

5

Conclusão

No presente trabalho foi realizado um estudo dos parâmetros metrológicos essenciais para avaliação da confiabilidade de equipamentos optoeletrônicos com aplicações biomédicas. Para equipamentos a laser e Luz Intensa Pulsada, os quais possuem normas internacionais publicadas, são sugeridos parâmetros adicionais para avaliação de conformidade. No caso dos equipamentos de Tomografia por Coerência Óptica, que não possuem norma particular internacional até então publicada, são apresentados os parâmetros recomendáveis para compor os requisitos de avaliação para elaboração de uma futura norma particular.

Os parâmetros metrológicos recomendados para realização de medições relacionados a todos os três equipamentos são: divergência do feixe de trabalho, intervalo entre pulsos, irradiância espectral e número de pulsos em um trem de pulsos têm suas medições para avaliação de conformidade relevantes tanto para equipamentos a laser quanto para IPL.

Apesar dos equipamentos biomédicos a laser estarem classificados como 3B e 4 (20), o único requisito de medição da norma particular IEC 60601-2-22 é a avaliação da saída laser. Sendo assim, além dos parâmetros citados anteriormente, são identificadas as seguintes medições além do recomendado para incorporação na norma IEC 60601-2-22 para equipamentos laser: concentricidade entre os feixes de trabalho e de mira, diâmetro do feixe de trabalho e duração de um pulso ou um trem de pulsos.

A partir da análise dos parâmetros normativos para equipamentos IPL, foi determinado que a avaliação dos filtros pela medição da largura de banda e transmissão do filtro, em complemento aos parâmetros mencionados anteriormente, façam parte do conjunto de parâmetros de avaliação recomendados pela norma IEC 60601-2-57.

Recomenda-se a elaboração de uma norma específica para avaliação da conformidade de equipamentos OCT utilizados em aplicações biomédicas. Visando o desenvolvimento de uma futura norma, além dos parâmetros citados anteriormente, recomenda-se a medição da resolução axial e resolução lateral

para avaliação de conformidade de equipamentos OCT. Para comprimento de onda central e diâmetro do feixe de trabalho, seus valores devem ser informados pelo fabricante nos documentos que acompanham o equipamento.

Parâmetros não mencionados em nenhuma das normas publicadas anteriormente são sugeridos no trabalho, sendo largura de banda e transmissão do filtro para equipamentos IPL, concentricidade entre os feixes de mira e de trabalho para equipamentos a laser e OCT devem ser avaliados com rastreabilidade metrológica para garantir a confiabilidade dos respectivos equipamentos. Tempo de exposição, limite de emissão e limite de exposição devem ser informados na documentação dos três equipamentos.

Uma limitação para o atendimento dos requisitos vigentes e as recomendações desta 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, sendo de 2007 a última versão internacional publicada. As normas IEC 60825-1:2007 (laser) e IEC 60601-2-57:2011 (IPL) não possuem versões incorporadas pela ABNT.

A norma particular IEC 60601-2-22:2007 faz muitas referências ao conteúdo da norma IEC 60825-1:2007, inclusive para avaliação da conformidade. A incorporação da norma geral do laser é essencial para garantir a conformidade de todos os equipamentos Laser, mas também tem grande importância para avaliação correta dos equipamentos OCT.

Foram realizados estudos experimentais exemplificando a avaliação de alguns dos parâmetros sugeridos (Tabela 4.5). A potência de saída laser medida experimentalmente apresentou apenas 35% do valor nominal de potência média fornecido no documento acompanhante do equipamento. Tal discrepância no parâmetro avaliado pode comprometer a profundidade de penetração prevista para a aplicação clínica desejada.

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.

O OCT tem grande potencial como técnica de imageamento em diversas aplicações, sendo fundamental não só a garantia da confiabilidade metrológica para o uso biomédico do equipamento, bem como a realização de estudos para validação da técnica para medição em tecidos biológicos.