UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação

Desenvolvimento de um Equipamento de Cirurgia a Laser para Operações Oculares

Antonio Valerio Netto
Mario A. Stefani
José Roberto A. Monteiro

Nº 164

RELATÓRIOS TÉCNICOS

São Carlos - SP

Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação
Biblioteca

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação
ISSN 0103-2569

Desenvolvimento de um Equipamento de Cirurgia a Laser para Operações Oculares

Antonio Valerio Netto
Mario A. Stefani
José Roberto A. Monteiro

Nº 164

RELATÓRIOS TÉCNICOS

São Carlos – SP
Mai./2002

DESENVOLVIMENTO DE UM EQUIPAMENTO DE CIRURGIA A LASER PARA OPERAÇÕES OCULARES

Antonio Valerio Netto[1]

Mario A. Stefani

José Roberto A. Monteiro[2]

[1]Departamento de Ciências da Computação e Estatística
Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação - ICMC
Universidade de São Paulo – USP – Campus São Carlos
Caixa Postal 668, CEP 13560-970, São Carlos, SP

[2]Departamento de Engenharia Elétrica
Escola de Engenharia de São Carlos - EESC
Universidade de São Paulo - USP - Campus de São Carlos
Av. Dr. Carlos Botelho, 1465 Vila Pureza, CEP 13560-970, São Carlos, SP

Resumo: O objetivo do artigo é expor o desenvolvimento de um equipamento fotocoagulador, projetado e fabricado no Brasil. O fotocoagulador a laser objetiva fornecer energia transmitida via fibra óptica com uma determinada potência. Para isto, o laser é alimentado por uma fonte, com controle de potência específico. O operador é auxiliado em seus procedimentos cirúrgicos por meio de um laser de baixa potência (laser da mira), que lhe serve como guia do laser principal, pois produz um espectro de luz no campo visível, permitindo ao operador saber a localização exata onde a energia está sendo aplicada. Já o laser com propriedades terapêuticas (laser de potência) possui uma potência mais alta na faixa de comprimento de onda entre 790nm e 890nm com potência na saída da fibra óptica de 1500mW. Ambos são opticamente gerados em uma "cavidade óptica". Posteriormente são apresentadas leitura dos disparos de laser realizados com o auxílio de osciloscópio e de um medidor de potência. Estes valores lidos são confrontados com os valores regulados no aparelho (potência, duração e intervalos entre os disparos). Pode-se afirmar que o equipamento resultante possui características equivalentes àquelas dos instrumentos importados, incluindo soluções superiores aos importados para proteção e durabilidade do laser. O projeto resultou em equipamento com segurança e compatibilidade eletromagnética de acordo com os padrões internacionais atualmente adotados.
Palavras-chave: cirurgia com fotocoagulador a laser, endolaser, aplicações de fotocoagulação.

Abstract: *To summarize the development of a Photocoagulator, projected and manufactured in Brazil. The laser photocoagulator intends to supply energy transmitted through optical fiber with a certain power. For this, the laser is supplied by a electrical source, with a specific power control. The apparel is initialized by a power on/off key. The operator is aided in its surgical procedures by a low potency laser (aim laser), that serves as guide for the main laser, because it produces a light which spectrum is in the visible field, allowing to the operator to know the exact location where the energy is being applied. The laser with therapeutic properties (power laser) is a high power laser and its wave strip length is between 790nm and 890nm, and its power in the optical fiber exit is about 1500mW. Both lasers are optically generated in a " optical " cavity. The reading of the laser shots accomplished with the aid of an oscilloscope are presented and of a power meter. These read values are confronted with the values regulated in the apparel (power, time duration and time intervals between the shots), showing the compliance of the equipment. It can be affirmed that the resulting equipment possesses equivalent*

characteristics to those of the imported instruments, including superior solutions for improving laser lifetime. The project resulted in equipment with safety and eletromagnetic compatibility in compliance with the international standard now adopted.
Key words: *surgery with fotocoagulador to laser, endolaser, photocoagulation applications.*

1. Introdução

Atualmente, o uso de dispositivos laseres vêm se difundindo em nosso dia a dia. Dentro das diversas áreas de aplicação do laser, uma das mais importantes está relacionada com a área médica. Estudos realizados por diversos autores têm gerado um acúmulo significativo de conhecimento sobre o tratamento que é praticado com a utilização do laser para fotocoagulação. O uso da fotocoagulação tem um grande campo de aplicação, diversos estudos[1] evidenciam que sua utilização acarreta uma maior eficácia nos tratamentos médicos que envolvem: doenças vasculares, descolamento de retina, glaucoma, tumores (melanoma), edemas cistódes e fotosensibilidade. Outras aplicações com trabalhos científicos e estudos clínicos já publicados referem-se à aplicação da fotocoagulação no tratamento de retinopatias, inclusive em crianças prematuras[2,3].

O uso cirúrgico deste equipamento faz uso de um laser com comprimento de onda que é absorvido pela retina humana. No caso, obtém-se uma elevação de temperatura em uma região específica e delimitada, com efeito terapêutico que se baseia na aceleração artificial de um processo natural de desnaturação e coagulação do biomaterial[4].

Frente as técnicas convencionais de operação, a que utiliza o laser apresenta muitas vantagens. Uma das principais é o maior conforto ao paciente no momento da incisão cirúrgica. Após a operação, a possibilidade de infecções oculares são reduzidas. A recuperação da área operada é mais rápida, e as intervenções no globo ocular são menores[5].

A desvantagem da utilização de laser nesse tipo de operação é o custo do aparelho. Os aparelhos para operação ocular baseados em laser, atualmente, são em sua grande maioria importados e apresentam um alto custo de aquisição e manutenção. Em vista disso, foi desenvolvido um aparelho similar aos importados e com um custo menor. É importante salientar que não só o custo de fabricação do aparelho é menor, como também o custo de sua manutenção.

2. Material e Métodos

O desenvolvimento do projeto teve como principais metas a serem alcançadas no início do projeto, a segurança e a confiabilidade do aparelho. Para isso, foram empregados

microprocessadores para o controle do laser e para a supervisão do funcionamento do aparelho como um todo.

Os requisitos de engenharia forma desenvolvidos com base nas normas internacionais da qualidade para equipamentos eletromédicos a laser, visando a conformidade com as normas IEC 601-1[6] (Requisitos para Segurança Elétrica), IEC 601-1-2[7] (Requisitos para Compatibilidade Eletromagnética), IEC 601-2-22[8] (Requisitos Específicos para Segurança de Laser com Aplicação Médica) e FDA-USA[9] DHHS CFR 21, part. 1040, como sendo um laser da classe IV. A classificação do grau de risco do equipamento resultou em enquadramento na classe II B (risco médio) de acordo com a diretiva 93/42 da Comunidade Européia[10]. A análise de risco foi conduzida tendo-se como referência a Norma BS ISO 1441[11] (Análise de Risco para Equipamentos Médicos). Em complementação, as marcações utilizadas para o produto final forma baseadas na BS EN 980[12]: Graphical Symbols for Use in Labelling of Medical Devices. Para os laseres classe IV deve-se evitar a exposição do feixe de luz sobre os olhos e a pele. Os operadores do equipamento devem estar cientes que não devem olhar diretamente sobre o feixe do laser. Um cuidado especial deve ser tomado para evitar que raios refletidos sob superfícies espelhadas atinjam os olhos acidentalmente. Recomenda-se o uso de óculos de proteção, classe diodo 810nm com densidade óptica maior que 5 (OD > 5).

O laser utilizado é um semicondutor, emitindo luz invisível com comprimento de onda de 810nm e com potência máxima na saída da fibra óptica de 1500mW.

Em nível de estruturação de projeto, o desenvolvimento do aparelho foi dividido em quatro partes principais: a parte mecânica, a parte elétrica (circuitos eletrônicos e instalação elétrica interna), programa de controle e parte óptica. Neste artigo não entraremos em detalhes com relação a parte óptica.

2.1 Parte Mecânica

A parte mecânica pode ser dividida em duas partes fundamentais: a mecânica externa do aparelho, ou seja, a aparência externa, colocação dos botões, chaves, conectores, *display*, etc.; e a mecânica interna do aparelho, que corresponde à colocação das placas de controle, fixação do laser de potência, dos transistores de controle com seus dissipadores, fontes de alimentação, etc.

Com relação a mecânica externa, na figura 1 é apresentado um esquema do painel frontal do equipamento e os componentes que o compõem.

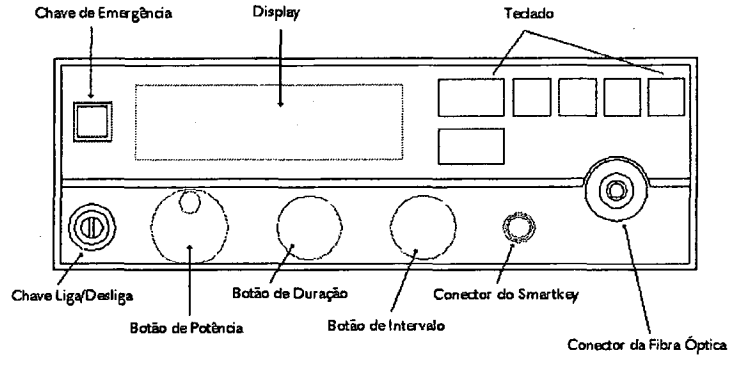

Figura 1 – Esquema do painel frontal.

O *display* utilizado é um alphanumérico de vácuo fluorescente de 2 linhas e 20 colunas.

A chave liga/desliga possui chave com segredo mecânico, de tal forma que somente com a chave apropriada pode-se ligar o aparelho. A chave de emergência possui luz interna indicando seu estado quando está pressionada.

Os botões de ajuste são constituídos por *encoders*, de tal forma que pode-se girá-los à vontade (seu curso não tem fim). A utilização de *encoders* ao invés de potenciômetros foi escolhida tendo-se em vista a maior durabilidade dos *encoders*.

O conector do *Smartkey* é um conector de metal, cilíndrico, com seis pinos. A peça fêmea é fixa no painel. O conector da fibra óptica possui chave interna indicando quando a fibra está conectada. Caso a fibra não esteja conectada, o disparo do laser é inibido. Esse conector é padrão SMA.

Um esquema do painel traseiro do aparelho pode ser visto na figura 2. O conector AC possui neutro, além das duas fases. A entrada do aparelho é *full range*, ou seja, de 95 a 250V AC. Esse conector também possui fusível e filtro de linha interno.

O conector do pedal é um conector cilíndrico com quatro pinos, enquanto que o conector *Interlock*, também cilíndrico, possui dois pinos.

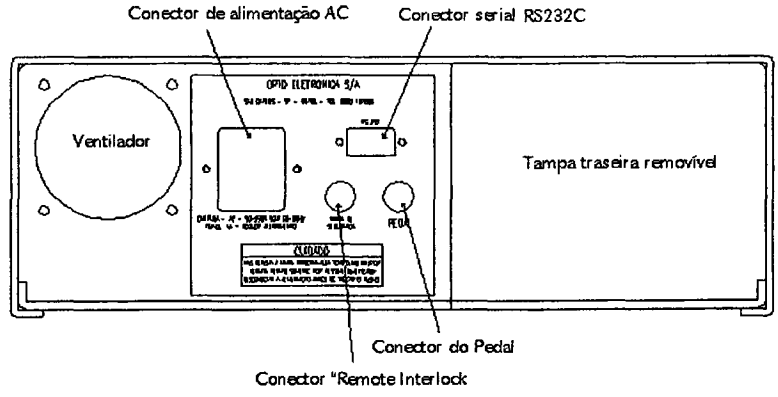

Figura 2 – Esquema do painel traseiro do equipamento.

2.2 Parte Elétrica

A principal função do controle eletrônico é fornecer a potência correta ao laser. Além disso, o controle eletrônico é responsável pela interpretação dos comandos do usuário, por meio de teclas e/ou botões giratórios (botões com saída digital). Este controle também gera as informações sobre o estado atual do laser, isto é, se o laser está funcionando corretamente e em que potência e intervalo ele está ajustado. Este microprocessador responsável pela supervisão também monitora a fonte de tensão do sistema fazendo a verificação de possíveis condições anormais de funcionamento como: sobretensão, sobrecorrente, ou operando em alta temperatura.

É por meio de uma fotocélula que o microprocessador de supervisão tem a informação se a potência de saída do laser está dentro dos limites da potência escolhida pelo usuário.

2.3 Programa de Controle

O programa de controle foi escrito em linguagem *assembler* do 80C32. Este programa é carregado na memória da placa do microcontrolador por meio de uma conecção serial. O conector da comunicação serial está localizado na parte traseira do equipamento (figura 2).

Além ser responsável pela interface entre usuário e equipamento, e pelo controle das funções internas, o programa também realiza a todo momento testes de funcionamento. Esses testes servem para aumentar a segurança do operador e do paciente em caso de falha no circuito elétrico.

Dentre as várias funções de verificação, pode-se destacar as mais relevantes:

- Verificação correta da comutação dos relês;
- Verificação do valor correto de potência de saída no laser;

- Verificação da existência da disparidade entre as medidas de potência realizadas pelo próprio fotodiodo do laser de potência e um fotodiodo externo, colocado nas lentes de alinhamento do laser de potência;
- Verificação se os componentes eletrônicos essenciais estão funcionando corretamente, como o A/D, o D/A do laser de potência.

Ocorrendo alguma anomalia em qualquer das partes verificadas, a rotina de erro interna desliga os relês, desativa o laser via D/A, emite mensagem de erro e trava o funcionamento do aparelho até que o usuário pressione uma tecla específica no painel.

As mensagens apresentadas no *display* auxiliam no autodiagnóstico do aparelho, facilitando um posterior trabalho de manutenção do mesmo.

3. Funcionamento do aparelho

O fotocoagulador a laser objetiva fornecer energia transmitida via fibra óptica com uma determinada potência. Para isto, o laser é alimentado por uma fonte, com controle de potência (observar figura 3). O microprocessador (μP) permite os ajustes de potência do laser, intervalo entre os disparos e duração dos pulsos. A fonte principal do equipamento é alimentada pela energia da rede (tensão 110V/220V) e protegida com um filtro de linha (rede AC). O aparelho é acionado por meio de uma chave liga/desliga.

O operador é auxiliado em seus procedimentos cirúrgicos por meio de um laser de baixa potência (laser da mira), que lhe serve como guia do laser principal, pois produz um espectro de luz no campo visível, permitindo ao operador saber a localização exata onde a energia está sendo aplicada. Já o laser com propriedades terapêuticas (laser de potência) possui uma potência mais alta na faixa de comprimento de onda entre 790nm e 890nm. Ambos são opticamente gerados em uma "cavidade óptica".

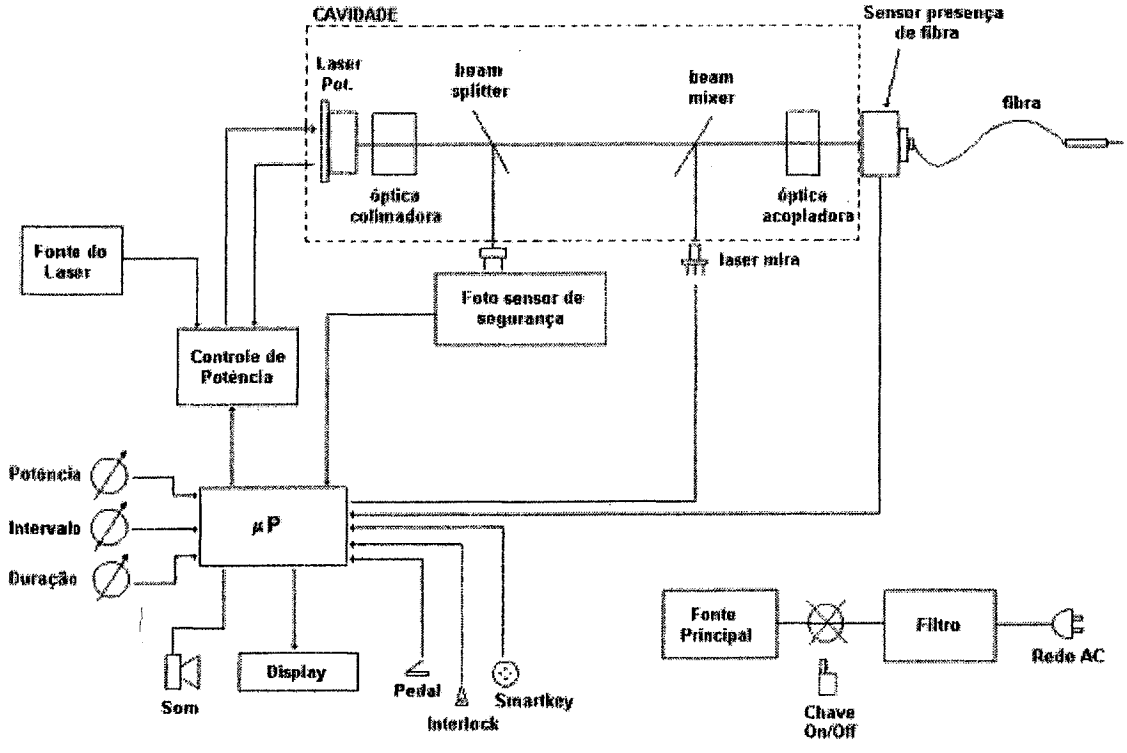

Figura 3 – Diagrama geral do fotocoagulador desenvolvido.

O aparelho também possui um circuito eletrônico que permite o controle dos disparos e do tempo de duração de cada um, sendo ambos monitorados por meio do *display*. Existe um sistema de segurança que permite ao operador abortar a operação, em caso necessário, bastando para isto, fazer uso do botão *Stop* (parada de emergência).

O *interlock* é outro dispositivo de segurança que evita o acionamento do aparelho sem o "destravamento" do sistema. Isto evita que usuários não qualificados ou não credenciados operem o aparelho inadvertidamente. Por fim, os dispositivos de entrada e saída do fotocoagulador a laser são: FIBRA - para condução da luz ao alvo; PEDAL - para acionamento dos disparos; "SMARTKEY" - para acoplamento da fibra especificada, impedindo o uso de fibras não conformes.

Na cavidade óptica, o laser produzido é colimado por um conjunto óptico colimador. O "fotosensor de segurança" capta parte do sinal do laser de potência, permitindo monitorar seu nível permanentemente dentro dos limites estabelecidos. Em caso de anormalidade, o equipamento interrompe a emissão do laser de potência. O separador óptico (*beam splitter*) é um divisor de feixes, que é fabricado com vidro especial e tratado com filme fino (*coating*). Ele permite a transmissão de uma porcentagem do feixe e a reflexão do restante. O feixe refletido é o

sinal captado pelo fotosensor de segurança. O misturador óptico (*beam mixer*) recebe o feixe do laser mira e permite que o conjunto acoplanador posicione os feixes "potência" e "mira" na entrada da fibra óptica, onde é localizado o sensor de presença de fibra. Esta fibra óptica irá conduzi-los até a ponta da fibra. Já a presença do *shutter* é para proteger a entrada da fibra na sua ausência, minimizando a possibilidade de danos eventuais por manuseio inadequado ou acidentes.

3.1 Diagrama de blocos do circuito de controle

As operações realizadas pelo equipamento são controladas eletronicamente pelo CIRCUITO DE CONTROLE E MEMÓRIA (CCM). As informações de entrada advindas do pedal, *Interlock*, sensor de fibra, comunicação serial, *Smartkey* e teclado são tratadas no CCM. O botão *Stop* também pode igualmente fornecer sinais de entrada.

Os sinais recebidos são tratados e servem para o acionamento dos laseres Mira e de Potência, após a amplificação digital (as amplificações são comparadas por meio de um comparador Analógico/Digital (A/D)) e se houverem erros (diferenças entre os sinais digital e analógico), eles serão detectados, amplificados e provocarão o acionamento do sistema de segurança via *software* que desligará os dois laseres.

No *display* aparecerá a mensagem de erro correspondente ao problema detectado. Em caso de falha deste sistema, um fotosensor de segurança (que também recebe parte da luz emitida pelo laser) possibilitará ao CCM receber a informação de qualquer anomalia ocorrida com o laser de potência e posteriormente tomar as providências cabíveis.

O CCM controla também os sinais sonoros (*buzzer*), bem como todas as informações úteis para o operador que são apresentadas via *display*.

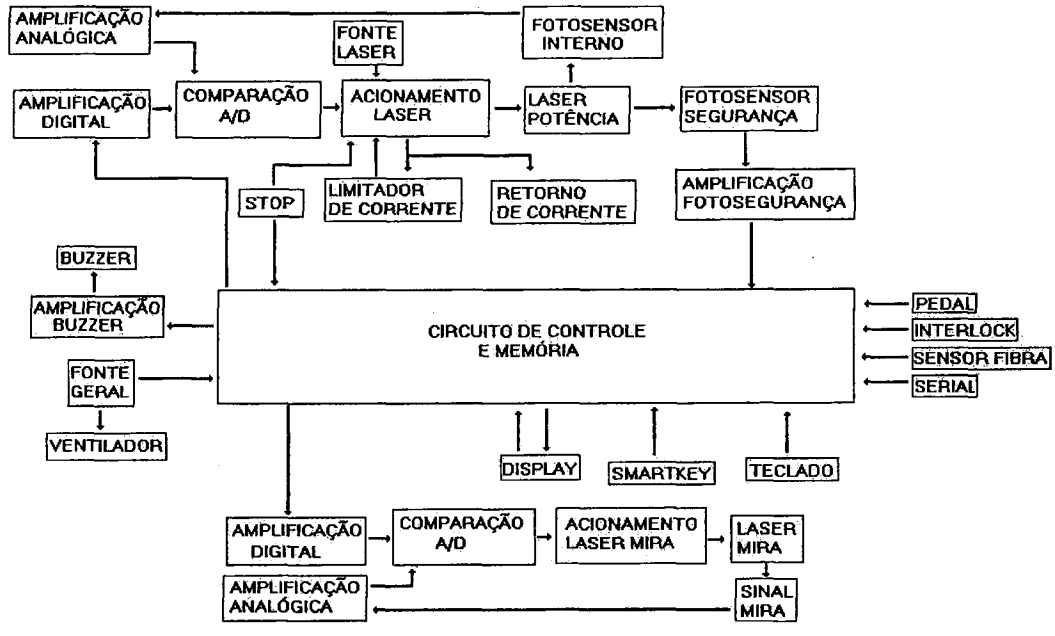

Figura 4 – Diagrama de Bloco do CCM.

4. Resultados

Os resultados apresentados a seguir são relativos ao acionamento do laser de potência. Os lasers semicondutores são em geral componentes muito sensíveis, e uma série de cuidados devem ser observados em sua utilização. Os laseres semicondutores são componentes muito susceptíveis a variação de campo elétrico, isto é, são sensíveis à estática. Dessa forma, o manuseamento desses laseres devem ser realizados com todo o cuidado.

O circuito de acionamento do laser de potência deve tem uma variação de corrente direta aplicada limitada e nunca deve aplicar tensão reversa no componente. A corrente aplicada não deve apresentar picos e não deve ultrapassar o valor máximo especificado pelo fabricante. Além do limite de corrente existe o limite de potência do dispositivo que deve ser respeitado. Não é suficiente limitar a corrente no dispositivo, pois a relação entre potência de saída e corrente de entrada se altera conforme a temperatura do dispositivo.

Foram gerados alguns gráficos mostrando os resultados obtidos no acionamento do laser. Nas figuras a seguir, são apresentadas o sinal de tensão relativo à corrente do fotodiodo interno do laser de potência (a corrente do fotodiodo é diretamente proporcional à potência de saída) e a corrente aplicada ao laser de potência.

Foram gerados alguns gráficos mostrando os resultados obtidos no acionamento do laser. Nas figuras a seguir, são apresentados o sinal de tensão relativo à corrente do fotodiodo interno

Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação Biblioteca

do laser de potência (a corrente do fotodiodo é diretamente proporcional à potência de saída) e a corrente aplicada ao laser de potência.

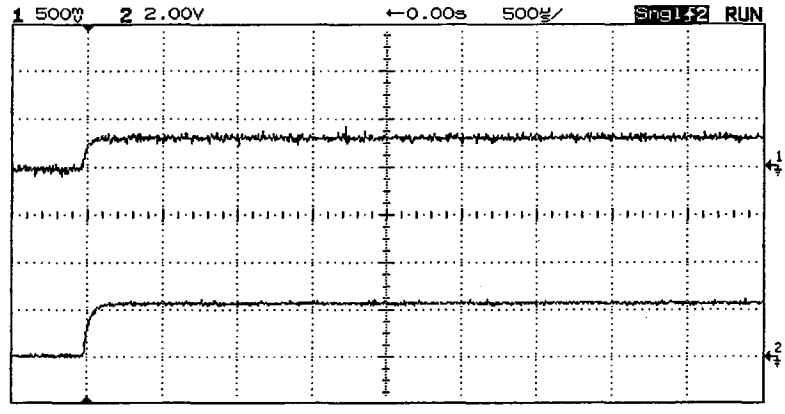

Figura 5 - Potência e corrente do laser de potência - 0,9W de saída.

Na figura 5 temos as curvas de corrente no laser e de potência de saída no laser. O traço 1 corresponde à corrente no laser e foi medido por meio da tensão em um resistor, de baixa indutância, colocado em série com o laser. O valor do resistor é de 0,33 Ω, portanto a corrente aplicada ao laser é de aproximadamente 1,8 A (o que nos dá aproximadamente 1,5A/div). O traço 2 corresponde à potência de saída do laser. Conforme dito anteriormente, a potência é lida indiretamente através da tensão de saída de um circuito conversor de corrente para tensão. A corrente de entrada é do fotodiodo interno do laser de potência que corresponde linearmente à potência de saída nesse. O circuito vai apresentar 5V em sua saída quando o laser estiver em sua potência nominal, ou seja, 2,0W; portanto, a escala do gráfico é de 0.8W/div. Dessa forma, o laser apresenta aproximadamente 0,9W de potência de saída.

É interessante notarmos que o circuito aplica uma corrente sem picos ou oscilações no laser. Esse fato é extremamente necessário, pois altos valores de variação de corrente podem danificar o dispositivo. O fabricante especifica como sendo um valor seguro, 1A/µs.

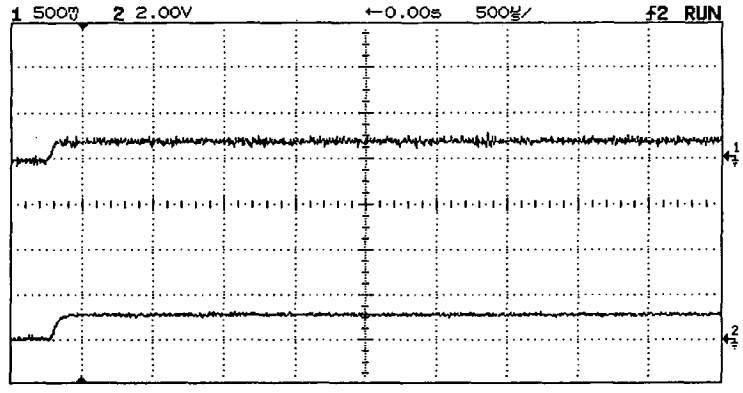

Figura 6 - Laser acionado com 0,6W de saída.

Na figura 6, novamente o traço 1 corresponde à corrente aplicada ao laser, medida em um resistor de 0,33Ω (≈1,5A/div), e o traço 2 à saída do circuito do fotodiodo, portanto correspondente à potência de saída do laser (0,8W/div).

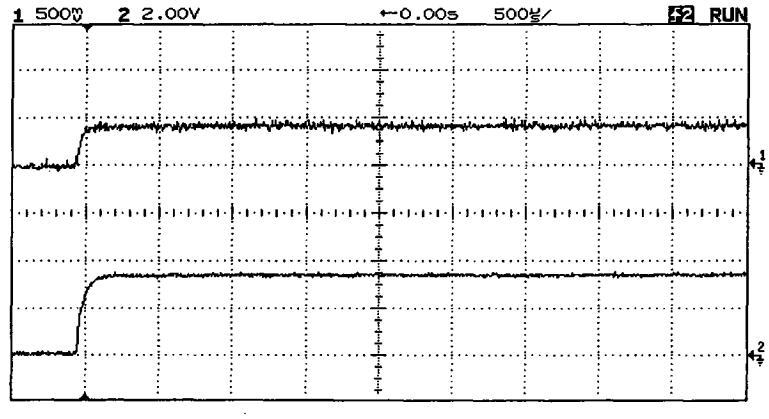

Figura 7 - Laser acionado com 1,4W de saída.

Na figura 7 o laser é acionado com de forma a se obter 1,4W de potência óptica de saída. Novamente, o traço 2 corresponde à potência de saída do laser (0,8W/div) e o traço 1 à corrente aplicada ao laser (≈1,5A/div).

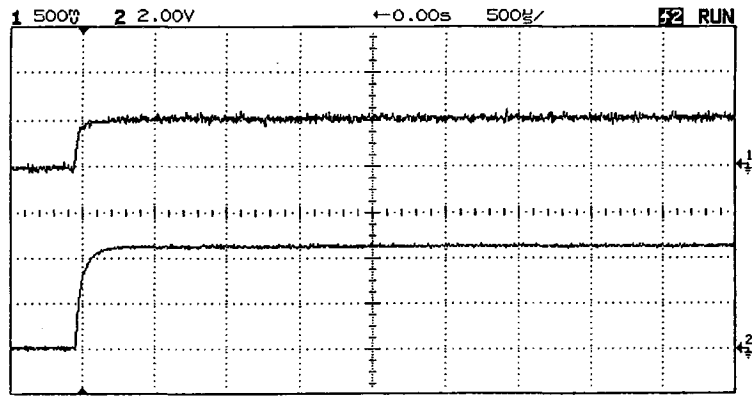

Figura 8 - Laser acionado com 1,8W de saída.

Na figura 8 o laser é acionado de forma a se obter 1,8W de potência óptica de saída (traço 2 - 0,8W/div). A corrente aplicada é mostrada no traço 1, (≈1,5A/div).

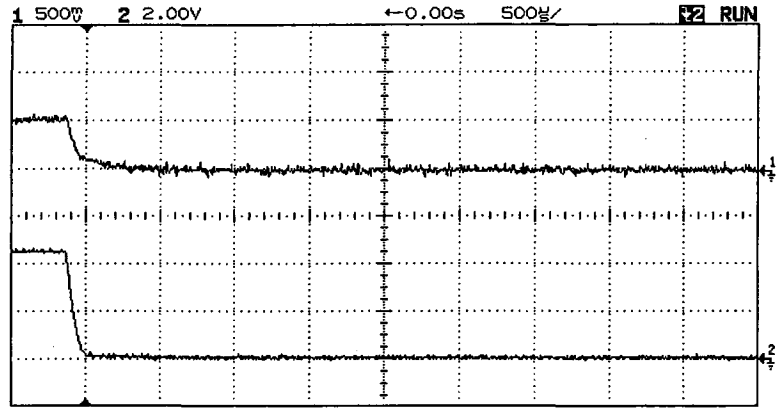

Figura 9 - Curva de descida do laser.

Na figura 9 é apresentada a curva de descida do laser. O laser estava sendo acionado de forma que sua potência de saída fosse de 1,8W. Para o desligamento do laser, pode ocorrer uma variação brusca de corrente, contanto que negativa e contanto que o valor da corrente aplicada nunca seja menor que zero. Isso significa dizer que pode-se retirar a corrente do laser instantaneamente desde que não ocorra transientes abaixo de zero.

Como é muito difícil de se obter isto, devido às indutâncias parasitas que os diversos componentes do circuito apresentam, o circuito retira a corrente do laser lentamente.

Nesta última figura, pode-se observar que a descida de corrente é suave e, consequentemente, a descida da potência óptica de saída do laser.

Para as características de segurança geral do equipamento pode-se destacar como resultados:

a) Alta segurança para o paciente e para os usuários, mesmo em condição de falha, impossibilitando riscos de choques elétricos, descargas eletrostáticas, passagem de corrente elétrica de fuga pelo "terra" ou para o paciente;
b) Alta segurança térmica, não havendo partes externas com temperatura que possa causar danos;
c) Imunidade a situações de radiação eletromagnética, ruídos, transientes na rede e sobretensão (gerados por outros equipamentos no ambiente), através da utilização de materiais de blindagem e componentes específicos como filtros especiais;
d) Alta compatibilidade com o ambiente cirúrgico (que pode possuir diversos equipamentos em funcionamento), com baixa emissão de radiação eletromagnéticos e ruídos para o ambiente ou para a rede.

5. Conclusões

O projeto desenvolvido resultou em equipamento que possui características altamente competitivas em termos comparativos com outros equivalentes importados, sendo o primeiro produto da categoria a ser desenvolvido na América Latina. Os parâmetros básicos de funcionamento são compatíveis com padrão atualmente aceito no mercado e pelas normas internacionais, porém aliando características como leveza e robustez. Também um sistema óptico utilizado proporciona excelente segurança e desempenho, bem como estabilidade no estado de calibração do equipamento. As inovações deste produto contemplam um aumento da segurança e da vida útil do laser, reduzindo custos de manutenção em relação aos importados.

Para aumentar a vida útil do laser de potência, foi adotada uma proteção ativa (circuito de proteção), permitindo que haja condução elétrica no diodo laser somente quando o circuito de proteção estiver desativado. Quando ativado, o diodo laser fica em curto, protegendo o laser de potência contra uma possível descarga eletrostática. Na configuração adotada no sistema, o diodo laser permanece em "paralelo" com o circuito de proteção.

O sensor adotado no equipamento (modelo eletro-mecânico) tem a vantagem (sobre os modelos elétricos) de permitir a utilização de vários tipos de fibra óptica (vários fabricantes), já que a fibra é acoplada mecanicamente ao aparelho (a fibra é rosqueada no sensor). Uma vez rosqueada, é acionada a chave elétrica identificando a presença da fibra na posição correta para uso.

Num aparelho que utiliza um sensor elétrico, a fibra necessita de um resistor que quando acoplada ao sensor da fibra gera o sinal que permite sua identificação. Neste caso a desvantagem é tornar o sistema proprietário, isto é, tornando o usuário dependente das fibras do fabricante do equipamento.

Para finalizar, pode-se citar como as principais inovações deste equipamento a:

- Utilização de 2 fontes: uma para alimentação do laser e outra para o sistema, proporcionando proteção ao laser e ao paciente em caso de falha na fonte que alimenta o sistema;
- Utilização de cavidade óptica com construção óptica e com fotosensor de segurança independente, proporcionando alta estabilidade e melhor rendimento em termos de potência útil;
- Uso de sensor de fibra eletro-mecânico ao invés de sensor de fibra elétrico, proporcionando maior confiabilidade na operação do equipamento;
- Uso de relê que mantém o laser em curto, mesmo com este fora de operação, permitindo aumento da sua vida útil.

6. Referências Bibliográficas

1. ALLEZZANDRINI, A. A. *et al.* Diode Applications En La Práctica Oftalmológica. IRIS Medical Diode Apllications Note 4,1997.
2. SMIDDY, W. E. Diode Endolaser Photocoagulation, Arch Ophthalmol., vol. 110. 1992.
3. FLEMING, T. N. Diode Laser Photocoagulation for Prethreshold Posterior Retinopathy of Prematurity. Amercian Journal of Ophthalmology, n.114, p.589-592, 1992.
4. SERVICE MANUAL, Iris Oculight SL Diode Photocoagulator, IRIS Medical Instruments Inc., 1989.
5. MARSHALL, J. Lasers in ophtalmology: the basic principles. Eye, v. 2, p. 98-112, 1988.
6. IEC 601-1, Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition, Plus Amendents 1 (1991) and 2 (1995), 1988.
7. IEC 601-1-2, Part 1: Collateral Standard - First Edition: Eletromagnetic Compatibility - Requirements and Tests, 1993.
8. IEC 601-2-22, Part 2: Particular Requirements for Safety of Diagnostic and Therapeutic Laser Equipment, 1995.
9. FDA-USA DHHS CFR 21, part. 1040 - Code of Federal Regulations, Revised as of April, 1999.
10. DIRECTIVA 93/42/CEE: Jornal Oficial das Comunidades Européias, 1993.
11. BS EN 1441: Medical Devices - Risk Analysis, 1998.
12. BS EN 980: Graphical Symbols for Use in Labelling of Medical Devices, 1997.