informações solicitadas pelas normas do laser (IEC 60601-2-22) e IPL (IEC 60601-2-57). Considerando a pertinência dos parâmetros listados no que concerne a avaliação de equipamentos OCT, a terceira coluna indicada o tipo de avaliação recomendável ao OCT (“D” e/ou “M”).

Tabela 4.4: Em vermelho está o resumo das recomendações sugeridas para os equipamentos laser, IPL e OCT. Em azul estão indicadas as informações solicitadas pelas normas do laser (IEC 60601-2-22) e IPL (IEC 60601-2-57). Legenda: D – deve constar na documentação do equipamento; M – medição para avaliação de conformidade deve ser realizada.

Parâmetro	Laser	IPL	Recomendação OCT
Comprimento de onda central	D		D
Concentricidade entre os feixes de trabalho e de mira	M		M
Diâmetro do feixe de Trabalho e Definição de limite máximo	M	M	D
Distância de dano ocular e/ou distância de dano à pele	D	D	D
Divergência de feixe de trabalho	D - M	D - M	M
Duração de um pulso ou um trem de pulsos	D - M	D - M	D - M
Intervalo entre pulsos	D - M	D - M	D - M
Irradiância espectral	D	D	D
Limite de emissão	D	D	D
Limite de exposição	D	D	D
Número de pulsos em um trem de pulsos	D - M	D - M	D - M
Resolução axial			D - M
Resolução transversal			D - M
Potência de radiação luminosa	D - M	D - M	D - M
Tempo de exposição	D	D	D
Largura de banda do filtro		M	
Transmissão do filtro		M	

Garantir que o equipamento continua atendendo aos requisitos após seu lançamento é imprescindível para assegurar que apenas os efeitos esperados do equipamento serão oferecidos ao paciente. Portanto, a avaliação da conformidade dos parâmetros mencionados na Tabela 4.4 ao longo da vida útil do

equipamento é fundamental, sendo recomendada para todos os parâmetros que o presente trabalho sugere para medição.

4.3

Estudos experimentais: medição de parâmetros para avaliação da confiabilidade do OCT

Objetivando a exemplificação prática da avaliação do OCT por meio dos parâmetros sugeridos, foram realizadas medições do comprimento de onda central, potência de saída do laser, largura de banda, resolução axial e transversal.

O equipamento utilizado para a realização dessa avaliação foi um *Swept Source OCT* (OCT1300SS, Thorlabs). De acordo com as especificações técnicas informadas pelo fabricante, o sistema possui comprimento de onda central de 1300 nm, largura de banda de 100 nm, potência média de saída de 10 mW e comprimento de coerência de 6 mm.

A Figura 4.4 apresenta um esquemático do sistema OCT OCS1300SS. A fonte de varredura possui um interferômetro Mach-Zehnder imbutido para gerar a frequência de *clock* do laser. A saída do laser é acoplada a um interferômetro de Michelson e o sinal é dividido para o lado da amostra e para o lado referência utilizando um acoplador 50/50 de banda larga.

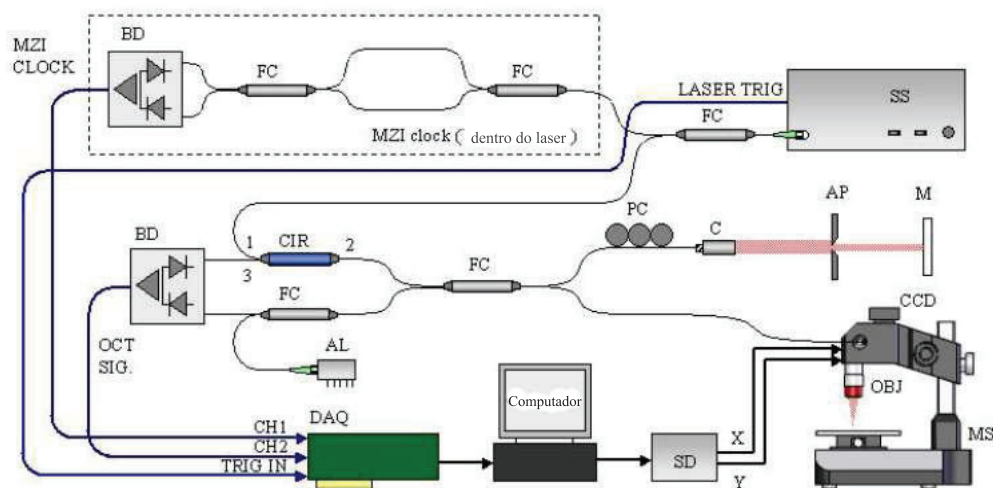


Figura 4.4: Esquemático do sistema OCT OCS1300SS com a fonte laser de varredura (SS), acoplador (FC), controlador de polarização (PC), circulador (CIR), colimador (C), espelho (M) e atenuador variável de pinhole ajustável. Fonte:(95)

Objetivando a avaliação simultânea de diferentes parâmetros, foi utilizado o *Optical Spectrum Analyser*. A Figura 4.5 ilustra a curva da potência espectral. Comparando o valor medido (3,52 mW) com o valor informado na

documentação (10 mW de média), a potência de saída do laser apresenta valor que corresponde a apenas 35% da média documentada. O comprimento de onda central λ_c medido foi 1334 nm.

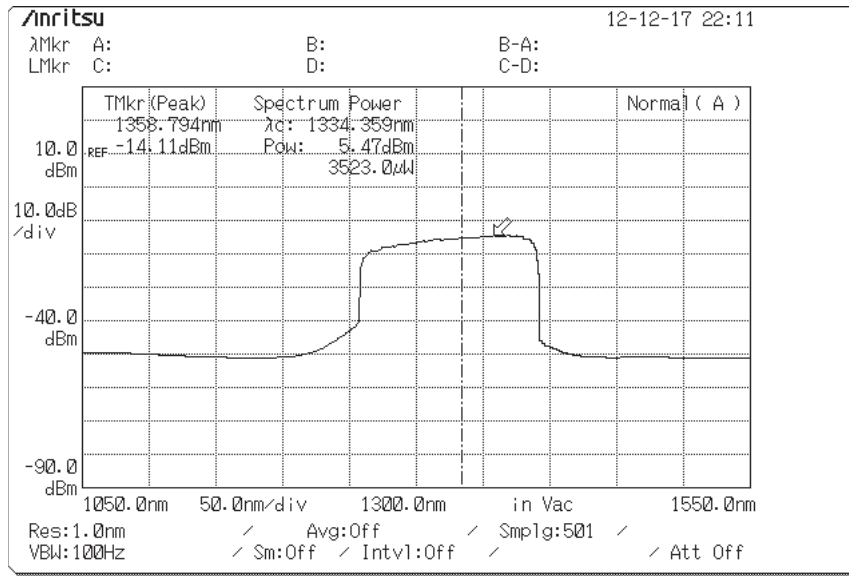


Figura 4.5: Avaliação da potência de saída do laser.

Repetindo a medição da saída laser, a Figura 4.6 apresenta o envelope da curva, com nível de corte em 3 dB, onde a largura de banda $\Delta\lambda$ medida foi 104 nm e o comprimento de onda central λ_c medido foi 1337 nm.

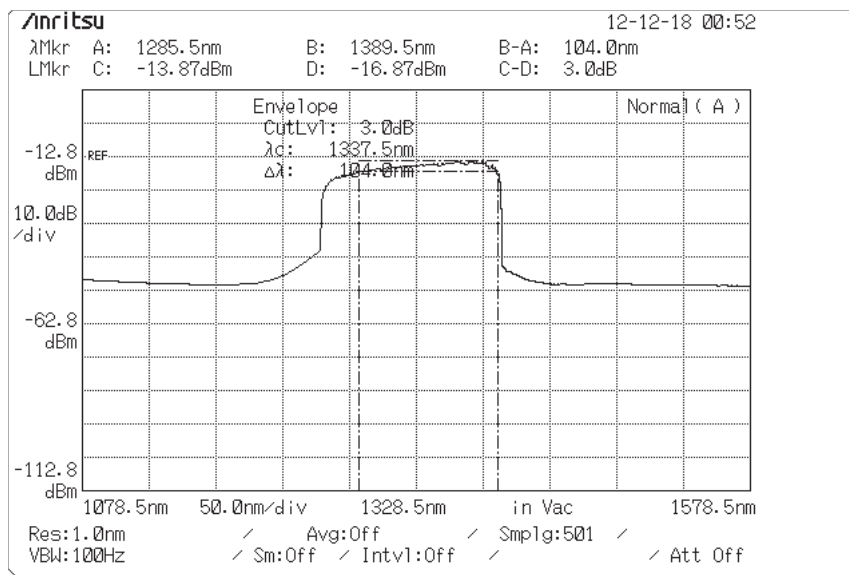


Figura 4.6: Envelope da curva de potência de saída do laser.

Com esses valores, é possível calcular a resolução axial através da Equação 2-18.

$$\Delta l = \left(\frac{2 \ln 2}{\pi} \right) \left(\frac{\lambda^2}{\Delta \lambda} \right) = 0,66 \left(\frac{1337}{104} \right) = 8,48 \mu m \quad (4-6)$$

Para a avaliação da resolução transversal é necessário obter as informações das lentes do sistema OCT. O equipamento utilizado para medições possui lentes Thorlabs LM04, com comprimento focal efetivo de 54 mm e 4 mm de diâmetro do feixe de luz na lente (*spot size*). Utilizando esses valores é possível calcular a resolução transversal com a Equação 2-19.

$$\Delta x = \left(\frac{4\lambda}{\pi} \right) \left(\frac{f}{d} \right) = \left(\frac{4 * 1337}{\pi} \right) \left(\frac{54}{4} \right) = 22,98 \mu m \quad (4-7)$$

A Tabela 4.5 apresenta o resumo dos exemplos experimentais, comparando os resultados encontrados com os valores indicados pelo fabricante.

Tabela 4.5: Resumo dos resultados experimentais comparados aos valores informados pelo fabricante.

Parâmetro	Informação do fabricante	Resultado experimental
Comprimento de onda central	1300 nm	1337 nm
Largura de banda espectral	100 nm	104 nm
Potência de saída do laser	10 mW	3,52 mW
Resolução axial	9 μm	8,48 μm
Resolução transversal	25 μm	22,98 μm

A Figura 4.7 ilustra um *A-scan* de um plástico com espessura de 1,2 mm e índice de refração 1,4. A partir do gráfico é possível calcular, experimentalmente, a resolução axial do equipamento. Os picos indicam a mudança dos índices de refração. Considerando a distância entre os picos e os valores FWHM (indicados pelas setas), o valor aproximado para a resolução axial é 8,32 μm .

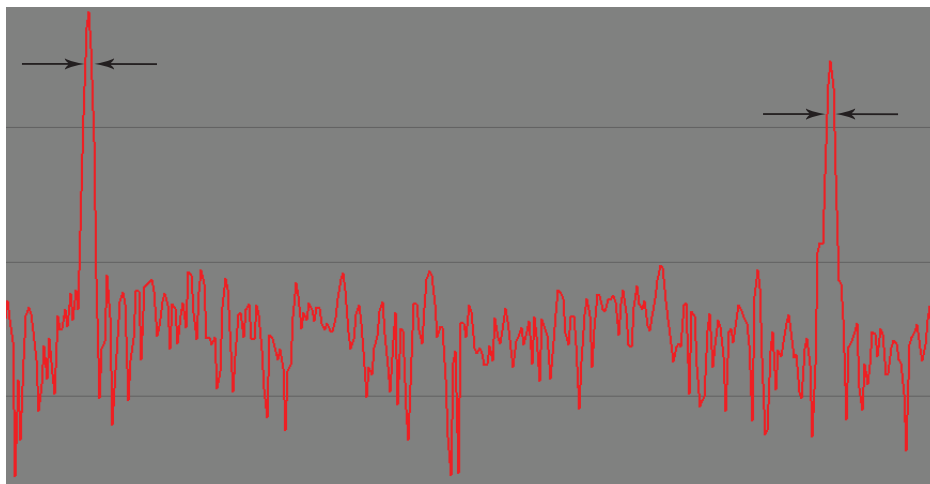


Figura 4.7: *A-scan* de um plástico com espessura de 1,2 mm. A seta indica o ponto FWHM utilizado para o cálculo.

Para avaliação dos parâmetros quanto a confiabilidade do equipamento, padrões de calibração devem ser utilizados como amostra. A Figura 4.8 e Figura 4.9 ilustram o imageamento 2D, respectivamente, do padrão de calibração da abertura de 3 mm e do *step height* de 10 μm .



Figura 4.8: Imagem 2D do padrão de calibração de abertura de 3 mm. As setas indicam os limites da abertura.

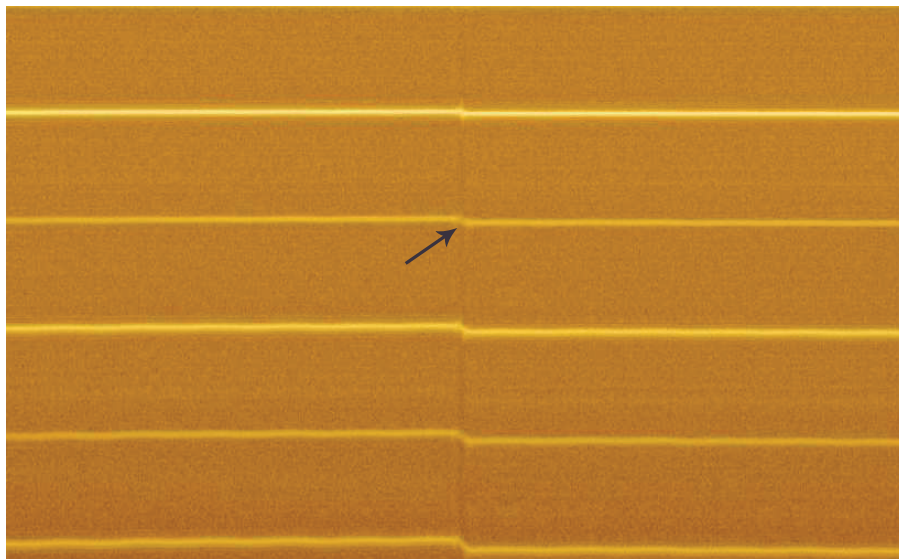


Figura 4.9: Imagem 2D do padrão de calibração de *step height* de 10 μm . A seta indica o degrau.

4.4

Rastreabilidade metrológica e validação de equipamentos optoeletrônicos

Os principais equipamentos IPL operam na faixa de comprimento de onda entre 400 nm e 700 nm (faixa do visível) (96). A radiação laser está compreendida na região de comprimento de onda de 180 nm a 1mm do espectro eletromagnético (94), enquanto a grande maioria das fontes de sistemas OCT operam na faixa de 650 nm a 1500 nm (1). Por meio da Divisão Óptica de Metrologia (Diopt), do Inmetro, estão em desenvolvimento pesquisas para possibilitar o fornecimento de rastreabilidade metrológica a equipamentos a laser e outras fontes de luz, comumente utilizadas em aplicações biomédicas nas faixas de comprimento de onda entre 450 nm e 650 nm (97).

A continuidade da expansão do OCT em aplicações de diagnósticos médicos depende de inovações como o aumento da velocidade de medição e melhor validação. A realização da validação de medições do OCT é limitada pela ausência de técnicas comparáveis e banco de dados incompleto sobre as propriedades ópticas do tecido, como por exemplo o índice de refração e parâmetros de espalhamento e absorção da luz. Para explorar todo o potencial que o OCT possui como ferramenta de imageamento biomédico, o desenvolvimento da capacidade de medições metrológicas deve acompanhar o crescimento da tecnologia (34).

As medições por OCT ainda apresentam três grandes desafios: caracterização em tempo real do comprimento de onda de fontes OCT a laser ajustáveis, insuficiência de dados sobre as propriedade ópticas do tecido humano e a necessidade da caracterização das mudanças na propriedade do tecido em resposta à excitação eletromagnética (34).