

Report AIFM

LASER MEDICALI: TIPOLOGIE, ANALISI DEI RISCHI, PROCEDURE DI SICUREZZA, CONTROLLI



*A cura del:
Gruppo di Lavoro AIFM NIR
Sottogruppo LASER*

N.5 (2009)

Curatore:

Riccardo Di Liberto *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*

Autori:

Barbara Longobardi *IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*

Riccardo Di Liberto *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*

Si ringraziano i componenti del Gruppo di Lavoro AIFM NIR Sottogruppo LASER. Un ringraziamento particolare al Dr. Andrea Guasti per l'accurato e prezioso lavoro di revisione finale ed al Dr. Roberto Pini per l'approfondimento sulle interazioni LASER-tessuto.

INDICE

INTRODUZIONE	Pag. 7
Capitolo 1	
CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER E PRINCIPALI APPLICAZIONI IN CAMPO SANITARIO	“ 9
Capitolo 2	
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE APPARECCHIATURE	“ 13
Capitolo 3	
VALUTAZIONE DEI RISCHI E FINALITÀ DEI CONTROLLI	“ 21
Capitolo 4	
DEFINIZIONE DI RUOLI, RESPONSABILITÀ E FUNZIONI NELL’UTILIZZO DI SORGENTI LASER	“ 31
Capitolo 5	
MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	“ 33
5a) Descrizione delle procedure operative di sicurezza	“ 33
5b) Individuazione e delimitazione delle aree a rischio	“ 33
5c) Valutazione dei livelli di esposizione per lavoratori, pazienti e popolazione	“ 34
5d) Controlli sulle apparecchiature	“ 38
5e) Segnaletica di avvertimento e/o obbligo	“ 41
5f) Scelta dei Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.)	“ 42
5g) Norme di sicurezza	“ 46
5h) Informazione e formazione degli operatori	“ 46
Capitolo 6	
DESCRIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE DI MISURA E DELLE MODALITÀ OPERATIVE PER VALUTARE I PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE LASER	“ 48
APPENDICE 1: definizioni, grandezze fisiche, formule	“ 51
APPENDICE 2: Laser di laboratorio presenti in ambito ospedaliero	“ 53
APPENDICE 3: Scheda sopralluogo sorgenti LASER	“ 56
APPENDICE 4: Norme di sicurezza	“ 57
APPENDICE 5: Interazione LASER-tessuto	“ 59
Bibliografia	“ 76
Siti WEB utili	“ 77

INTRODUZIONE

La gestione degli agenti fisici di rischio in ambiente ospedaliero e più in generale sanitario, richiede una particolare attenzione nei confronti di una importante sorgente di rischio che sta diffondendosi negli ultimi anni in Italia.

Si tratta dei LASER medicali che appartengono alla categoria delle cosiddette sorgenti di radiazioni *non ionizzanti*. Essi sono in continua evoluzione sia per tecnologia che per le diverse applicazioni in campo medico e vengono impiegati con ottimi risultati in chirurgia, in fisioterapia, in diagnostica ed in medicina estetica. Tuttavia, non di pari passo si è sviluppata un'adeguata attenzione ai problemi di sicurezza relativi all'uso di questi dispositivi medici che espongono a rischi importanti sia gli operatori stessi che i pazienti. Ciò a causa di una scarsa percezione dei rischi specifici dovuta ad una limitata conoscenza delle problematiche e ad una normativa che, seppure in ambito generale attraverso l'ormai abrogato D.Lgs. 626/94 e la Direttiva CEE 93/42 vigente fino al 2010, non ha contemplato per lungo tempo in modo specifico le procedure di sicurezza da adottare nell'impiego di tali sorgenti.

Il nuovo Testo Unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, il D. Lgs. 81/2008⁽²⁾ impone ai datori di lavoro la valutazione dei rischi a cui sono esposti i lavoratori che impiegano sorgenti di radiazioni ottiche coerenti (i LASER, appunto) anche tramite misure e calcoli per la verifica del non superamento dei limiti di esposizione previsti nella normativa stessa o per gli eventuali provvedimenti di riduzione a conformità da adottare.

Lo scopo di questo rapporto tecnico è di fornire uno strumento informativo e operativo ai Fisici Medici che si trovano a dovere trattare questo tipo di problematica all'interno delle strutture sanitarie in cui operano.

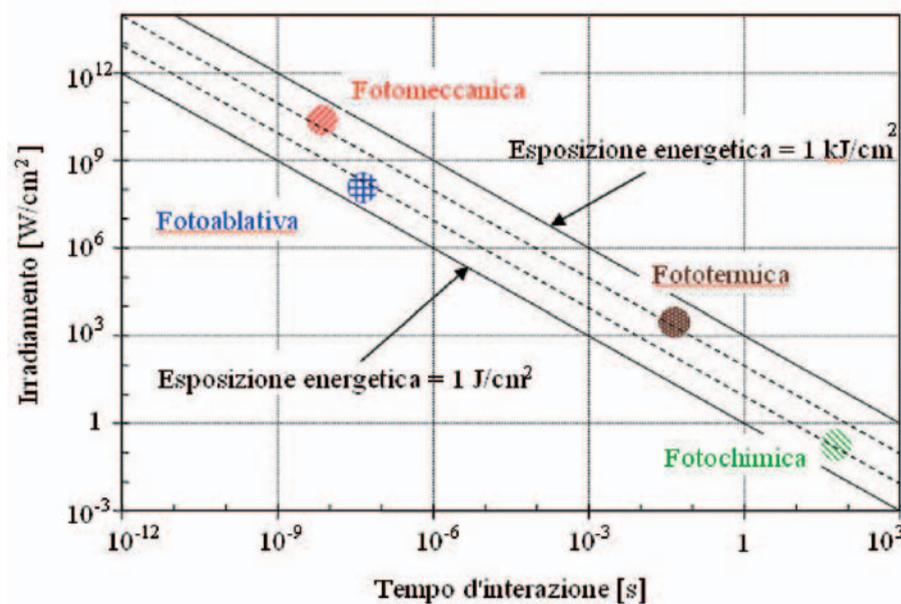
CAP. 1 – CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER E PRINCIPALI APPLICAZIONI IN CAMPO SANITARIO

Il nome LASER è l'acronimo di **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation. I laser sono sorgenti di luce coerente che si basano sull'emissione stimolata di radiazione da parte di un sistema di atomi eccitati che operano transizioni da uno stato quantico ad un altro di energia inferiore.

Il primo impiego in campo medico risale ad un anno dopo la costruzione del primo laser nel 1960 e da allora il suo uso si è esteso rapidamente a tutti i campi della medicina.

L'assorbimento della radiazione laser nei tessuti biologici dà origine a vari tipi di processi che, controllati in modo adeguato, permettono interventi clinici precisi ed efficaci.

I vari tipi di interazione laser-tessuto possono essere schematicamente rappresentati nella "mappa di interazione medica" di seguito raffigurata:



Tale grafico, in scala logaritmica su entrambi gli assi, riporta in ascissa il tempo di esposizione [s] e in ordinata l'irradiamento [W/cm^2]; le rette oblique rappresentano condizioni di esposizione energetica [J/cm^2] costante.

A parità di flusso di energia erogato, al variare del tempo di esposizione e di lunghezza d'onda (λ) della radiazione coerente si hanno interazioni di natura diversa, quali:

- interazione fotochimica
- interazione fototermica
- interazione fotoablativa
- interazione fotomeccanica

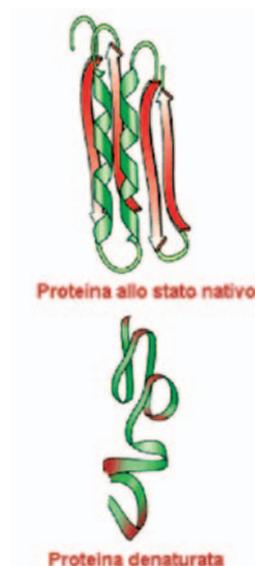
Nell'*interazione fotochimica* l'energia assorbita nel tessuto viene utilizzata per modifiche strutturali delle molecole esistenti e/o per la produzione di nuove sostanze in seguito a reazioni chimiche attivate dalla radiazione laser.

Questo tipo di interazione diventa importante per esposizioni a basso irradamento e di durata superiore al secondo ed è quasi esclusivamente limitata a $\lambda < 600$ nm.

Nell'*interazione fototermica* l'energia assorbita nel tessuto viene trasformata in energia termica; la generazione di calore nei tessuti è determinata dall'assorbimento locale di radiazione laser da parte delle molecole presenti nei tessuti. A seconda della temperatura raggiunta dal tessuto si possono distinguere i seguenti regimi, tutti irreversibili tranne il primo:

- regime ipertermico ($T < 50^\circ$)
- regime coagulativo ($50^\circ < T < 100^\circ$)
- regime di vaporizzazione ($T \gg 100^\circ$)
- regime di carbonizzazione ($T > 150^\circ$)
- regime di fusione ($T > 300^\circ$)

Effetti sui tessuti	Irradiamento
Denaturazione delle proteine	500 (W/cm ²)
Coagulazione	1000 (W/cm ²)
Vaporizzazione	
Incisione	10.000 (W/cm ²)



Questo tipo di interazione si verifica per laser ad emissione continua con irradamenti superiori a 10 W/cm², o per laser pulsati con durata dell'impulso superiore al microsecondo. Per esposizioni molto lunghe e per $\lambda > 600$ nm è l'unica interazione che determina il danno ai tessuti.

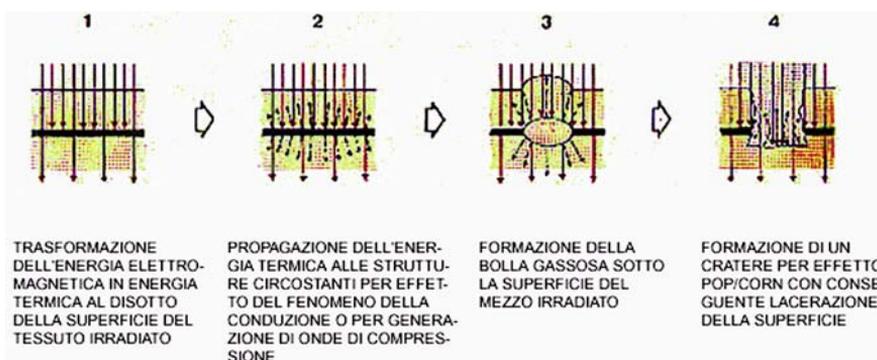
La "Teoria della fototermolisi selettiva", basata su un'interazione di tipo fototermico, afferma che i cromofori presenti in un tessuto possono essere danneggiati in modo selettivo da radiazione laser che presenti le seguenti caratteristiche:

- abbia λ opportuna, cioè di “colore” complementare a quello del cromoforo “bersaglio” (NB: i colori complementari sono quelli che si trovano in posizioni opposte sul *cerchio cromatico di Itten*, qui riportato:
- venga erogata con impulsi di durata inferiore al Tempo di Rilassamento Termico (TRT) del bersaglio, definito come il tempo necessario al bersaglio stesso per dissipare il 50% del calore assorbito



L'effetto fototermico è l'effetto più utilizzato in campo medico.

Nell'*interazione fotoablativa* l'energia erogata dal laser provoca ablazione (rimozione esplosiva di materiale dal tessuto in seguito all'irraggiamento) della zona trattata senza provocare effetti termici nei tessuti adiacenti. Questo tipo di interazione predomina nel caso di impulsi di elevata potenza, soprattutto nell'ultravioletto. Nella fotoablazione laser sono comunque presenti processi di tipo fototermico, fotochimico e fotomeccanico.



L'*interazione fotomeccanica* si verifica quando la radiazione laser è focalizzata ad alta esposizione energetica ($\sim 1000 \text{ J/cm}^2$) su un tessuto, usando impulsi brevissimi (dell'ordine dei nanosecondi o dei picosecondi).

L'elevatissimo campo elettrico associato all'impulso laser, porta alla generazione di elettroni liberi che assorbendo l'energia ottica incidente producono una ionizzazione secondaria a valanga. Si crea così un microscopico volume di plasma ionizzato con temperatura ($>10000^\circ\text{C}$) e pressione ($>10000 \text{ bar}$) elevatissime. La rapidissima espansione del plasma dà origine ad un'onda d'urto che può portare a rottura meccanica localizzata dei tessuti investiti.

Nella tabella seguente sono riassunte alcune tra le principali indicazioni dei laser in campo medico; sono messi in particolare evidenza l'interazione che viene sfruttata in ciascuna procedura medica e i cromofori che costituiscono il *target* del trattamento:

Interazione	Laser (λ in nm)	Cromòforo	Effetto	Procedura
Fotochimica	Semiconduttore (670 -690)	Foto-sensibilizzatore	Ossidazione	Terapia Foto - Dinamica (PDT)
Fototermica	Semiconduttore (810)	Melanina	Ipertermia (T=43 -45°C)	TermoTerapia Transpupillare (TTT)
	CO ₂ (10600) Er:YAG (2940)	Acqua	Retrazione tissutale (T=45 - 50°C)	Rimodellamento cutaneo (anti -rughe)
	Ar (514), Kr (647), dye (560-630), semiconduttore (810) Nd:YAG cw (1064) Nd:YAG 2 ω (532)	Melanina, emoglobina	Denaturazione proteica (T=60-80°C)	Fotocoagulazione
	CO ₂ (10600), semiconduttore (980) Nd:YAG cw (1064), Er:YAG (2940)	Acqua	Vaporizzazione dell'acqua tissutale (T=100°C)	Fotoresezione di tessuti molli
	CO ₂ (10600) Nd:YAG cw (1064)	Acqua	Carbonizzazione (T>150°C), fusione (T>300°C),	Fotoablazione di tessuti duri
Fotomeccanica	Nd:YAG Q-S (1064)	Nessuno (elettroni liberi)	Breakdown ottico	Fotodistruzione (capsulotomia, iridotomia)
Fotoablativa	EccimeroArF (193)	Biomolecole	Fotodecomposizione esplosiva	Chirurgia fotorefrattiva

Per una trattazione approfondita dei meccanismi di interazione LASER-tessuto si rimanda all'APPENDICE 5,

CAP. 2 – DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE APPARECCHIATURE

Il laser è diventato ormai insostituibile in una gran varietà di applicazioni in campo medico grazie alle sue peculiarità: precisione, frequente assenza di sanguinamento, riduzione del dolore e delle complicanze post-operatorie.

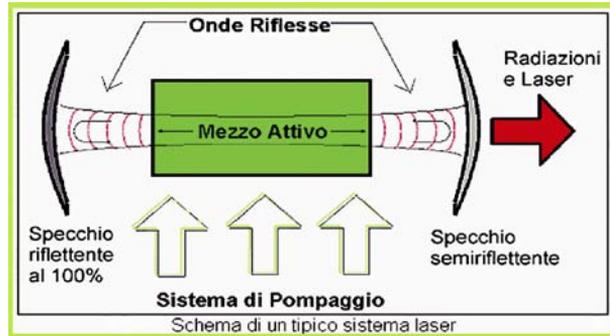
Questo ne ha consentito una larga diffusione nelle strutture sanitarie.

Nella tabella seguente sono schematizzati i principali laser chirurgici, le loro caratteristiche, e le applicazioni nei vari ambiti clinici:

LASER	λ (nm)-BANDA SPETTRALE	CARATTERISTICHE	PRINCIPALI APPLICAZIONI
CO ₂	10600 – IR	Ottima capacità di taglio, vaporizzazione, cauterizzazione, emostasi e di dermoabrasione profonda. Emissione pulsata e/o continua.	Chirurgia generale, ORL, chirurgia plastica, dermatologia (skin resurfacing ablativo), urologia, odontoiatria (tessuti chirurgia cardiovascolare (rivascolarizzazione transmiocardica), neurochirurgia, ginecologia, urologia.
Nd:YAG	1064 – IR	Buona capacità coagulativa. Emissione pulsata e/o continua.	Chirurgia generale, ORL, dermatologia (depilazione, skin resurfacing non ablativo), odontoiatria (tessuti molli), chirurgia cardiovascolare (rivascolarizzazione transmiocardica), neurochirurgia. In modalità Q-Switching: dermatologia (rimozione tatuaggi), litotrissia, oftalmologia (iridotomia in glaucoma ad angolo stretto, capsulotomia posteriore in cataratta secondaria).
Er:YAG	2940 - IR	Buone capacità di fotoablazione tissutale e di dermoabrasione superficiale. Emissione pulsata e/o continua.	Dermatologia (skin resurfacing ablativo), odontoiatria (tessuti duri), ortopedia, estetica (sbiancamento dei denti)
Ho:YAG	2100 - IR	Ottima capacità di taglio e coagulativa. Emissione pulsata e/o continua.	Urologia (ipertrofia prostatica benigna, stenosi uretrali, carcinoma transizionale della vescica, trattamento condilomi)
ECCIMERI	193 - UV 308 - UV	Ottima capacità fotoablativa. Emissione pulsata.	Oftalmologia (chirurgia rifrattiva) Chirurgia cardiovascolare (angioplastica, rimozione elettrocateri), dermatologia
DIODI	Varie λ in VIS e IR	Buon effetto coagulativo. Emulsione pulsata e/o continua.	IR: ORL, dermatologia (epilazione), odontoiatria (tessuti molli) VIS: oftalmologia (trattamento delle membrane neovascolari nella degenerazione maculare legata all'età)
Nd:YAG duplicato in frequenza (KTP) Ar Kr	532 - VIS 514-VIS 647-VIS	Buon effetto coagulativo ed emostatico Emissione pulsata e/o continua.	Oftalmologia (trabeculoplastica per glaucoma, profilassi del distacco retinico, retinopatia diabetica, malattie degenerative della macula glaucoma cronico semplice) dermatologia (angiomi, tatuaggi)

Un laser è costituito da un “mezzo attivo”, in grado cioè di amplificare la radiazione che lo attraversa, cui un sistema esterno di “pompaggio” fornisce energia.

I diversi tipi di laser possono essere distinti in base al tipo di materiale che costituisce il mezzo attivo; i più comuni in campo sanitario sono i seguenti:



- laser a diodi, in cui il mezzo attivo è un sottile strato di semiconduttore e il sistema di pompaggio è realizzato da un impulso di corrente applicato alla giunzione dei semiconduttori
- laser a gas, in cui il mezzo attivo è una miscela gassosa e il sistema di pompaggio è realizzato da una scarica elettrica. Tali laser sono ulteriormente suddivisi in:
 - atomici (es. He-Ne, con $\lambda=632$ nm)
 - ionici (es. Ar-Kr, con varie λ emesse nello spettro visibile e ultravioletto)
 - molecolari (es. CO₂, con $\lambda=10600$ nm)
 - eccimeri (es. Xe-Cl, con $\lambda=308$ nm)
- laser a stato solido, in cui il mezzo attivo è un cristallo o un vetro (es. Nd:YAG, con $\lambda=1064$ nm e Ho:YAG, con $\lambda=2100$ nm) e il sistema di pompaggio è di tipo ottico (*in regime continuo: lampada a tungsteno o al kripton; in regime pulsato: lampade flash allo xenon a bassa pressione o laser a semiconduttori*)
- laser a stato liquido, in cui il mezzo attivo è una soluzione di alcool o glicole e coloranti organici e il sistema di pompaggio è di tipo ottico.

Nello schema a lato vengono riassunte le varie tipologie e λ di emissione.

Lunghezza d'onda (nanometri nm)	Tipi di radiazioni	Spettro della luce	Tipi di laser per la medicina
0,0001	raggi cosmici		
0,1	raggi X		
10	raggi ultravioletti uva - b - c		93/248 308/351 ECCIMERI
400	luce visibile		488/515 ARGON
			532 NEODIMIO-YAG DUPLICATO
			577 COLORANTE
			628 632 VAPORI METALLICI HE-NE
800	raggi infrarossi vicini, medi lontani		900 SEMICONDUTTORE
			1064 NEODIMIO-YAG
			2900 ERBIUM-YAG
			10600 CO₂

Le **modalità di emissione** delle sorgenti laser in campo medico sono:

- continua
- pulsata a impulsi ultracorti (mode locking: $t \leq 10^{-9}$ secondi)
- pulsata a impulsi giganti (Q-switched: $10^{-9} \leq t \leq 10^{-7}$ secondi)

Nella modalità *continua* (CW) l'emissione del LASER è mantenuta costante durante tutto il tempo di erogazione.

Nella modalità *pulsata*, l'emissione del LASER varia nel tempo con periodi di "on" e "off" alternati. In molte applicazioni mediche lo scopo è di erogare la massima energia nel minor tempo possibile. Nella ablazione tissutale, ad esempio, è possibile con questa emissione poter vaporizzare rapidamente piccoli volumi di tessuto. Se la stessa energia viene invece erogata per un tempo più lungo si può ottenere un riscaldamento localizzato senza evaporazione. Per tale motivo si impiegano diverse metodiche per realizzare l'emissione pulsata. Le principali sono il *mode-locking* ed il *Q-switching*. Questi due modi di emissione pulsata consentono di erogare potenze molto elevate in tempi estremamente brevi sui tessuti da trattare diversificandone così gli effetti.

In genere le potenze impiegate variano da qualche watt a qualche decina di Watt in emissione continua e le energie da qualche mJ a qualche decina di mJ in emissione pulsata.

La trasmissione della radiazione laser dalla sorgente al punto di applicazione può avvenire in modi diversi:

- **per trasmissione diretta**



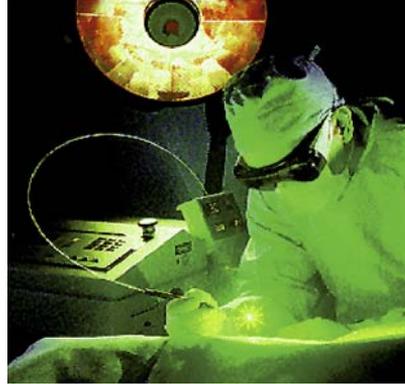
laser a diodi per posizionamento dei pazienti in radioterapia



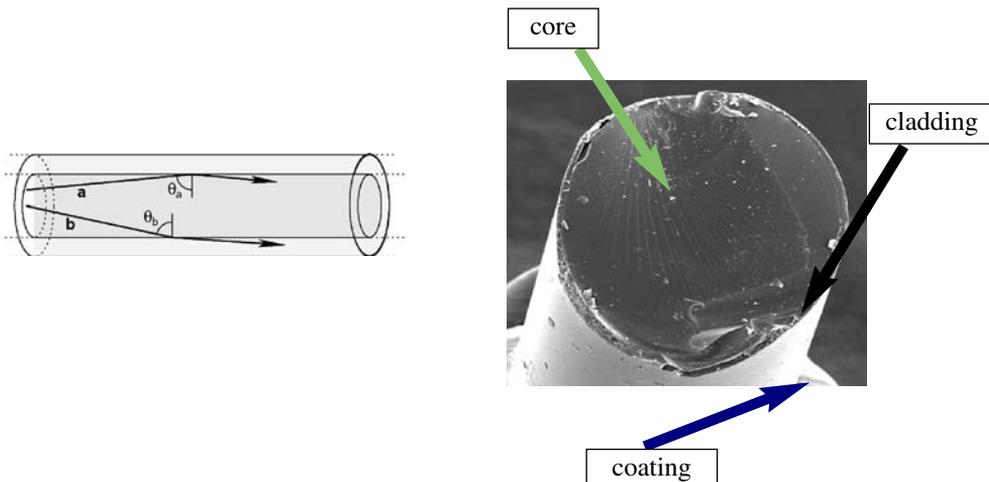
manipoli a diodi laser per fisioterapia

- **per trasmissione mediante fibre ottiche**

Le fibre ottiche sono costituite per la maggior parte da vetro di silice (*silica*) in cui talvolta possono essere inserite elementi droganti per migliorare le proprietà ottiche o da plastica. Si basano sul principio della riflessione totale interna che un raggio luminoso subisce nella sua propagazione ogni volta che arriva all'interfaccia vetro-aria. Il numero di riflessioni dipende dall'angolo tra il raggio incidente e l'asse della fibra e anche dalle curvature cui è sottoposta la fibra stessa. La fibra è costituita da due parti: la più interna è il nucleo, o *core*, che ha indice di rifrazione maggiore, e quella esterna è il mantello, o *cladding*, che ha indice di rifrazione minore.



Le fibre possono essere monomodali o multimodali; le fibre monomodali derivano il loro nome dal fatto che il fascio al loro interno si propaga in un unico modo, quasi parallelamente all'asse della fibra, perché costretto dal raggio molto piccolo del *core*. In genere il loro diametro è dell'ordine di pochi micron. Le fibre multimodali, che sono quelle normalmente utilizzate per i laser chirurgici, hanno dimensioni maggiori delle precedenti (da 200 a 800 micron di diametro) e possono essere a gradino (*step index*) o gradualmente (*graded-index*) a seconda che l'indice di rifrazione sia costante in tutto il core decrescendo bruscamente nel *cladding*, oppure decresca gradualmente dal centro del core fino alla regione di separazione tra core e *cladding*. Al fine di proteggere e irrobustire meccanicamente la fibra, è presente un rivestimento esterno polimerico o *coating*.



Alcune fibre (dette coassiali) possono essere ricoperte da un tubo plastico coassiale che consente di veicolare un gas inerte sulla punta e all'interno del campo operatorio. Tale flusso ha la funzione di rimuovere i fumi generati dalla interazione

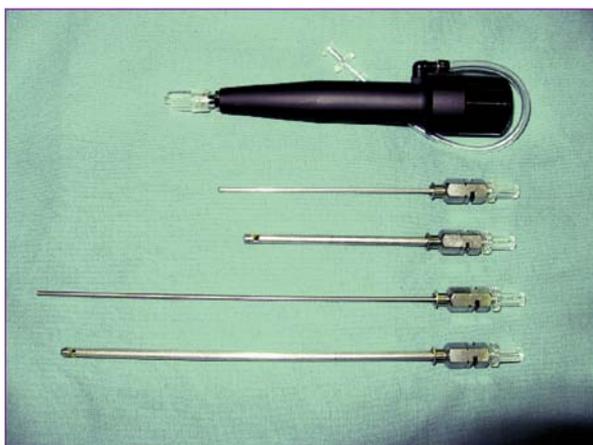
laser-tessuto e di raffreddare la punta della fibra. Occorre quindi attenzione nell'impiego di tali fibre che non possono essere sostituite da quelle prive di tale sistema che potrebbero subire pericolosi surriscaldamenti.

- **per trasmissione mediante braccio articolato e/o a guida d'onda cava**

Questa modalità è indicata per le radiazioni laser con $\lambda > 4000 \text{ nm}$, che vengono assorbite dal vetro e non possono quindi usufruire della trasmissione mediante fibre in vetro e/o lenti (come per es. quelle dei laser a CO_2):



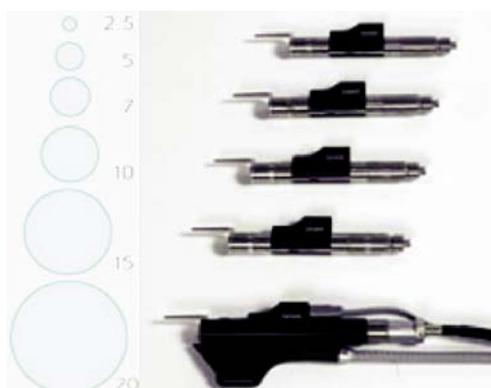
Braccio articolato



Guide d'onda cave (foto Dr. D. Fortuna – EL. EN.)

L'applicazione del fascio laser alla zona di tessuto da trattare può avvenire in vari modi tramite:

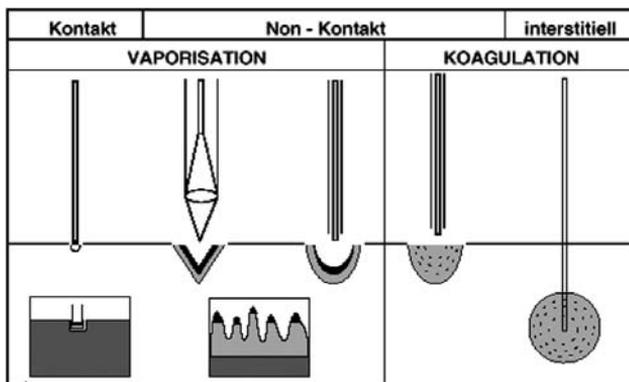
- **lenti di focalizzazione:** sono utilizzate nei manipoli a contatto del paziente per aumentare o diminuire l'irradiazione o per ridurre il diametro del fascio sul tessuto bersaglio;



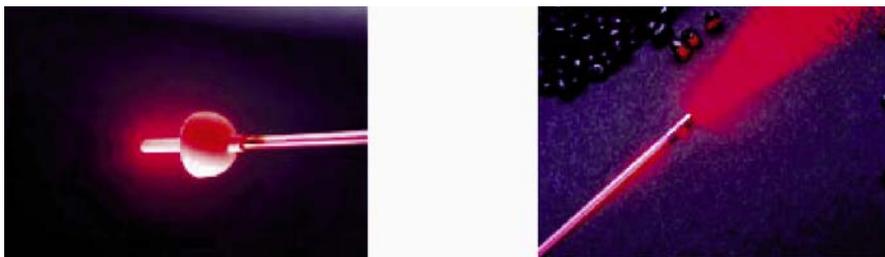
- **punte di contatto di zaffiro:** sono state sviluppate per i laser ad uso medico (Nd:YAG). Esse consentono di migliorare le caratteristiche di taglio del laser modellando il fascio e modificando il rilascio di energia al tessuto, e un maggiore controllo della profondità di penetrazione del fascio. Aumentano, inoltre, la coagulazione consentendo un contatto diretto con il tessuto. La punta agisce

come una lente alla fine del sistema di trasmissione a fibra e assume forme (coniche, cilindriche o sferiche) e dimensioni diverse.

- **fibre con punta sagomata:** in un altro approccio della chirurgia di contatto, le punte delle fibre possono essere sagomate in forme coniche o semisferiche. In questo modo si evita la necessità di un refrigerante e si ottiene una minore fragilità rispetto alle punte in zaffiro. Consentono anche l'uso "non a contatto" e "interstiziale".



- **estremità metalliche o in ceramica:** l'energia del fascio laser può essere utilizzata per riscaldare una punta metallica o in ceramica alla temperatura in cui la punta può essere utilizzata come una sonda di ricanalizzazione.
- **diffusori e sonde per la terapia fotodinamica:** incorporano un diffusore che diffonde la luce laser su un'area di trattamento relativamente ampia. La forma del diffusore determina la distribuzione di energia al tessuto bersaglio.



- **micromanipolatori:** utilizzano un joystick che comanda uno specchio e dirige l'energia laser al tessuto da trattare. In genere sono impiegati in otorinolaringoiatria ed in ginecologica accoppiati a laser a CO₂.



- **sistemi a scansione:** utilizzano delle superfici riflettenti che opportunamente sincronizzate nei movimenti consentono di definire un'area limitata entro cui fare "spazzolare" il fascio laser in modo da distribuire l'energia all'interno di tale area. Questi sistemi sono normalmente impiegati in fisioterapia.

Esempi di apparecchiature LASER medicali



Laser a diodi per chirurgia



Laser a diodi per fisioterapia



Laser a CO₂ per chirurgia



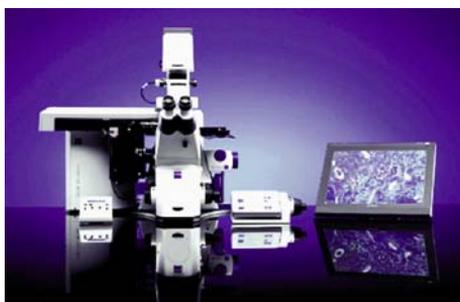
Laser a cristallo (YAG)
per oculistica



Laser a cristallo (YAG)
per chirurgia



Laser a diodi
per oculistica



Microdissettore laser

CAP. 3 – VALUTAZIONE DEI RISCHI E FINALITÀ DEI CONTROLLI

I rischi correlati all'impiego di sorgenti LASER sono di due tipologie: quelli "diretti", cioè direttamente attribuibili al fascio LASER, e quelli indiretti o collaterali, relativi alle possibili interazioni del fascio LASER con l'ambiente ed il paziente o al fatto che si tratta comunque di una apparecchiatura elettromedicale. I rischi diretti consistono nella esposizione indesiderata degli occhi e della pelle a livelli di energia tali da produrre un danno biologico. I rischi indiretti sono vari e dipendono dall'ambiente in cui si utilizza la sorgente laser, dal tipo di impiego, dagli eventuali strumenti chirurgici, etc.

L'intervallo di lunghezze d'onda da considerare ai fini della sicurezza laser è compreso tra 180 nm e 1 mm. All'interno di tale intervallo, la pericolosità dei laser è definita attraverso delle classi crescenti in funzione dei rischi potenziali a cui espongono.

Classificazione dei LASER secondo la norma CEI EN 60825 -1:2003

Classe 1: laser che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, compreso l'impiego di strumenti ottici per la visione diretta del fascio.

Classe 1M: laser che emettono radiazione nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 302,5nm e 4000 nm, che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, ma che possono essere pericolosi se l'utilizzatore impiega ottiche all'interno del fascio.

Classe 2: laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 nm e 700 nm, in cui la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale. Questa reazione può essere prevista per fornire una protezione adeguata nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, compreso l'impiego di strumenti ottici per la visione diretta del fascio.

Classe 2M: laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 nm e 700 nm, in cui la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale. Tuttavia l'osservazione dell'emissione può risultare pericolosa se, all'interno del fascio, l'utilizzatore impiega ottiche.

Classe 3R: laser che emettono nell'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 302,5 nm e 10⁶ nm, in cui la visione diretta del fascio è potenzialmente pericolosa, ma il rischio è inferiore a quello dei laser di classe 3B.

Classe 3B: laser che sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio (cioè all'interno della DNRO). Le riflessioni diffuse sono normalmente sicure.

Classe 4: laser che sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero anche costituire un pericolo di incendio. Il loro uso richiede estrema cautela.

La classificazione delle sorgenti LASER viene effettuata dal costruttore sulla base delle combinazioni possibili di potenza di emissione e lunghezza d'onda della radiazione laser accessibile che, in tutto il campo di funzionamento e in un momen-

to qualsiasi successivo alla sua fabbricazione, porti alla sua collocazione nella classe appropriata più elevata. La classificazione è effettuata sulla base delle prove e delle indicazioni contenute nella norma CEI-EN 60825-1:2003. Normalmente le sorgenti laser medicali impiegate in chirurgia appartengono alla classe 4 mentre quelle per uso terapeutico possono essere anche di classe 3B. In questo documento vengono trattati esclusivamente apparecchiature di tali classi.

Le apparecchiature laser impiegate in ambito sanitario sono **dispositivi medici**, definiti dalla direttiva 93/42/CEE⁽¹⁾ come “*qualsiasi strumento, apparecchio, impianto sostanza o altro prodotto ... compreso il software impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo o attenuazione della malattia o di una ferita o handicap*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico*
- *intervento sul concepimento*”

Pertanto, su ogni apparecchiatura laser deve essere apposta la marcatura CE che garantisce che:

- è un dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ha quindi delle peculiari caratteristiche di utilizzo
- è un dispositivo sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza entro le prestazioni specificate dal fabbricante

Come prescritto dalla norma tecnica di riferimento per i fabbricanti (IEC 60825-1:2003) su ogni apparecchio laser devono essere riportate etichette di colore nero su fondo giallo, che siano leggibili e visibili durante il funzionamento e fissate in modo permanente, indicanti:



- le caratteristiche dell'apparecchio (c.d. *dati di targa*), come nell'esempio qui sotto riportato ed il segnale di avvertimento del pericolo derivante dalla presenza di radiazione laser durante l'impiego:
- il simbolo di avvertenza di emissione laser da un'apertura laterale secondo la norma IEC 60601-2-22 (CEI 64.42) sul quale può anche essere riportata una scritta, tipo "Apertura laser" oppure "Evitare l'esposizione – Da questa apertura è emessa radiazione laser", come ad es. nel caso di una apertura laser da collegare ad una fibra ottica.

Rischi diretti

Gli organi più a rischio se esposti alla radiazione laser sono **gli occhi e la pelle**. Gli occhi sono la struttura più delicata e critica e, a differenza della pelle per la quale un'involontaria esposizione provoca l'immediata reazione del soggetto esposto anche in caso di radiazione invisibile, possono non percepire repentinamente tale esposizione. Gli effetti delle radiazioni ottiche sull'occhio e la pelle sono riassunti nella tabella seguente:

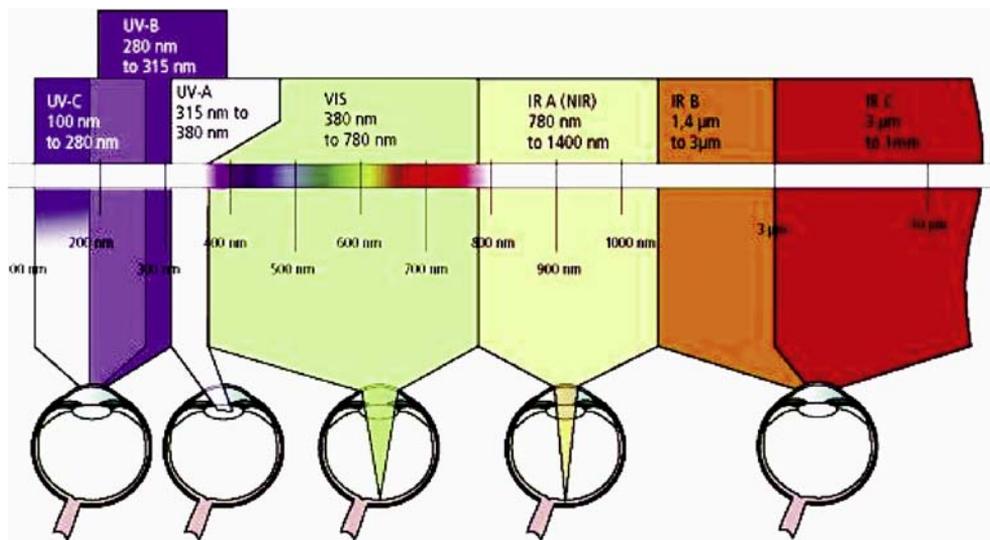


Interazione	Laser (λ in nm)	Cromòforo	Effetto	Procedura
Fotochimica	Semiconduttore (670 -690)	Foto-sensibilizzatore	Ossidazione	Terapia Foto - Dinamica (PDT)
Fototermica	Semiconduttore (810)	Melanina	Ipertermia (T=43 -45°C)	TermoTerapia Transpupillare (TTT)
	CO ₂ (10600) Er:YAG (2940)	Acqua	Retrazione tissutale (T=45 - 50°C)	Rimodellamento cutaneo (anti -rughe)
	Ar (514), Kr (647), dye (560-630), semiconduttore (810) Nd:YAG cw (1064) Nd:YAG 2 ω (532)	Melanina, emoglobina	Denaturazione proteica (T=60-80°C)	Fotocoagulazione
	CO ₂ (10600), semiconduttore (980) Nd:YAG cw (1064), Er:YAG (2940)	Acqua	Vaporizzazione dell'acqua tissutale (T=100°C)	Fotoresezione di tessuti molli
	CO ₂ (10600) Nd:YAG cw (1064)	Acqua	Carbonizzazione (T>150°C), fusione (T>300°C),	Fotoablazione di tessuti duri
Fotomeccanica	Nd:YAG Q-S (1064)	Nessuno (elettroni liberi)	Breakdown ottico	Fotodistruzione (capsulotomia, iridotomia)
Fotoablativa	EccimeroArF (193)	Biomolecole	Fotodecomposizione esplosiva	Chirurgia fotorefrattiva

Tale tabella, pertanto, è applicabile anche alle emissioni coerenti generate da apparecchiature LASER che rientrano negli intervalli di lunghezze d'onda ivi riportati, senza dimenticare gli elevati irradianenti tipici di queste ultime. Per gli operatori esposti ai rischi da radiazioni laser emesse da sorgenti di *classe 3B e 4*, la norma italiana CEI 76-6 prevede la sorveglianza medica che comprenda una visita oculistica preventiva all'inserimento del lavoratore in aree di possibile esposizione a radiazione laser e visite periodiche di controllo. Inoltre, tale sorveglianza è resa obbligatoria dal D. Lgs. 81/08.

Per i pazienti è necessario assicurare la protezione degli occhi e, in determinate condizioni (ad es. se il paziente è sotto anestesia non è in grado di innescare le normali reazioni di difesa ad un eventuale insulto termico), è necessario porre una maggior attenzione all'esposizione della cute.

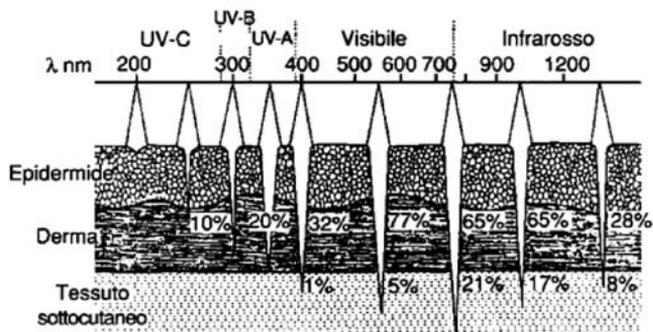
Gli effetti diretti della radiazione laser sono per lo più acuti. Come già detto in precedenza, gli occhi sono l'organo più vulnerabile: la localizzazione dei danni agli occhi dipende dalla lunghezza della radiazione, mentre la loro gravità dipende dalla potenza emessa dal laser e dal tempo di esposizione. Il rischio per gli occhi è particolarmente elevato per laser che producono radiazione di lunghezza d'onda compresa tra 400 nm e 1400 nm, in quanto l'occhio focalizza tali radiazioni sulla retina, esponendola a una densità di energia 10^5 volte più elevata di quella incidente sulla superficie dell'occhio. Vengono riassunti nello schema seguente i diversi distretti oculari impegnabili dalle radiazioni ottiche. In particolare sono evidenziate le possibili aree di danno oculare (cornea, cristallino e retina).



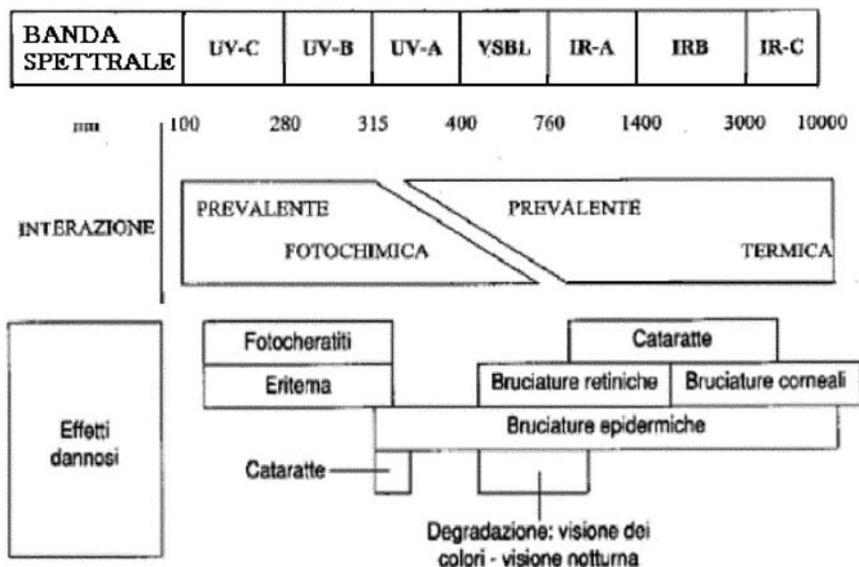
The above table shows the depth of penetration of electro-magnetic radiation in the human eye.

Profondità di penetrazione cutanea della radiazione ottica

La pelle è in grado di tollerare un'esposizione al fascio molto più elevata; la penetrazione della radiazione laser nella pelle è massima per lunghezze d'onda comprese tra 600 nm e 1000 nm.



Nella figura seguente sono schematizzati, in funzione della lunghezza d'onda della radiazione ottica, il tipo di interazione biologica che si realizza e gli effetti dannosi che si producono a carico degli organi critici:



Schema CIE modificato

Rischio	Precauzioni da mettere in atto
Fuoco e bruciature	<ul style="list-style-type: none"> • Usare tubi endotracheali adeguati all'utilizzo con laser (laser safe), usando la concentrazione più bassa possibile di ossigeno • Durante gli interventi con laser chirurgici a trasmissione diretta (ad es. CO₂) ricoprire i tubi plastici per il trasporto di gas medicali in prossimità del campo operatorio con materiali idonei (cotone pesante o fogli di alluminio opaco) • Evitare l'esposizione della guaina dell'endoscopio (spesso infiammabile) alla radiazione laser • Non utilizzare disinfettanti e/o anestetici infiammabili • Mantenere umide (con soluzione salina o acqua sterile) spugne, garze e tamponi e la zona del lenzuolo attorno al campo operatorio con laser

Rischi collaterali

Oltre al rischio derivante dalla involontaria esposizione alla radiazione laser, esistono altri rischi connessi all'uso di tali apparecchiature. Nella tabella seguente sono riportati tali rischi e le precauzioni che conviene attuare per ridurli nel caso di impiego chirurgico:

Rischio	Precauzioni da mettere in atto
Fumi, elementi combustibili e vapore	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Utilizzare protettori facciali o oculari</i> per le particelle ad alta velocità emesse durante il trattamento (<i>effetto "pop corn"</i>): • <i>Utilizzare un estrattore di fumi</i> per i contaminanti aerei dispersi nell'aria con idoneo sistema di filtraggio del particolato (< 0,1 µm) • <i>Osservare istruzioni nella gestione</i> di eventuali vapori nocivi provenienti dal laser per la presenza di coloranti o solventi oppure di cloro, fluoro, acido cloridrico e fluoridrico in forma di gas
Embolia gassosa	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Poiché l'utilizzo di gas nella chirurgia laser in cavità corporee chiuse può condurre a rischio di embolia nel paziente, il rischio può essere ridotto utilizzando anidride carbonica (se viene richiesto un gas) o utilizzando un fluido. In particolare, non va utilizzato gas nell'utero</i>
Radiazioni collaterali	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Molti laser usano sorgenti di alta tensione, di radiofrequenza e di elevata radiazione ottica (lampade) per l'eccitazione del mezzo attivo, che possono essere potenzialmente pericolose per il personale addetto alla manutenzione. In genere questo tipo di rischi sono ridotti dall'adeguata schermatura delle apparecchiature prevista dal costruttore. In ogni caso è opportuno attenersi alle istruzioni del costruttore per le operazioni di manutenzione.'</i>
Elettrocuzione	<i>Prevedere controlli periodici di sicurezza elettrica da parte di personale abilitato</i>

Modalità di valutazione del rischio

La corretta valutazione del rischio laser in ambiente sanitario può essere stimata utilizzando il metodo matriciale di valutazione del rischio: tale matrice avrà in ascissa il parametro D, che definisce la scala della gravità del danno, e in ordinata il parametro P, che definisce la scala delle probabilità di accadimento dell'incidente:

P	SCALA DEI RISCHI				D
	1	2	3	4	
4	4	8	12	16	 <p>R</p> <p>Migliorabile</p> <p>Tollerabile</p> <p>Accettabile</p>
3	3	6	9	12	
2	2	4	6	8	
1	1	2	3	4	
	1	2	3	4	

La scala delle probabilità **P** è così definita:

PROBABILITÀ		
VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
4	Molto probabile	Episodi simili a quelli in oggetto si sono già verificati frequentemente. L'attività connessa al rischio è molto frequente.
3	Probabile	Episodi simili a quelli in oggetto si sono già verificati alcune volte. L'attività connessa al rischio è abbastanza frequente.
2	Possibile	Episodi simili a quelli in oggetto si sono verificati raramente. L'attività connessa al rischio è poco frequente.
1	Improbabile	Episodi simili a quelli in oggetto non si sono mai verificati. L'attività connessa al rischio è saltuaria.

mentre scala dell'entità del danno **D** è:

ENTITÀ DEL DANNO		
VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
4	Gravissimo	Danni che comportano effetti permanenti invalidanti
3	Grave	Danni che comportano effetti permanenti non invalidanti
2	Medio	Danni che comportano effetti temporanei
1	Lieve	Danni che comportano effetti temporanei tali da non comportare l'interruzione dell'attività lavorativa

La matrice dei rischi ordinari sopra riportata mostra che, a seconda del valore di **R**, ottenuto come prodotto di $P \times D$, si hanno situazioni di rischio diverse che comportano interventi diversi:

$R < 4$: il rischio è accettabile ed eventuali azioni migliorative possono essere programmate senza urgenza

$4 \leq R \leq 8$: il rischio è tollerabile ed eventuali azioni migliorative possono essere programmate nel breve-medio termine

$R > 8$: il rischio è migliorabile ed eventuali azioni migliorative devono essere programmate con urgenza.

In considerazione dei rischi a cui possono essere esposti i lavoratori ed i pazienti coinvolti nell'impiego di sorgenti laser di classe 3B e 4 è opportuno attuare un piano di controlli atti a ridurli e, ove possibile, ad eliminarli.

I controlli possono essere così codificati:

- ambientali
- tecnici
- organizzativi

In particolare, si riavvisa la necessità di eseguire dei *controlli ambientali* volti a verificare l'idoneità degli ambienti in cui le sorgenti laser sono installate che dovranno possedere caratteristiche e finiture tali da evitare riflessioni diffuse, possibilità di esposizioni indesiderate attraverso porte o finestre del fascio, facile delimitazione delle aree a rischio. Tali controlli dovrebbero essere effettuati prima della installazione della sorgente laser e dopo periodicamente.

È necessario eseguire dei *controlli tecnici* su ogni apparecchiatura laser di classe 3B o 4 volti a verificare la rispondenza ai dati dichiarati dal costruttore in conformità alle norme CEI EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza) e CEI EN 60601-2-22 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici).

Tali controlli (*prove di accettazione*) dovranno essere eseguiti prima della messa in uso della sorgente. Essi si applicano sia alle apparecchiature acquistate sia a quelle a scopo dimostrativo o in leasing (cfr. Norma CEI 76-6 par. 3.4.1) ed è necessario ripeterli dopo un intervento di riparazione e comunque definire una periodicità per l'esecuzione durante tutta la vita dell'apparecchiatura laser.

Per tenere sotto controllo le prestazioni dei laser conviene quindi effettuare periodicamente una serie di controlli che consentano di monitorare alcuni parametri fisici di funzionamento partendo dai loro valori di base (rilevati in fase di accettazione dell'apparecchiatura) e seguendone l'evoluzione nel tempo. Attualmente la legislazione italiana non contempla, a differenza delle sorgenti di radiazioni ionizzanti in campo medico, una normativa che specifichi quali prove effettuare sulle apparecchiature laser, la loro periodicità ed i relativi limiti di accettabilità. E' tuttavia presente una norma tecnica ad uso dei fabbricanti. Una proposta di prove da eseguire periodicamente è riportata al paragrafo 5d) del presente documento.

I *controlli e le misure organizzative* devono essere relativi alle procedure di sicurezza da adottare per l'impiego del laser, alla formazione degli operatori, all'impiego dei DPI idonei, alla segnaletica ambientale.

Per la corretta gestione di una apparecchiatura laser si raccomanda pertanto di prevedere i seguenti passi:

A. raccolta delle informazioni relative al laser da acquisire per verificare:

- ☆ la conformità alla Direttiva 93/42 per i dispositivi medici
- ☆ conoscere la tipologia di impiego a cui è destinato

- ☆ la classificazione secondo la norma CEI EN 60825-1
- ☆ il sistema di trasmissione (diretto, braccio articolato, fibra, etc.)
- ☆ la potenza massima
- ☆ il tipo di emissione (continua e/o pulsata)
- ☆ l'eventuale necessità di strumentazione chirurgica idonea all'uso con laser (ferri, tubi endotracheali, etc.)

B. accettazione dello strumento, volta a verificare:

- ☆ la corrispondenza tra ordine effettuato e materiale consegnato
- ☆ la corrispondenza tra dispositivo e accessori forniti e documenti di accompagnamento
- ☆ la conformità alle norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-22
- ☆ la dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42, in cui siano riportati il modello ed il numero di serie dello strumento
- ☆ la determinazione dei valori di base dei parametri di riferimento per i successivi controlli periodici
- ☆ l'integrità dell'imballo
- ☆ l'assenza di evidenti danni esterni
- ☆ la presenza di manuale d'uso in italiano come parte integrante del dispositivo, in cui sia chiaramente citata la destinazione d'uso dell'apparecchiatura

C. manutenzione preventiva, che comprenda:

- ☆ ispezione e pulizia dei componenti ottici
- ☆ controllo, sostituzione o rabbocco delle parti che si consumano (coloranti, refrigeranti, filtri, ecc)
- ☆ verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e degli interruttori a pedale
- ☆ controllo del buon funzionamento di tutti i sistemi di trasmissione del fascio
- ☆ controllo dell'allineamento tra fascio di puntamento e fascio di trattamento (ove previsto)
- ☆ verifica della sicurezza elettrica dell'apparecchio
- ☆ controllo delle condizioni dei cavi di alimentazione e dell'interruttore a pedale
- ☆ controllo dello stato del manipolo laser, ove presente, per controllare che non sia danneggiato e/o contaminato da agenti patogeni o opacizzanti; in particolare, controllare che le lenti non siano contaminate

☆ controllo dell'emissione della radiazione laser all'estremità distale del sistema di trasmissione mediante strumentazione tarata; se è disponibile un misuratore di potenza/energia incorporato al laser verificare che la lettura ottenuta sia congrua con quella ottenuta dalla strumentazione esterna tarata

☆ controllo dell'integrità e idoneità dei protettori oculari

D. rilascio del benessere all'utilizzo da parte della figura responsabile se le verifiche effettuate ai punti A e B hanno dato esito positivo.

CAP. 4 – DEFINIZIONE DI RUOLI, RESPONSABILITÀ E FUNZIONI NELL'UTILIZZO DI SORGENTI LASER

Le figure professionali coinvolte nelle funzioni relative all'utilizzo delle sorgenti laser sono le seguenti:

- **Datore di Lavoro (DDL):** è il soggetto che ai sensi del D. Lgs. 81/2008 deve provvedere alla valutazione dei rischi associati all'utilizzo delle sorgenti di radiazioni ottiche coerenti e alle misure di prevenzione e protezione da porre in atto, compresa la fornitura di adeguati DPI e della formazione specifica dei lavoratori
- **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP):** persona incaricata dal DDL, ai sensi del D. Lgs 81/2008 a promuovere, nel posto di lavoro, condizioni che garantiscano il più alto grado di qualità nella vita lavorativa, proteggendo la salute dei lavoratori, migliorando il loro benessere fisico, psichico, sociale e prevenendo malattie ed infortuni, e per ciò che attiene a tutte le incombenze (valutazione dei rischi, individuazione delle misure preventive, definizione delle procedure, informazione e formazione) relative alla promozione e tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.
- **Addetto alla sicurezza laser (ASL):** persona che possiede le conoscenze necessarie per la valutazione e il controllo dei rischi causati dai laser e ha responsabilità di supervisionare sul controllo di questi rischi. Per le installazioni in cui vengono utilizzati apparecchi laser di classe 3B o 4, il Datore di Lavoro deve indicare un ASL e definirne le responsabilità. Il compito principale dell'ASL è quello di supportare e consigliare il Datore di Lavoro per quanto riguarda l'uso sicuro dell'apparecchio e le misure di protezione, ma è coinvolto anche nell'attività di formazione degli operatori.
- **Utilizzatore di una sorgente laser:** persona che ha ricevuto adeguata formazione sui rischi laser e le procedure da adottare e che conosce i parametri di controllo operativi e di rischio del laser che utilizza. È autorizzato dal Direttore della Struttura in cui il laser è utilizzato ed è sottoposto a visita medica ove previsto. E' necessario che venga redatto e depositato presso la Direzione Sanitaria un elenco dei nominativi delle persone autorizzate all'uso del laser. Gli Utilizzatori sono responsabili dell'uso del laser in osservanza alle misure di sicurezza impartite dal Direttore della Struttura Sanitaria, sentito l'ASL. In particolare, gli Utilizzatori, cioè i Medici addetti all'impiego delle sorgenti laser, devono essere adeguatamente addestrati in modo da assicurare che le misure di sicurezza di base vengano applicate ad ogni utilizzo.

Le responsabilità dell'ASL sono riportate nel paragrafo 3.1.1.2 della norma CEI 76-6 e comprendono le seguenti attività:

- valutazione dei rischi
- determinazione di Zona Laser Controllata (ZLC)

- scelta dei dispositivi di protezione individuale (DPI)
- analisi degli infortuni
- stesura di un programma di prove di assicurazione di qualità

In particolare le prove di assicurazione qualità sono quelle riportate nell'allegato E della norma CEI 76-6 e riproposte nel paragrafo 5d) del presente documento.

È responsabilità dell'operatore di Ingegneria Clinica l'effettuazione dei controlli periodici di sicurezza elettrica sui laser. L'effettuazione delle prove previste dall'allegato E della norma possono essere effettuate da personale adeguatamente qualificato su delega dell'Addetto Sicurezza Laser che è responsabile della loro esecuzione.

Sono responsabilità dell'Utilizzatore le seguenti attività:

- effettuazione dei controlli da effettuare prima dell'applicazione clinica dell'apparecchiatura
- utilizzo dei laser secondo le misure di sicurezza e le norme di comportamento vigenti presso la Struttura presso la quale opera

Molti dei compiti e delle attività riguardanti le apparecchiature laser devono essere svolte in modo congiunto da più operatori aventi preparazioni diverse e complementari.

Il RSPP e l'ASL devono collaborare, ognuno per le proprie competenze, nella:

- valutazione preliminare per l'idoneità del sito in cui il laser deve essere installato, e la determinazione di eventuali misure correttive (schermature, ecc)
- organizzazione di corsi di informazione e formazione per il personale esposto a radiazioni ottiche coerenti
- stesura del documento di valutazione dei rischi (DVR)
- stesura delle norme interne di protezione e sicurezza
- fornitura di idonei DPI per i lavoratori

Si ritiene che il Fisico Medico possieda le conoscenze e le competenze per poter assumere l'incarico di Addetto Sicurezza Laser che è la figura fondamentale per una corretta valutazione e gestione del rischio LASER. Anche il D. Lgs. 81/08 sottolinea la necessità di avvalersi di persone competenti. Per la delicatezza e importanza del compito da svolgere, si ritiene che tale figura debba possedere un elevato livello di conoscenza dei principi fisici e delle interazioni delle radiazioni LASER con i materiali, della strumentazione e delle metodiche di misura, delle tecniche di valutazione e gestione dei rischi, delle procedure di sicurezza da adottare. Tali elementi si ritiene debbano essere presenti nel curriculum professionale.

CAP. 5 – MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Nella valutazione dei possibili pericoli derivanti dall'impiego di sorgenti laser, è necessario considerare i tre seguenti aspetti:

- ☆ la capacità del laser o del sistema laser di provocare lesioni alle persone. Questo comprende la possibilità di un accesso umano alla “apertura¹” di emissione principale della sorgente o di eventuali aperture secondarie
- ☆ l'ambiente in cui il laser viene installato
- ☆ il livello di addestramento del personale che fa funzionare il laser o che può essere esposto alla sua radiazione.

Nei paragrafi seguenti vengono analizzati in dettaglio gli aspetti che concorrono ad una gestione sicura delle apparecchiature laser in campo medico, proponendo delle soluzioni operative.

5a) procedure standard operative

Lo scopo di redigere delle procedure standard operative (PSO) è quello di aumentare la consapevolezza dei pericoli e conseguentemente aumentare il livello di protezione degli operatori e della popolazione dai rischi associati all'uso del laser.

Gli interventi per rendere efficace tale processo si possono ottenere tramite:

- ☆ la definizione di procedure di funzionamento delle apparecchiature laser che contengano le prescrizioni di sicurezza e di funzionamento
- ☆ la definizione di procedure pre-utilizzo per la verifica dei parametri di funzionamento (potenza, energia, impulsi, dimensione dell'area da trattare nel caso di scanner, sistema di puntamento, etc.)
- ☆ la definizione di procedure in caso di incidente.

In particolare sulle modalità di gestione di un incidente o di un infortunio che coinvolga sorgenti laser si rimanda al paragrafo 3.3 della norma CEI 76-6.

5b) Individuazione e delimitazione delle aree a rischio

La prima operazione da fare è delimitare la zona in cui il laser verrà utilizzato. Va dunque definita la Zona Laser Controllata (ZLC), che è la zona all'interno della quale l'esposizione energetica del fascio laser supera l'Esposizione Massima Permissa (EMP) per la cornea, organo a cui si fa riferimento perché è il più vulnerabile tra gli organi a rischio. La ZLC è anche l'area in cui si esercitano i controlli di sicurezza.

L'EMP viene utilizzata nella valutazione del rischio dovuto all'esposizione. I valori di EMP, basati su dati sperimentali, dipendono dalla lunghezza d'onda del

¹ Per “apertura” si intende qualsiasi apertura dell'involucro di protezione o in altra custodia di un apparecchio laser attraverso la quale viene emessa la radiazione laser, permettendo così l'accesso umano a tale radiazione (Norma CEI EN 60825-1;2003)

laser, dal tempo di esposizione o durata dell'impulso, dalle dimensioni del fascio e dal tipo di tessuto irradiato; possono essere calcolati, una volta noti i parametri operativi e le modalità di funzionamento del laser, utilizzando le tabelle riportate nella norma CEI EN 60825 -1⁽⁵⁾.

Uno dei parametri caratteristici di un'apparecchiatura laser è la Distanza Nominale di Rischio Oculare (DNRO), definita come la distanza alla quale l'esposizione energetica del fascio laser uguaglia l'EMP. La DNRO può essere calcolata con formule opportune riportate nella CEI EN 60825-1⁽⁵⁾. Il valore di DNRO dovrebbe inoltre essere fornito dal costruttore del laser e riportato nel manuale operativo.



Se si potesse escludere l'errore umano, si potrebbe definire come ZLC la circonferenza di raggio pari alla DNRO attorno al laser.

In realtà, la ZLC deve tener conto, oltre che della prevista traiettoria del fascio, anche dell'eventualità che il fascio laser venga involontariamente puntato in una direzione diversa da quella intenzionale o per la presenza di riflessioni diffuse.

Per questo motivo è prassi comune in ambito sanitario, e con finalità conservative, far coincidere la ZLC con il locale stesso, sia esso ambulatorio o sala operatoria, in cui il laser viene utilizzato (cfr. par. 5.1 CEI 76-6), anche perché facilmente identificabile e delimitabile.

La ZLC sarà quindi la zona in cui l'attività e la presenza di persone andrà regolamentata da procedure di controllo. Gli operatori che svolgono la propria attività entro la ZLC andranno sottoposti a sorveglianza ai fini della sicurezza da radiazioni laser.

5c) Valutazione dei rischi per lavoratori, pazienti e popolazione

Per ridurre il rischio di esposizione involontaria alla radiazione laser e/o di incendio è possibile porre in atto una serie di accorgimenti e misure protettive per rendere idoneo il locale ove venga svolta attività con laser. E' opportuno distinguere tra ambulatori e sale operatorie, ove sono in vigore altre norme (es. UNI EN 13795⁽⁶⁾) relativa alle caratteristiche dei teli e camici chirurgici al fine di ridurre il rischio

infettivo in sala operatoria). È opportuno sempre eseguire un'attenta valutazione delle reali condizioni di rischio negli ambienti di lavoro valutando, senza eccessi di cautela o inutili allarmismi, le situazioni operative in relazione al modo di impiego del fascio LASER (in fibra, per via endoscopica, etc.), alla effettiva estensione della DNRO, alla lunghezza d'onda del fascio, alla potenza/energia erogata, ai meccanismi di interazione con i materiali presenti negli ambienti di lavoro, alle procedure di lavoro, alla formazione degli operatori, etc.. A titolo di esempio alcune misure protettive sono suggerite nella tabella seguente:

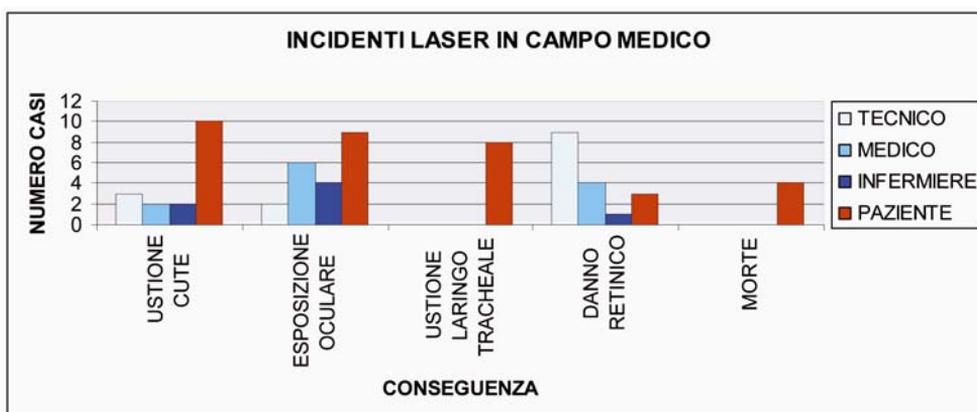
MISURE PROTETTIVE	AMBULATORI	SALE OPERATORIE
Copertura superfici riflettenti presenti (rubinetterie, cornici cromate di negatoscopi, vetrinette, ecc.)	Coprire con teli di tessuto di cotone pesante eventuali superfici riflettenti o verniciarle con vernice opaca.	L'uso di teleria in cotone è sconsigliata dalla norma UNI EN 13795. In casi selezionati (es. se il laser è collimato e usato a cielo aperto) si può proporre la prevalenza del rischio laser rispetto al rischio infettivo. La copertura delle strutture riflettenti con vernici opache è inaccettabile perché tale operazione genererebbe una superficie non liscia: verrebbe così a mancare il requisito necessario per garantire una perfetta sterilità dell'ambiente. I vetri presenti possono eventualmente essere ricoperti con pellicola rifrangente (compatibilmente con visibilità dell'operatore). Un problema rilevante è la presenza della lampada scialitica, che non esiste in versione anti-riflesso, e che è necessaria al chirurgo per una corretta illuminazione del campo operatorio.
Copertura dei tubi plastici per il trasporto di gas medicali	Durante l'uso di laser a trasmissione diretta ricoprire i tubi con teli di cotone pesante o con fogli di alluminio opaco o con garze e panni bagnati	Durante l'uso di laser a trasmissione diretta ricoprire i tubi con teli di cotone pesante (se applicabile; vedi punto precedente) o con fogli di alluminio opachi o con garze e panni bagnati
Protezione degli operatori	Tutti gli operatori presenti in sala devono indossare indumenti idonei (camicie in cotone pesante) e gli occhiali di protezione, se previsto dall'ASL. In caso di attività manuali in prossimità del fascio usare sottoganti in filo inumiditi per la protezione dalle ustioni.	L'uso di teleria in cotone è sconsigliata da norma UNI EN 13795. In casi selezionati (es. se il laser è collimato e usato a cielo aperto) si può proporre la prevalenza del rischio laser rispetto al rischio infettivo, e permettere agli operatori di indossare il camice di cotone a maniche lunghe. Gli operatori e il paziente devono indossare gli occhiali di protezione se previsti dall'ASL. In caso di attività manuali in prossimità del fascio usare sottoganti in filo inumiditi per la protezione dalle ustioni.
Strumentario	È opportuno che gli strumenti chirurgici che vengono usati durante la chirurgia laser e che possono essere colpiti dal fascio siano ruvidi o satinati o anodizzati	

Incendi endotracheali	<p>È opportuno utilizzare tubi endotracheali con protezione adeguata (rivestimento di metallo adatto all'uso) o realizzati per ridurre probabilità d'incendio.</p> <p>Per limitare il rischio di incendi correlati ai tubi endotracheali, alla plastica, ai nastri adesivi, alle pomate e alle soluzioni preparatorie per chirurgia, è opportuno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzare strumenti chirurgici non infiammabili - usare tecniche di ventilazione Venturi (jet ventilation) - utilizzare schermature con sostanze inumidite - utilizzare miscele gassose a bassa combustione - utilizzare tubi per anestesia non infiammabili e resistenti ai laser - se non ci sono controindicazioni mediche, riempire le cuffie dei tubi endotracheali di liquido e proteggerle esternamente con tamponi bagnati - usare la più bassa concentrazione di ossigeno nelle procedure laringotracheali. <p>Evitare di usare i normali tubi in plastica o gomma ricoperti da nastri metallici avvolti a spirale.</p>
Combustione endogena	<p>Per evitare la combustione di gas endogeni (es. metano) nel tratto gastrointestinale, è opportuno utilizzare tecniche di ventilazione localizzata.</p>
Bruciature dell'endoscopio	<p>Evitare l'esposizione della guaina dell'endoscopio flessibile a fibre ottiche al fascio laser.</p> <p>Evitare di riscaldare la parete dei sistemi di trasmissione tubolari metallici (es. broncoscopi, laringoscopi).</p> <p>Controllare la corretta posizione della fibra di trasmissione del fascio laser nell'endoscopio prima di attivare il fascio, e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllare integrità dello spot di puntamento - introdurre la fibra in profondità in modo che la punta possa essere vista attraverso l'endoscopio. <p>Porre particolare attenzione quando l'endoscopia viene effettuata in ambiente ricco di ossigeno.</p>
Pulizia, disinfezione e agenti anestetizzanti	<p>Prima dell'uso, controllare l'infiammabilità di tali sostanze e la loro idoneità all'utilizzo con il laser. Alcune volte in ospedale non vengono utilizzati disinfettanti non infiammabili per questioni economiche.</p>

Dai risultati di uno studio americano che ha analizzato un centinaio di incidenti avvenuti nel mondo tra il 1964 e il 2001 in campo medico durante l'uso di laser, emergono le seguenti osservazioni:

- circa il 45% di soggetti esposti è costituito da pazienti; nel restante 55% i soggetti coinvolti erano tecnico, medico, strumentista e infermiere con frequenza simile
- i settori maggiormente coinvolti negli incidenti sono stati oculistica ($\approx 27\%$), seguita da chirurgia e attività di manutenzione ($\approx 17\%$ ciascuno), dermatologia, endoscopia e otorinolaringoiatria ($\approx 11\%$ ciascuno), e infine urologia e ginecologia ($\approx 3\%$ ciascuno)

- il laser più frequentemente coinvolto negli incidenti è stato Ar ($\approx 34\%$), seguito da CO₂ ($\approx 23\%$), Nd:YAG ($\approx 17\%$), tipo di laser ignoto ($\approx 12\%$), e infine YAG e dye ($\approx 5\%$ ciascuno), rubino ($\approx 3\%$) e HeCd ($\approx 1\%$)
- la principale conseguenza è stata: lesione della retina ($\approx 32\%$ dei casi), seguita da ustione della cute ($\approx 20\%$), esposizione oculare ($\gg 12\%$), ustione laringo-tracheale ($\approx 10\%$), altre conseguenze ($\approx 5\%$), morte ($\approx 5\%$). Nel restante 13% dei casi non si è avuta nessuna conseguenza. I principali incidenti delle 67 persone coinvolte (escluse 15 persone che hanno avuto conseguenze varie e non specificate oppure nessuna conseguenza) sono riportate nel grafico seguente:



Il laser a CO₂ è stato il responsabile dei casi di ustione della cute a carico di tecnici e medici e della metà di quelli occorsi a infermieri e pazienti.

Il principale responsabile delle esposizioni oculari e dei danni retinici è stato il laser ad Argon.

Le ustioni laringo-tracheali dei pazienti sono state causate nel 63% dei casi da laser a CO₂, mentre le morti dei pazienti sono attribuibili nel 75% dei casi a laser a Nd:YAG.

Le principali cause di questi incidenti sono state:

- ❖ mancato uso di occhiali protettivi
- ❖ uso di occhiali non idonei per il laser utilizzato
- ❖ incorretto uso dello strumentario.

Il rischio di esposizione alla radiazione di diversi tipi di laser dipende principalmente dal campo di applicazione e dalla mansione della persona potenzialmente esposta.

Come risulta anche dallo studio americano il soggetto più esposto risulta essere il paziente. È necessario quindi che nei casi previsti anch'egli indossi gli occhiali di protezione e che si ponga particolare attenzione a possibili esposizioni della pelle.

Quest'ultima essendo un organo meno vulnerabile rispetto agli occhi è comunque critico soprattutto nei pazienti anestetizzati in quanto, in tal caso, il soggetto non è in grado di innescare le normali reazioni di difesa.

Per quello che riguarda il personale, i lavoratori presenti in sala operatoria o in ambulatorio dovrebbero indossare protezioni oculari in presenza di fasci a trasmissione diretta (CO₂). Per quanto riguarda l'operatore, nel caso vengano utilizzate per l'intervento ottiche di osservazione (come per esempio micromanipolatori, lampade a fenditura, videoendoscopi, ecc.) non è consigliabile che utilizzi protezioni oculari che potrebbero ridurre la visibilità del campo operatorio e falsare i colori. Inoltre, la tipologia di strumentazione impiegata garantisce l'operatore da esposizioni indesiderate se adeguatamente impiegata e mantenuta. Per la protezione della pelle è raccomandato, dove possibile, l'uso di camici in cotone pesante a maniche lunghe. In alcuni casi è necessario assicurare la protezione oculare del personale sanitario di supporto (ad es. in oculistica con l'utilizzo di lampade a fenditura). I laser per fisioterapia, normalmente di classe 3B o 4, richiedono l'impiego di occhiali protettivi sia per il paziente che per il personale sanitario operatore.

La popolazione in generale è meno esposta al rischio di un'esposizione involontaria. Se una persona assiste un paziente o è un osservatore dovrà essere dotato di DPI come gli altri operatori, ove previsto; altre situazioni a rischio si possono verificare se una persona non adeguatamente formata entra in un locale dove si utilizza una sorgente laser. Tale eventualità dovrebbe essere ridotta al minimo dall'uso di segnaletica opportuna (installazione di lampade gialle al di fuori dei locali in cui è funzionante un laser e segnaletica fissa prescritta: vedasi paragrafo 5e seguente). Si sconsiglia di collegare le porte di accesso alla ZLC con i dispositivi di interruzione del fascio laser presenti sulle apparecchiature per evitare gravi conseguenze al paziente. Tali sistemi, infatti, se attivati interrompono l'erogazione del fascio laser e predispongono l'apparecchiatura ad un ciclo di auto-test che può durare anche qualche minuto. Questo tempo, ma anche pochi secondi, sarebbero inaccettabili nel caso in cui il fascio laser dovesse servire alla cauterizzazione di un vaso sanguigno.

5d) Controlli sulle apparecchiature

Allo scopo di garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature laser, sia dal punto di vista della prestazioni che da quello della sicurezza, è opportuno predisporre un programma di assicurazione della qualità.

Si riporta di seguito un piano dei controlli, che prende spunto dalla Norma CEI 76-6⁽³⁾ e dalla Norma CEI EN 60601-2-22⁽⁴⁾. Ove non diversamente specificato, i

controlli sono eseguiti dall'Addetto Sicurezza Laser o da suo delegato qualificato.	
Controllo 1	Cavi per alimentazione e per pedale
Strumentazione necessaria	nessuna
Modalità di esecuzione	Controllo visivo del buono stato dei cavi
Tolleranza	Se i cavi non sono in buone condizioni, richiedere un intervento di manutenzione sospendendo temporaneamente l'uso dei laser
Periodicità	Annuale (o su segnalazione dell'Utilizzatore)
Controllo 2	Interruttori di emergenza
Strumentazione necessaria	nessuna
Modalità di esecuzione	Controllo del corretto funzionamento
Tolleranza	Se l'interruttore di emergenza non interrompe il funzionamento del laser, richiedere un intervento di manutenzione sospendendo temporaneamente l'uso dei laser
Periodicità	Annuale
Controllo 3	Indicatori acustici e visivi di emissione laser
Strumentazione necessaria	nessuna
Modalità di esecuzione	Controllo del corretto funzionamento
Tolleranza	Se l'indicatore acustico o quello visivo o entrambi non funzionano, richiedere un intervento di manutenzione sospendendo temporaneamente l'uso dei laser
Periodicità	Annuale (o su segnalazione dell'Utilizzatore)
Controllo 4	Movimento del braccio articolato (per laser che usano un sistema di trasmissione a braccio articolato)
Strumentazione necessaria	nessuna
Modalità di esecuzione	Controllo del corretto funzionamento
Tolleranza	Se non tutti i movimenti del braccio articolato sono possibili, richiedere un intervento di manutenzione sospendendo temporaneamente l'uso dei laser
Periodicità	Annuale (o su segnalazione dell'Utilizzatore)
Controllo 5	Controllo della fibra ottica (per laser che utilizzano un sistema di trasmissione a fibra)
Strumentazione necessaria	Lente con ingrandimento compreso tra 10x e 14x
Modalità di esecuzione	Controllare che entrambe le estremità della fibra siano pulite e prive di schegge e che il rivestimento plastico esterno (coating) non sia danneggiato (ove applicabile) e che non ci siano rotture, crepe o contaminanti sulla punta
Tolleranza	Se la fibra ottica è rovinata, provvedere alla sua sostituzione
Periodicità	Annuale (o su segnalazione dell'Utilizzatore dopo insoddisfacente esecuzione del controllo 6 relativo alla qualità del fascio di puntamento, di cui

Controllo 6	costituisce una verifica indiretta) Controllo del fascio di puntamento (per laser che utilizzano un sistema di applicazione a fibra sagomata)
Strumentazione necessaria	Foglio di carta bianco
Modalità di esecuzione	Porre il foglio di carta a una distanza dalla punta della fibra compresa tra 5 e 10 cm, e illuminarlo con il fascio di puntamento
Tolleranza	Controllare che l'immagine generata dal fascio di puntamento sulla carta sia circolare e uniforme e priva di ombre
Periodicità	Prima di ogni uso, a cura dell'Utilizzatore
Controllo 7	Coincidenza fasci di puntamento e trattamento (per laser che usano un sistema di trasmissione a braccio articolato o con sistemi di focalizzazione)
Strumentazione necessaria	Abbassalingua in legno
Modalità di esecuzione	A) Segnare su un foglio di carta l'immagine dello spot del fascio di puntamento. Mantenendo solidali il foglio di carta e il braccio articolato, muovere quest'ultimo in tutte le direzioni per verificare che lo spot di prova non si discosti dalla sua immagine disegnata sul foglio. B) Appoggiare l'abbassalingua su un materiale in grado di assorbire l'energia (es. panno bagnato). Selezionare la dimensione di spot più piccola e l'esposizione energetica più bassa, collocare il manipolo vicino all'abbassalingua. Segnare con una biro la zona dell'abbassalingua illuminata dal fascio di puntamento; poi, senza modificarne la posizione, accendere il fascio di trattamento e verificare che la bruciatura coincida con la zona marcata.
Tolleranza	A) Il fascio di puntamento deve mantenersi entro una circonferenza di 2 mm di diametro. B) Lo scostamento massimo ammesso tra i centri delle due aree non deve superare il 50% del diametro della larghezza delle due aree. Inoltre il diametro dell'area del fascio di puntamento non deve superare di oltre 1,5 volte il diametro  <i>Allineamento accettabile ed inaccettabile dei raggi</i>
Periodicità	Prima di ogni uso, a cura dell'Utilizzatore
Controllo 8	Potenza del fascio
Strumentazione necessaria	power meter tarato presso un ente certificato
Modalità di esecuzione	scegliere 2 o 3 potenze rappresentative tra quelle di utilizzo clinico, ed effettuare almeno 3 misure per ciascuna potenza.
Tolleranza	$\pm 20\%$ rispetto al valore nominale impostato sulla apparecchiatura
Periodicità	annuale (o dopo intervento di manutenzione) o se segnalati problemi da parte dell'Utilizzatore
Controllo 9	Potenza del fascio
Strumentazione necessaria	Dispositivo incorporato di controllo della potenza (ove esistente)
Modalità di esecuzione	Eseguire il controllo secondo quanto indicato sul manuale del laser
Tolleranza	Secondo quanto indicato sul manuale del laser

Controllo 10	Protezioni oculari
Strumentazione necessaria	nessuna
Modalità di esecuzione	Controllo visivo del buono stato degli occhiali e della corrispondenza tra lunghezza d'onda filtrata e quella del laser impiegato
Tolleranza	Nel casi ci siano graffi, incrinature o danni alla montatura, provvedere alla sostituzione degli occhiali
Periodicità	Prima di ogni uso, a cura dell'Utilizzatore

Periodicità Prima di ogni uso, a cura dell'Utilizzatore

Tali controlli si intendono come un set minimo. Eventuali controlli aggiuntivi sulle prestazioni della sorgente laser possono essere effettuati secondo la Norma UNI EN ISO 11554:2000. La strumentazione da impiegare dovrebbe essere conforme alla Norma CEI EN 61040:1998. Si fa notare che particolare importanza assumono i controlli periodici sulle sorgenti laser ad emissione pulsata nelle quali, per un corretto utilizzo clinico, è indispensabile che le caratteristiche emissive, in termini di energia erogata e quindi di precisione e stabilità degli impulsi emessi, siano verificate in fase di accettazione e per tutto il periodo di utilizzo dell'apparecchiatura.

5e) segnaletica di avvertimento e/o obbligo

Una volta definita la ZLC, ad ogni suo accesso devono essere affissi appositi segnali di avvertimento (cartelli di colore giallo) e/o di prescrizione (cartelli di colo-

MISURE DI SICUREZZA	INDICAZIONE E/O PRESCRIZIONE	SIMBOLO
CARTELLO GIALLO DI AVVISO DI PERICOLO LASER (OBBLIGATORIO)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di avvertimento conformi alle norme europee. È consigliabile che tale cartello includa informazioni riguardanti il laser specificando in modo esplicito se la radiazione emessa è visibile o invisibile.	
CARTELLO GIALLO DI DELIMITAZIONE DELLA ZLC (OPZIONALE)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di avvertimento	
CARTELLO GIALLO DI INDICAZIONE DI CLASSE DEL LASER (OPZIONALE)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di indicazione della classe del laser	
CARTELLO AZZURRO DI PRESCRIZIONE DI USO DEGLI OCCHIALI (OBBLIGATORIO)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di prescrizione di uso degli occhiali (se previsto)	

<p>INDICATORI DI AVVERTIMENTO LUMINOSI (OPZIONALE)</p>	<p>Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con una lampada gialla posta all'esterno esterno di ogni accesso alla zona laser controllata, che si accenda solo quando il laser è in funzione; oppure con una luce che illumini un segnale traslucido con la scritta "Attenzione – Laser in funzione"</p>	
--	--	--

re azzurro), qui sotto riportati:

I cartelli di avvertimento e prescrizione possono essere compresi in un unico cartello che racchiuda tutte le informazioni necessarie, come nell'esempio a lato riportato:

Conviene includere anche informazioni specifiche sul laser in uso, quali la lunghezza d'onda e la potenza massima.

All'interno della sala andranno esposte le norme di comportamento e sicurezza, in modo che siano visibili e consultabili dagli operatori.

Gli indicatori di avvertimento luminosi posti sugli ingressi delle ZLC potranno essere accesi all'inizio dell'attività con laser e spenti al termine. Tale attività potrà essere codificata nelle procedure standard operative per il personale responsabile.

5f) Scelta dei D.P.I.

I lavoratori che operino in una ZLC dovranno avere a disposizione opportuni Dispositivi di Protezione Individuale se previsti dall'Addetto Sicurezza Laser, così come i pazienti e gli eventuali accompagnatori o visitatori (ad es. studenti, personale di altre strutture sanitarie in training, etc.).

Prima di indossare i protettori oculari l'operatore dovrà verificare che la lunghezza d'onda emessa dal laser sia compresa tra quelle a cui gli occhiali offrono protezione riportate sulle lenti e/o sulla montatura.

Ogni occhiale protettivo, infatti, reca una marcatura sulla montatura o sui filtri che riporta i seguenti elementi:

- Condizione di prova cui gli occhiali sono stati sottoposti:
 - ❖ D = continua
 - ❖ I = impulsata ($10^{-4} \leq t_{\text{(in secondi)}} \leq 10^{-1}$)
 - ❖ R = impulsi giganti (Q-switching; $10^{-9} \leq t_{\text{(in secondi)}} \leq 10^{-7}$)



- ❖ M = impulsi a modo accoppiato (mode-locking; $t_{\text{(in secondi)}} \leq 10^{-9}$)
- Lunghezza d'onda o intervallo di lunghezze d'onda per la quale gli occhiali garantiscono protezione
- Numero di graduazione (parametro che definisce il livello di attenuazione richiesto ad un filtro per ridurre la radiazione laser incidente sull'occhio ai valori di sicurezza (EMP))
- Marchio di identificazione del costruttore
- Marchio di certificazione, ad esempio di conformità alla norma EN 207, importante perché solo la norma tecnica europea (e non quella americana) garantisce la stabilità ottica, cioè la resistenza degli occhiali a varie tipologie di emissione del fascio laser. A titolo d'esempio si riporta una marcatura tipo: la stringa **D 620-700 L5 + IR 700-1100 L6 X ZZ S** marcata sugli occhiali di protezione può essere così decodificata:
 - ❖ **D** = è la condizione di prova secondo il prospetto 4 della norma UNI EN 207 (laser a onda continua 1 impulso di 10 secondi);
 - ❖ **620-700** = è l'intervallo di lunghezza d'onda in nm in cui il filtro garantisce la protezione con il numero di graduazione seguente;
 - ❖ **L5** = è il numero di graduazione che rappresenta il fattore spettrale massimo di trasmissione del filtro pari a 10^{-5} nel precedente intervallo di lunghezze d'onda;
 - ❖ **IR** = sono altre due condizioni di prova per le quali i filtri sono stati testati (I = laser a impulsi; R = laser a impulsi giganti (Q-switched));
 - ❖ **700-1100** = è un altro intervallo di lunghezze d'onda in nm in cui il filtro garantisce protezione con il numero di graduazione seguente,
 - ❖ **L6** = è il numero di graduazione che rappresenta il fattore spettrale massimo di trasmissione del filtro pari a 10^{-6} nel precedente intervallo di lunghezze d'onda;
 - ❖ **X** = è il marchio di identificazione del fabbricante
 - ❖ **ZZ** = è il marchio di certificazione, se applicabile (EN, etc.)”

Il calcolo del numero di graduazione deve essere accurato ed è spiegato in dettaglio nelle pubblicazioni CEI EN 60825-1⁽⁵⁾ e UNI EN 207⁽⁷⁾.

Modalità per il calcolo dei protettori oculari

1) Determinare il valore dell'EMP, nelle condizioni operative della sorgente, utilizzando la tabella 6 della CEI EN 60825-1⁽⁵⁾ oppure utilizzando il prospetto A.1 della Norma UNI EN 207, che semplifica gli intervalli di validità dei valori di EMP, riducendo a 3 sia gli intervalli di lunghezza d'onda che gli intervalli temporali.

NB: i valori delle tabelle citate si riferiscono ad un singolo impulso; in caso di impulsi ripetitivi l'EMP è determinata usando il valore più restrittivo tra quelli ottenuti nei seguenti 3 punti, in caso di radiazioni laser aventi lunghezze d'onda > 400 nm:

- a. l'esposizione ad ogni singolo impulso appartenente ad un treno di impulsi non deve superare l'EMP per un impulso singolo
- b. l'esposizione media per un treno di impulsi di durata di esposizione T non deve superare l'EMP per un impulso singolo di durata di esposizione T
- c. l'esposizione media ad impulsi appartenenti ad un treno di impulsi non deve superare l'EMP per un impulso singolo moltiplicata per il fattore di correzione $N^{-1/4}$ (applicabile a durate di impulso < 0.25 s, che è il tempo di intervento dei riflessi di difesa fisiologici dell'occhio. Laser che utilizzino impulsi di durata superiore a 0.25 s vengono considerati come funzionanti in continua), N essendo il numero di impulsi previsti durante l'esposizione.

In caso di radiazioni laser aventi lunghezze d'onda < 400 nm, l'EMP è determinata usando il valore più restrittivo tra quelli ottenuti nei soli punti a) e b), in quanto il punto c) si applica solo ai limiti termici (trascurabili per queste lunghezze d'onda) e non a quelli fotochimici.

1) Determinato il valore di EMP, calcolare l'esposizione energetica H all'occhio dell'operatore, applicando la seguente formula:

$$H = \frac{4E}{\pi(d_p)^2} \left[\frac{J}{m^2} \right] \quad \text{se } a_r < d_p \quad \text{o}$$

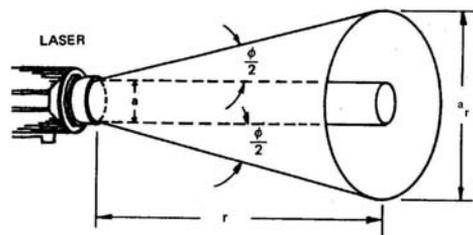
$$H = \frac{4E}{\pi(a_r)^2} \left[\frac{J}{m^2} \right] \quad \text{se } a_r > d_p$$

ove:

E = esposizione energetica [J]

d_p = diametro pupillare = 7mm nell'intervallo di lunghezze d'onda comprese tra 400 e 400 nm

$a_r = (a+r\varphi)$ = diametro del fascio laser a distanza r [m], con a= diametro del fascio laser emergente [m], r=distanza laser-operatore [m], φ = divergenza del fascio [rad]



3. calcolare il valore della Densità Ottica (DO), come segue:

$$DO = \text{Log}_{10} \left(\frac{H}{EMP} \right)$$

il risultato così ottenuto va approssimato per eccesso all'intero superiore; tale valore è il numero di graduazione L richiesto per rispettare i limiti di EMP prescritti.

I valori ottenuti per la graduazione L richiesta possono essere verificati nella tabella B.1 della norma UNI EN 207, di seguito riportata, che definisce 10 classi di filtri (con numero di graduazione da L1 a L10) aventi fattore di trasmissione variabile da 10^{-1} a 10^{-10} in funzione delle condizioni operative del laser e della sua lunghezza d'onda.

La tabella riporta i valori massimi di densità di potenza/energia incidente sul filtro per la quale sono rispettati i limiti di EMP prescritti a livello della cornea.

Numero di graduazione	Fattore spettrale massimo di trasmissione per lunghezze d'onda laser $\tau(\lambda)$	Densità massima di potenza e/o energia nel campo di lunghezze d'onda								
		da 180 nm a 315 nm			oltre 315 nm fino a 1 400 nm			oltre 1 400 nm fino a 1 000 μm		
		Tipo di laser/periodo di esposizione alla radiazione in s								
		D	I, R	M	D	I, R	M	D	I, R	M
		$\geq 3 \cdot 10^4$	da 10^9 a $3 \cdot 10^4$	$< 10^9$	$> 5 \cdot 10^4$	da 10^9 a $5 \cdot 10^4$	$< 10^9$	$> 0,1$	da 10^9 a $0,1$	$< 10^9$
		E	H	E	E	H	E	E	H	E
		W/m ²	J/m ²	W/m ²	W/m ²	J/m ²	W/m ²	W/m ²	J/m ²	W/m ²
L1	10^{-1}	0,01	$3 \cdot 10^2$	$3 \cdot 10^{11}$	10^2	0,05	$5 \cdot 10^7$	10^4	10^3	10^{12}
L2	10^{-2}	0,1	$3 \cdot 10^3$	$3 \cdot 10^{12}$	10^3	0,5	$5 \cdot 10^8$	10^5	10^4	10^{13}
L3	10^{-3}	1	$3 \cdot 10^4$	$3 \cdot 10^{13}$	10^4	5	$5 \cdot 10^9$	10^6	10^5	10^{14}
L4	10^{-4}	10	$3 \cdot 10^5$	$3 \cdot 10^{14}$	10^5	50	$5 \cdot 10^{10}$	10^7	10^6	10^{15}
L5	10^{-5}	10^2	$3 \cdot 10^6$	$3 \cdot 10^{15}$	10^6	$5 \cdot 10^2$	$5 \cdot 10^{11}$	10^8	10^7	10^{16}
L6	10^{-6}	10^3	$3 \cdot 10^7$	$3 \cdot 10^{16}$	10^7	$5 \cdot 10^3$	$5 \cdot 10^{12}$	10^9	10^8	10^{17}
L7	10^{-7}	10^4	$3 \cdot 10^8$	$3 \cdot 10^{17}$	10^8	$5 \cdot 10^4$	$5 \cdot 10^{13}$	10^{10}	10^9	10^{18}
L8	10^{-8}	10^5	$3 \cdot 10^9$	$3 \cdot 10^{18}$	10^9	$5 \cdot 10^5$	$5 \cdot 10^{14}$	10^{11}	10^{10}	10^{19}
L9	10^{-9}	10^6	$3 \cdot 10^{10}$	$3 \cdot 10^{19}$	10^{10}	$5 \cdot 10^6$	$5 \cdot 10^{15}$	10^{12}	10^{11}	10^{20}
L10	10^{-10}	10^7	$3 \cdot 10^{11}$	$3 \cdot 10^{20}$	10^{11}	$5 \cdot 10^7$	$5 \cdot 10^{16}$	10^{13}	10^{12}	10^{21}

4. Calcolare l'esposizione energetica H_f reale al filtro, applicando la seguente formula:

$$H_f = \frac{4E}{\pi(a_c)^2} \left[\frac{J}{m^2} \right]$$

Va sottolineato che il valore della radiazione all'occhio dell'operatore non è necessariamente uguale a quella al filtro: infatti nella formula per calcolare la radiazione al filtro considero comunque il diametro del fascio laser, mentre nel caso della radiazione all'occhio nella formula posso avere o il diametro del fascio laser o il diametro della pupilla, a seconda dei casi.

5. Valutare la stabilità ottica alla radiazione; a questo scopo bisogna confrontare il valore di H_f con il valore di densità di potenza/energia fornito dal prospetto B.1

della UNI EN 207, precedentemente riportato, che si trova in corrispondenza al valore di graduazione L precedentemente ottenuto.

Se tale valore è $< H_f$, il valore di graduazione L trovato non è sufficiente a garantire la stabilità ottica degli occhiali; in tal caso si dovrà confrontare il valore di densità di potenza/energia corrispondente al successivo livello di gradazione L con H_f e procedere in questo modo fino a che si ottenga un valore di densità di potenza/energia $> H_f$; questo sarà il valore di graduazione L in grado di garantire la stabilità degli occhiali alla radiazione laser.

Il livello di graduazione L necessario affinché gli occhiali garantiscano la stabilità ottica (calcolato al punto 5.) può essere superiore anche di uno o due livelli a quello che è necessario per ridurre la radiazione laser incidente sull'occhio ai valori di EMP (calcolato al punto 3).

Per quello che riguarda il rischio per la pelle, i camici di cotone pesante forniscono un'adeguata protezione, ove il loro uso non entri in contrasto con altre norme esistenti, per esempio la UNI EN 13795⁽⁶⁾ relativa alle caratteristiche dei teli e camici chirurgici al fine di ridurre il rischio infettivo in sala operatoria. In caso di contrasto tra norme, si dovrà definire quale rischio sia prevalente e agire di conseguenza. Nel caso prevalga il rischio biologico, si potranno indossare camici in Tessuto-Non-Tessuto (TNT) che normalmente sono sconsigliati con l'impiego di laser perché facilmente infiammabili.

5g) Norme di sicurezza

Nella ZLC devono essere espone delle norme di comportamento e sicurezza che possano suggerire, in modo conciso, agli operatori i comportamenti corretti da seguire durante l'uso del laser.

Un esempio di norme di sicurezza è riportato nell'appendice 4.

5h) Informazione e formazione degli operatori

La formazione degli operatori riveste un ruolo importante nella prevenzione degli infortuni, in quanto permette di approfondire le conoscenze sui rischi (diretti e non) legati all'uso di tali dispositivi e la pericolosità di certi comportamenti a rischio, e fornisce le informazioni necessarie per applicare correttamente le prescrizioni e utilizzare in modo adeguato i dispositivi di protezione disponibili.

Un corso di informazione e formazione sui laser deve comprendere i seguenti argomenti:

(da allegato "D" NORMA CEI 76-6)

- caratteristiche della radiazione laser
- generazione della radiazione laser e pericoli
- principi di assicurazione di qualità
- gestione dell'apparecchio

- interazione laser-tessuto
- gestione della sicurezza laser, ruolo dell'addetto alla sicurezza e analisi dei casi sospetti di esposizione accidentale
- ZONA LASER CONTROLLATA, limiti, segnaletica di avvertimento, controllo dell'accesso
- dispositivi di protezione individuale
- pericoli provocati dalla riflessione o dall'assorbimento del fascio laser rispetto agli strumenti e ad altre sostanze e ai pericoli associati alle miscele anestetiche
- precauzioni per assicurare che l'esposizione della pelle non protetta e degli occhi dei presenti sia inferiore ai livelli massimi permessi
- pericoli per il paziente associati alle procedure di trattamento laser e metodi di riduzione del rischio
- pericoli accidentali come pericoli elettrici, rischio di incendio e di esplosione, liquidi criogenici, contaminazione atmosferica, fumi e frammentazione dei tessuti
- pubblicazioni IEC corrispondenti e linee guida, regolamentazioni nazionali
- principi di valutazione del rischio e gestione

Queste problematiche possono essere trattate in circa 4 ore. Oltre a una formazione di questo tipo, volta alla conoscenza degli aspetti tecnici dei laser e ai risvolti protezionistici, si raccomanda che gli operatori effettuino un corso specifico sull'uso del laser in loro possesso con lo scopo di individuare, al di là delle indicazioni generali riportate sui manuali, i parametri operativi da utilizzare nelle diverse patologie per le quali è indicato l'uso del laser in oggetto. Tale corso potrebbe essere effettuato dagli esperti delle ditte che commercializzano i laser e la sua effettuazione andrebbe richiesta contestualmente all'acquisto del laser e fornito come parte integrante dell'apparecchiatura. Si ricorda che la formazione dei lavoratori è obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/2008.

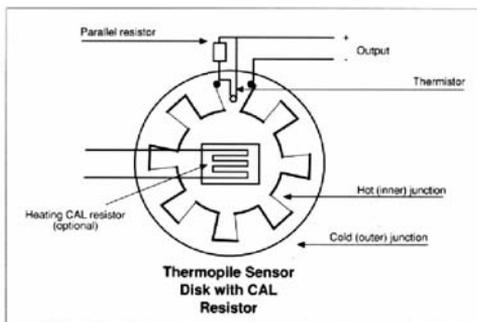
CAP. 6 – DESCRIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE DI MISURA E DELLE MODALITÀ OPERATIVE PER VALUTARE I PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE LASER

Gli strumenti radiometrici che servono per misurare potenza o energia consistono generalmente di un rivelatore che produce una differenza di potenziale, una corrente, una variazione di resistenza o una carica: queste grandezze sono misurate da uno strumento opportuno. Gli strumenti di misura, comunemente chiamati “power meter” sono costituiti da un elettmetro e da una o più sonde di misura. Poiché non esiste un rivelatore adatto per tutti i laser, in genere è necessario dotarsi di più sonde per coprire le diverse lunghezze d’onda e le diverse potenze dei laser presenti in una struttura ospedaliera. Sul mercato sono comunque disponibili diverse soluzioni con caratteristiche e costi analoghi.

Caratteristiche dei principali rivelatori

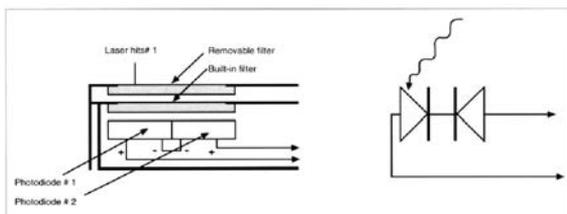
I principali rivelatori si possono distinguere in due categorie:

- sensori termici (termopile, cristalli piroelettrici):



Sono sensori di luce che sfruttano il riscaldamento prodotto dall’assorbimento di fotoni per generare un segnale utile (variazione di polarizzazione dielettrica nel caso dei piroelettrici, o di forza elettromotrice per effetto Seebeck nel caso delle termopile). Hanno risposta praticamente piatta in funzione della lunghezza d’onda della luce incidente, cioè sensibilità pressoché costante dall’infrarosso all’ultravioletto. Il segnale sfruttato è sostanzialmente un gradiente termico prodotto dal riscaldamento preferenziale di una porzione del sensore rispetto ad un’altra porzione

- sensori a semiconduttore (fotoresistenze, fototransistor e fotodiodi):



Sfruttano l'effetto fotoelettrico prodotto dai fotoni incidenti, che devono avere energia superiore al salto energetico esistente tra banda di conduzione e banda di valenza per poter produrre coppie elettrone-lacuna.

Le fotoresistenze sono costituite da un materiale semiconduttore (di solito PbS, CdS, CdSe), la cui conducibilità aumenta in proporzione all'intensità della luce incidente

I fototransistor e i fotodiodi sono materiali semiconduttori puri (Germanio, Silicio) o leghe (GaAs, InAs, InP, GaP, InGaAs, GaAsP, ecc.), le cui proprietà possono essere modificate drogando opportunamente i materiali. Sfruttano l'effetto fotoelettrico per generare una corrente proporzionale all'intensità della luce incidente e dipendente dalla sua lunghezza d'onda.

I fotodiodi sono una giunzione PN, in cui il semiconduttore drogato P ha uno spessore sottile, così da permettere alla luce di penetrare nello strato di svuotamento, dove le coppie create per effetto fotoelettrico generano in un circuito esterno una corrente fotovoltaica.

Caratteristiche di risposta all'esposizione LASER

Fotodiodi: hanno un alto grado di linearità in un vasto intervallo di livelli di potenza, da frazioni di nW a circa 2 mW; oltre questo livello, la densità di elettroni nel fotodiodo diventa troppo grande e la sua efficienza è ridotta, causando saturazione. Utilizzando filtri opportuni sulla testa di misura, si possono misurare potenze più elevate.

Termopile: quando il fascio laser incide su un rivelatore di questo tipo, viene misurato il gradiente di temperatura nel metallo, che è proporzionale alla potenza incidente.

È adatta sia per laser in continua che per laser impulsati, anche se la risposta delle termopile non è sufficientemente veloce per misurare la potenza di picco di un laser a impulsi corti.

Sono in grado di misurare un ampio range di potenze (che può andare dai mWatt al centinaio di Watt) e hanno una risposta poco dipendente dalla lunghezza d'onda.

Sensori piroelettrici: i materiali piroelettrici sono cristalli che hanno dipoli permanenti il cui grado di polarizzazione varia con la temperatura; ogni cambiamento nella polarizzazione genera una carica di superficie nel metallo. I rivelatori piroelettrici misurano la velocità di cambiamento termico in un cristallo; il cristallo piroelettrico genera una carica elettrica proporzionale al calore assorbito. I rivelatori piroelettrici sono utili per misurare l'energia di laser pulsati fino a 5000 Hz e sono sensibili alle basse energie.

Controlli sul fascio LASER

Tra i controlli da effettuare periodicamente sui laser vi è quello della potenza emessa all'applicatore. Può accadere infatti che vi sia una perdita di potenza lungo

il sistema di trasmissione a causa, ad es., di un disallineamento degli specchi in un braccio articolato o del deterioramento della fibra.

Ciò che in pratica viene misurato è la potenza o l'energia su un rivelatore tarato.

A questo scopo indirizzando il fascio laser sulla superficie del rivelatore si otterrà un segnale proporzionale alla potenza/energia del laser.

La distanza tra l'applicatore (o la fibra sagomata) del fascio laser e la testa di misura è ininfluenza, purché tutto il fascio sia compreso nella zona sensibile del rivelatore. Bisogna tuttavia prestare attenzione alla fluenza che investe la superficie del rivelatore per evitarne il danneggiamento. È bene valutare a priori le caratteristiche emissive del fascio da misurare e quelle del rivelatore che si vuole impiegare.

Prendendo spunto dalla norma UNI EN ISO 11554⁽⁸⁾, alcune delle misure che possono essere effettuate e che dipendono dal tipo di laser da controllare, sono le seguenti:

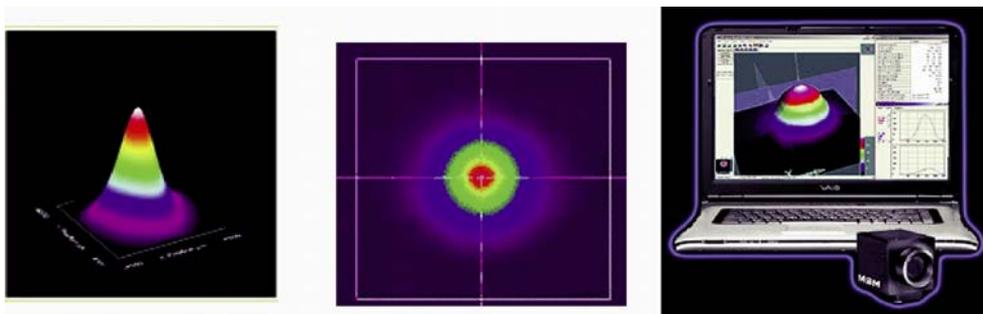
TIPO DI MISURA	METODO DI MISURA
Potenza (laser in continua)	Scegliere 2 o 3 potenze rappresentative tra quelle di utilizzo clinico e effettuare almeno 3 misure per ciascuna. Calcolata la potenza media P_m
Stabilità della potenza (laser in continua)	Impostare un valore di potenza, ed effettuare 10 misure a distanza di 1 s una dall'altra. Registrare il valore minimo e quello massimo, e la media P_m . La stabilità della potenza sarà: $\Delta P = 2s / P_m$
Energia di un impulso (laser impulsati)	Scegliere 2 o 3 impulsi aventi energia diversa che siano rappresentativi di quelli di utilizzati in campo clinico e effettuare almeno 3 misure per ciascuno. Calcolata l'energia media E_m
Stabilità dell'energia (laser impulsati)	Impostare un impulso di data energia, ed effettuare 100 misure. Registrati il valore minimo e quello massimo, e la media E_m . La stabilità dell'energia dell'impulso sarà: $\Delta E = 2s / E_m$

ove la deviazione standard s di n misure m_i , aventi valor medio pari a m , è data da:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (m_i - \bar{m})^2}{n-1}}, \text{ essendo } \bar{m} = \frac{\sum_{i=1}^n m_i}{n}$$

La taratura della strumentazione può essere effettuata con una sorgente nota, e dipende dallo spettro della sorgente. Va effettuata in un centro riconosciuto con periodicità biennale.

Se si vuole verificare la frequenza di impulsi erogata da un laser pulsato, è necessario dotarsi di strumenti di misura in grado di effettuare tale misura direttamente sul fascio. Altri strumenti di misura sono disponibili sul mercato per meglio caratterizzare i fasci laser, come ad esempio sistemi in grado di definire il profilo tridimensionale di un fascio.



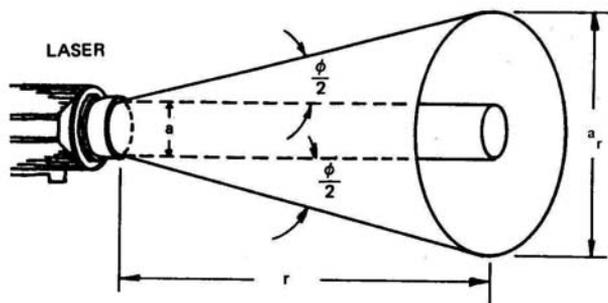
APPENDICE 1: definizioni, grandezze fisiche, formule

Vengono qui riportate le definizioni delle grandezze fisiche di interesse.

GRANDEZZA	DEFINIZIONE	UNITÀ DI MISURA
Energia radiante (Q)	Energia emessa, trasferita o ricevuta come radiazione elettromagnetica	J
Potenza radiante o flusso radiante (P)	Potenza (energia per unità di tempo t) emessa, trasferita o ricevuta come radiazione elettromagnetica	W
Irradiazione (E)	Flusso radiante per unità di superficie	$\frac{W}{m^2}$
Esposizione energetica o fluenza (H)	Energia radiante per unità di area irradiata	$\frac{J}{m^2}$
Radianza o brillantezza (L)	Flusso radiante emesso per unità di area e che si propaga nell'unità di angolo solido	$\frac{W}{sr \cdot m^2}$

L'irradiazione E è la potenza totale P del fascio divisa per l'area A_L del fascio.

Il diametro del fascio laser a una qualunque distanza r dal laser dipenderà dalla divergenza del fascio stesso:



Per angoli molto piccoli, vale l'approssimazione: $\sin\phi \approx \text{tg } \phi \approx \phi$, per cui si ha:
 $a_r = a + r\phi$.

Per un fascio circolare, dalla potenza si può ricavare l'irradiamento:

$$E = \frac{P}{A_L} = \frac{4P}{\pi(a+r\phi)^2} = \frac{1.27P}{(a+r\phi)^2}$$

In modo analogo, dalla energia Q si può ricavare l'esposizione energetica H:

$$H = \frac{Q}{A_L} = \frac{4Q}{\pi(a+r\phi)^2} = \frac{1.27Q}{(a+r\phi)^2}$$

Sostituendo nella formula precedente: $E = \frac{4P}{\pi(a+r\phi)^2}$

ad E il valore di EMP, si ottiene per r il valore della DNRO:

$$DNRO = \left(\frac{1}{\phi}\right) \left(\sqrt{\frac{4P}{\pi EMP}}\right) \text{ valida per visualizzazione diretta o riflessa di un fascio laser.}$$

Per la visione di radiazione diffusa, la formula diventa: $DNRO = \left(\sqrt{\frac{\rho \cdot P \cdot \cos \vartheta}{\pi EMP}}\right)$ essendo ρ il coefficiente di diffusione e ϑ l'angolo tra la normale alla superficie diffondente e la direzione di diffusione.

Nel caso di fibra multi-modo (che, a differenza della fibra mono-modo, è frequentemente presente in ambito ospedaliero) la formula diventa:

$$DNRO = \left(\frac{1.7}{2 \cdot NA}\right) \left(\sqrt{\frac{4P}{\pi EMP}}\right),$$

dove NA è l'apertura numerica della fibra, definita come $NA = n \sin \varphi_a$, essendo φ_a l'angolo di accettazione, cioè il più grande angolo compreso tra l'asse della fibra e la direzione della radiazione incidente per cui si abbia ancora il fenomeno della riflessione totale all'interno della fibra, e n l'indice di rifrazione del mezzo in cui è immersa la fibra (solitamente aria, per cui $n \cong 1$).

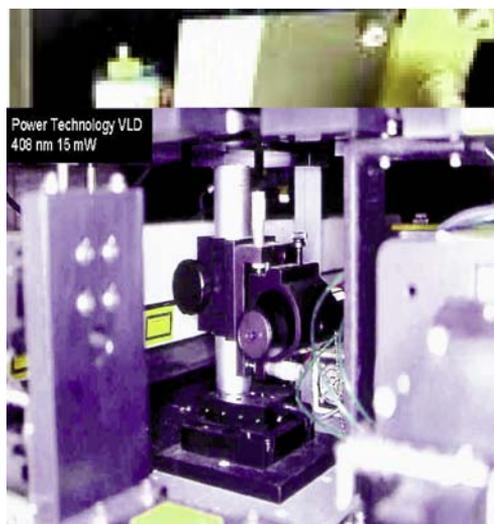
EMP o Esposizione Massima Permissa: è il livello massimo di radiazione a cui gli occhi o la pelle possono essere esposti senza subire danni. I valori di EMP sono diversi a seconda che siano relativi a pelle o a occhi, e dipendono dalla lunghezza d'onda della radiazione laser, dalla durata dell'impulso, dal tempo di emissione e dalle dimensioni della zona irradiata.

LEA: Livello massimo di Emissione Accessibile permesso in una particolare classe. Tali valori sono basati sui valori di EMP dell'occhio e dipendono dalla lunghezza d'onda della radiazione laser, dalla durata dell'impulso, dal tempo di emissione, dalla modalità di funzionamento e dalla potenza/energia della sorgente.

APPENDICE 2: Laser di laboratorio presenti in ambito ospedaliero

Spesso negli Ospedali sono presenti laboratori di ricerca che utilizzano strumenti contenenti sorgenti laser di classe di rischio elevata (3B o 4); tali strumenti vengono utilizzati per applicazioni di ricerca avanzate, e non vanno impiegati né in diagnostica né per procedure terapeutiche.

Gli strumenti più diffusi in questa categoria sono i FACScan, FACStar, FACSvantage, FACScalibur, ecc. dove il suffisso FACS comune a tutti è l'acronimo delle parole: Fluorescence Activated Cell Sorter



Tipici strumenti di questa categoria sono quelli per la citometria a flusso, utilizzati per analizzare le caratteristiche delle cellule biologiche in studio (in particolare, consentono di valutare lo stadio di evoluzione di una popolazione cellulare).

Tali apparecchiature sono generalmente composte da tre elementi:

- banco ottico (che contiene il laser), per generare e raccogliere i segnali luminosi
- consolle elettronica, per convertire i segnali ottici in segnali elettronici che verranno indirizzati al computer per l'analisi
- sistema computerizzato, per l'analisi dei dati.



La sospensione cellulare viene convogliata da un sistema fluidico di trasporto

fino al punto di misura, dove ciascuna cellula, una alla volta, viene esposta al fascio laser. Ogni singola cellula assorbe l'energia emessa dal laser e la rilascia successivamente emettendo segnali luminosi caratteristici. Tali segnali, che sono legati alle caratteristiche fisiche delle cellule e alla presenza di molecole fluorescenti, vengono raccolti da un sistema di lenti, specchi dicroici e filtri ottici e inviati ad opportuni rivelatori. Quando questi segnali ottici raggiungono il rivelatore vengono creati impulsi elettrici che possono essere processati dal sistema elettronico, per fornire le caratteristiche di interesse delle cellule in studio.

Questi strumenti possono utilizzare uno o più fasci laser. Il singolo sistema laser è in grado di misurare fino a 5 caratteristiche ottiche di ogni singola cellula; gli eventuali laser secondari possono generare segnali aggiuntivi che consentono di analizzare ulteriori caratteristiche cellulari.

Nei citometri usati per indagini cliniche viene impiegata, nella maggior parte dei casi, un laser ad Argon, che emette luce blu di lunghezza d'onda pari a 488 nm, di potenza massima variabile tra 15 mW e 5 W, anche se le potenze di utilizzo sono di norma inferiori. Nei sistemi a doppio laser il laser secondario può essere, per esempio, un laser a Krypton o uno a elio-neon.

Caratteristica di queste apparecchiature è di essere dotate, nella maggior parte dei casi, di coperchi e di blocchi di sicurezza che proteggono l'operatore da visione diretta non intenzionale del fascio.

L'uso appropriato di tali misure di sicurezza, che consiste sostanzialmente nel non modificare o togliere le coperture mobili che impediscono la visione del fascio laser, fa sì che tali apparecchiature non comportino rischi per gli operatori e siano pertanto classificate come prodotti di classe 1.

Solo durante le operazioni di allineamento e di manutenzione è necessario adottare le precauzioni richieste dalla presenza di laser di classe 3B o 4.

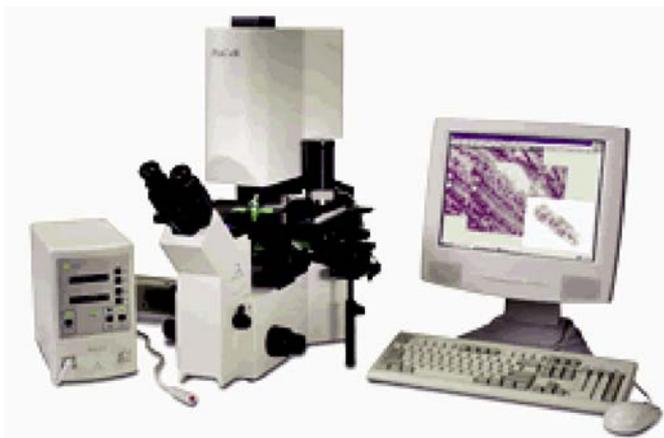
Queste apparecchiature hanno talvolta necessità di essere sottoposte a procedure di manutenzione e/o ad operazioni di allineamento dei laser. Tali operazioni devono essere effettuate unicamente da personale specializzato della ditta. Durante tali operazioni dovranno essere osservate le norme di comportamento valide per laser di classe 3B o 4.

Altre sorgenti laser diffuse in ambito sanitario sono:



❖ Microscopio Confocale a scansione laser: la microscopia confocale fornisce uno strumento per poter visualizzare simultaneamente tramite segnali in fluorescenza proteine, organelli cellulari e DNA attraverso singole sezioni “tagliate otticamente” all'interno. Anche questi strumenti, pur contenendo laser di classe 3B o 4, sono generalmente classificati come prodotti di classe 1.

- ❖ **Microdissettori laser:** i microdissettori laser consentono di prelevare dal tessuto tumorale, sotto il controllo del microscopio, singole cellule ed effettuare su di esse le analisi genetiche e cromosomiche. La procedura consente di integrare le informazioni derivanti dall'analisi del tessuto con quelle genetiche e molecolari: in tal modo si ottiene una diagnosi che non solo classifica con esattezza la lesione tumorale, ma esprime anche la probabilità di evoluzione e predice la risposta a eventuali terapie molecolari. Tali apparecchiature utilizzano laser di classe 3B e sono generalmente classificate come prodotti di classe 3B.



- ❖ **OCT (Optical Coherence Tomography):** la Tomografia Ottica a radiazione Coerente è un'apparecchiatura che esegue scansioni della retina utilizzando una sorgente laser; le sezioni così ottenute consentono di diagnosticare molte patologie oculari. Tali apparecchiature utilizzano sorgenti di potenza molto bassa e sono pertanto classificati come prodotti di classe 1.



APPENDICE 3: SCHEDA SOPRALLUOGO SORGENTI LASER

INSTALLAZIONE PRESSO: _____			
MARCA _____	MOD. _____	N. INVENTARIO _____	MATR. _____
MEZZO ATTIVO:			
<input type="checkbox"/> CO2	<input type="checkbox"/> ARGON	<input type="checkbox"/> HE-NE	<input type="checkbox"/> __:YAG
<input type="checkbox"/> DIODI	<input type="checkbox"/> ALTRO _____		
POTENZA MAX EMESSA: _____ W	EMISSIONE: <input type="checkbox"/> CONTINUA	<input type="checkbox"/> PULSATA	
LUNGHEZZA D'ONDA FASCIO: _____ / _____ nm	CLASSE IEC: _____		
FASCIO PUNTAMENTO:			
LUNGHEZZA D'ONDA _____ nm	POTENZA _____ mW	CLASSE IEC: _____	
APPLICATORE: <input type="checkbox"/> fibra ottica sagomata	<input type="checkbox"/> fibra ottica con puntale	<input type="checkbox"/> specchi mobili	
<input type="checkbox"/> punta sagomata	<input type="checkbox"/> fascio libero	<input type="checkbox"/> braccio articolato	
IMPIEGO: _____			
SEGNALETICA AMBIENTALE: <input type="checkbox"/> ASSENTE	<input type="checkbox"/> PRESENTE	CONFORME	<u>SI</u> <u>NO</u>
SEGNALETICA			
SULLA APPARECCHIATURA: <input type="checkbox"/> ASSENTE	<input type="checkbox"/> PRESENTE	CONFORME	<u>SI</u> <u>NO</u>
OCCHIALI DI PROTEZIONE IN DOTAZIONE N. _____	<input type="checkbox"/> IDONEI	<input type="checkbox"/> NON IDONEI	
note: _____			
LOCALI (PRESENZA DI SUPERFICI RIFLETTENTI): <input type="checkbox"/> IDONEI	<input type="checkbox"/> NON IDONEI		
NECESSITÀ DI TENDE RICOPRENTI FINESTRE E/O ALTRE SUPERFICI: <input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
note: _____			
LUCE DI AVVERTIMENTO "laser in funzione":	PRESENZA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	FUNZIONAMENTO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
STRUMENTI OPERATORI SATINATI O ANODIZZATI:		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> IDONEI	<input type="checkbox"/> NON IDONEI
SUPPORTO PER IL PAZIENTE NON RIFLETTENTE:	<input type="checkbox"/> IDONEO	<input type="checkbox"/> NON IDONEO	
DISPONIBILITÀ DI CAMICI E TELI OPERATORI IN COTONE SPESSO:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
UTILIZZO DI TUBI ENDOTRACHEALI PER CHIRURGIA CON LASER:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
MANUALE DI ISTRUZIONI ED USO IN LINGUA ITALIANA:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
MANUTENZIONE PROGRAMMATA:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
PRESENZA MARCHIO CE (Direttiva 93/42)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ENTE CERTIFICATORE: _____	DATA FABBRICAZIONE: _____		
INTEGRITÀ DELLO STRUMENTO (pedale, alimentazione, pannello, involucro)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
IMPIEGO CLINICO COERENTE CON QUELLO PREVISTO DAL COSTRUTTORE:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

APPENDICE 4: NORME DI SICUREZZA

■ Prima dell'utilizzo del laser:

- *effettuare i controlli giornalieri (prima dell'utilizzo del laser) prescritti, conservandone registrazione*
- *coprire con teli di tessuto di cotone pesante eventuali superfici riflettenti (rubinetterie, cornici cromate di negatoscopi e orologi, vetrine, ecc)*
- *coprire con cotone pesante o alluminio opaco i tubi plastici per il trasporto di gas medicali*

■ Durante l'utilizzo del laser:

- *chiudere (non a chiave) tutte le porte di accesso alla sala in cui viene utilizzato il laser*
 - *prestare attenzione alla traiettoria del fascio, evitando di indirizzarla:*
 - *al di fuori del punto di applicazione chirurgica*
 - *a livello degli occhi degli operatori*
 - *verso superfici riflettenti o su strumentazione metallica, che potrebbero causare riflessione accidentale del fascio*
 - *verso le vie di accesso alla sala operatoria e/o ambulatorio*
 - *verso il campo operatorio, per evitare rischi di incendio di eventuali telini TNT*
 - *gli operatori presenti in sala e il paziente (se ciò è compatibile con l'intervento cui deve essere sottoposto e secondo le indicazioni dell'Addetto Sicurezza Laser) devono indossare i dispositivi di protezione oculare prescritti e non devono indossare gioielli né orologi*
 - *tutti gli operatori presenti in sala devono indossare indumenti di protezione idonei (camici in cotone pesante oppure indumenti ignifughi)*
 - *se necessaria, utilizzare strumentazione chirurgica satinata o ruvida o comunque idonea all'utilizzo con laser*
- evitare l'uso di anestetici o solventi infiammabili*
- *evitare l'uso di disinfettati contenenti prodotti infiammabili sulle superfici da trattare*
 - *negli interventi laringo-tracheali deve essere evitato l'impiego di tubi endotracheali in materiale plastico o infiammabile non specificatamente idonei all'impiego con laser*
 - *dato che i fumi e i vapori generati durante un intervento laser possono essere potenzialmente pericolosi sia in termini di materiale particolato che in termini di infettività, indossare mascherine, guanti e camici e utilizzare un sistema di aspirazione per la raccolta di fumi e vapori dotato di filtri che garantiscano la massima efficienza di filtrazione.*

■ *Dopo l'utilizzo del laser:*

- *rimuovere le chiavi dal comando, in modo da prevenire un uso non autorizzato dell'apparecchio.*

Non utilizzare contemporaneamente più laser nella stessa sala operatoria e/o ambulatorio!

In caso di sospetto guasto o malfunzionamento sospendere l'utilizzo dell'apparecchiatura e avvisare l'Addetto Sicurezza Laser e il Servizio di Ingegneria Clinica.

Sostituire tempestivamente (se usurati) o ordinare (se mancanti) i dispositivi di protezione individuale e lo strumentario anti-riflesso.

In caso di infortunio e/o incidente che coinvolga gli occhi e/o la pelle, rivolgersi al PRONTO SOCCORSO per una visita oculistica e/o dermatologica, e avvisare l'Addetto Sicurezza Laser avviando le procedure previste.

APPENDICE 5: INTERAZIONE LASER-TESSUTO

- 1.1. Proprietà ottiche dei tessuti**
- 1.2. Mappa delle interazioni laser-tessuto**
- 1.3. Interazione Fotochimica**
 - 1.3.1. Reazioni fotoindotte
 - 1.3.2. Alterazioni fotochimiche
 - 1.3.3. Biostimolazione
- 1.4. Interazione fototermica**
 - 1.4.1. Effetti di bassa temperatura (43-100 °C)
 - 1.4.2. Effetti di temperatura medio-alta (> 100 °C)
 - 1.4.3 Tempo di rilassamento termico
- 1.5. Effetti fotomeccanici**
 - 1.5.1. Regime termoelastico
- 1.6. Fotoablazione**
 - 1.6.1. Canali di ablazione

Riferimenti bibliografici

Interazione laser-tessuto

Alla base dei vari processi che descrivono l'interazione laser-tessuto vi è il concetto, tanto fondamentale da sembrare ovvio, che la sola frazione di radiazione luminosa effettivamente assorbita da parte della materia biologica è utilizzabile per l'applicazione medico-chirurgica.

Le differenti modalità in cui ciò può realizzarsi verranno trattate secondo una classificazione che, per motivi di semplicità e di sintesi, considera tre tipi di interazioni: fotochimica, fototermica e fotomeccanica, che si sviluppano, rispettivamente, ad intensità basse, medioalte, ed alte [1-7]. È comunque utile premettere alcuni cenni sulla propagazione della radiazione laser nei tessuti, in quanto è fondamentale per l'utilizzatore medico conoscere, sia il tipo di interazione predominante indotta dalla radiazione laser, sia dove tale processo abbia luogo all'interno del tessuto, al fine di circoscriverne gli effetti al volume da trattare.

1.1. Proprietà ottiche dei tessuti.

In generale, l'interazione della radiazione luminosa con un mezzo biologico dipende dalla lunghezza d'onda della radiazione stessa e dalle proprietà ottiche del tessuto. Nonostante la complessità strutturale e le differenziazioni morfologiche, in prima approssimazione i tessuti organici possono essere riguardati dal punto di vista ottico come mezzi omogenei e isotropi nei quali la propagazione della radiazione luminosa è descritta tramite proprietà ottiche fondamentali quali riflessione, assorbimento, trasmissione, diffusione, ecc. Consideriamo quindi un fascio laser che inci-

da perpendicolarmente sulla superficie del tessuto. Una piccola frazione della radiazione, tipicamente il 5%, viene riflessa all'indietro a causa del salto di indice di rifrazione fra l'ambiente esterno ed il tessuto. La frazione rimanente si propaga nel tessuto e subisce processi di assorbimento e di diffusione multipla.

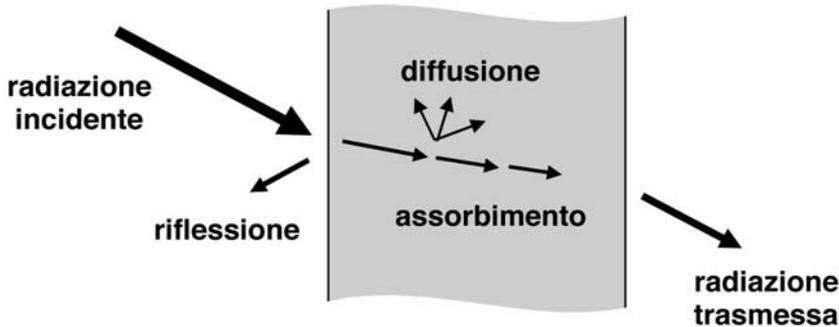


Fig. 1.1 Schema dei fenomeni ottici che hanno luogo nell'interazione fra radiazione luminosa e tessuto

Le specie chimiche che partecipano all'assorbimento della luce nel tessuto sono numerose ed il loro effetto varia molto sensibilmente con la lunghezza d'onda della radiazione [8]. Un ruolo fondamentale è rivestito dall'acqua (figura 1.2), che rappresenta il principale assorbitore nella regione spettrale dell'infrarosso. Inoltre, nelle bande ottiche del visibile e del vicino infrarosso ha luogo una notevole diffusione di radiazione, dovuta all'abbondanza di strutture cellulari di dimensioni confrontabili con la lunghezza d'onda di irraggiamento. Questo processo ha effetto sulla propagazione della luce producendo una riduzione della profondità di penetrazione effettiva della radiazione nei tessuti.

Sulla base di queste considerazioni, può essere vantaggioso classificare le caratteristiche della propagazione laser all'interno dei mezzi biologici in relazione alla lunghezza d'onda della radiazione, introducendo la profondità di penetrazione della radiazione (o lunghezza di estinzione), che rappresenta la distanza sulla quale l'intensità si riduce di un fattore $1/e$ ($e \approx 2.7$) ad opera dell'assorbimento.

Formalmente, questa grandezza è definita come $L = 1/\alpha$, dove α è il coefficiente di assorbimento del tessuto che compare nella legge di Lambert-Beer, che descrive in generale il decremento esponenziale dell'intensità luminosa (potenza per unità di superficie) $I(z)$ in un mezzo materiale a causa dell'assorbimento:

$$I(z) = I_0 \exp(-\alpha z)$$

Schematicamente, possiamo distinguere tre tipologie di propagazione della radiazione luminosa nei tessuti [10]:

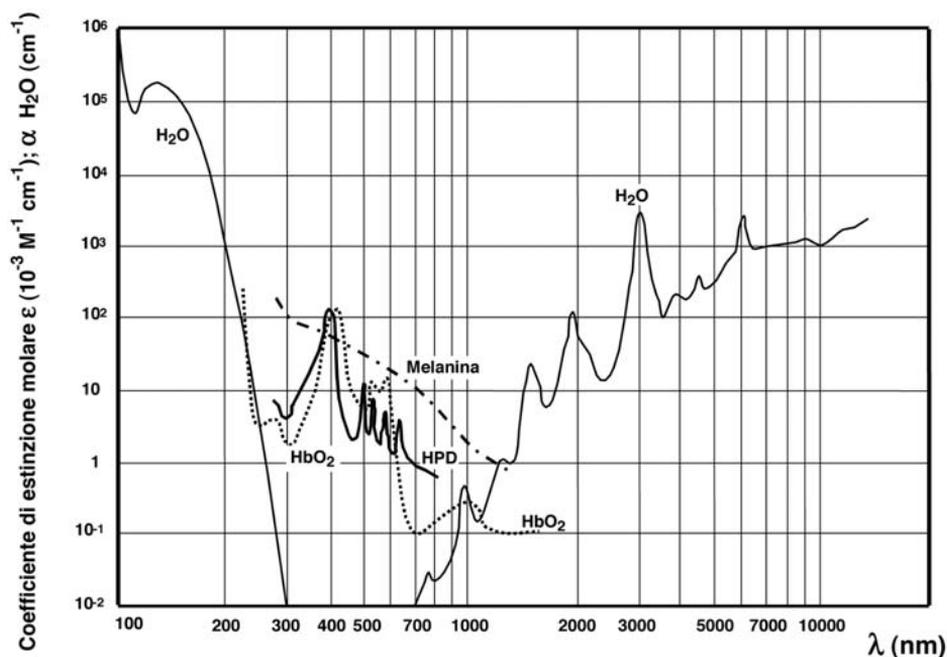


Figura 1.2. Assorbimento spettrale dell'acqua e di altre specie biologiche [9]

i) Assorbimento predominante

Come è possibile osservare dal grafico in Figura. 1.2, le lunghezze d'onda ultraviolette che comprendono le emissioni dei laser ad eccimeri (193-351 nm) risultano notevolmente assorbite dalle principali specie organiche. Un comportamento simile è manifestato dalle lunghezze d'onda infrarosse quali quelle dei laser Ho:YAG, Er:YAG e CO₂ (2-10 mm) che subiscono un assorbimento massivo principalmente ad opera del contenuto acquoso dei tessuti. In questi casi la profondità di penetrazione della radiazione risulta dell'ordine di 1-100 mm ed il fenomeno della diffusione può essere trascurato ai fini della propagazione.

ii) Assorbimento confrontabile con la diffusione

Nella banda ottica dello spettro, a cui appartengono le emissioni dei laser ad Argon, Nd:YAG duplicato e vapori di Rame (450-570 nm), gli effetti dell'assorbimento e della diffusione risultano di entità confrontabile, con profondità di penetrazione tipiche fra 100 micrometri e un millimetro.

iii) Diffusione predominante

Nelle regioni spettrali del rosso e del vicino infrarosso, tipicamente fra 600 nm e 1.5 mm, il tessuto presenta una finestra di trasmissione per la radiazione elettromagnetica. In questa banda, a cui appartengono le emissioni dei laser a diodo, a colo-

rante, Nd:YAG, Alessandrite ed He-Ne, la diffusione predomina sull'assorbimento e conseguentemente la profondità di penetrazione, nell'ordine di 1-5 mm, risulta determinata dai fenomeni di diffusione multipla piuttosto che di assorbimento. Una frazione non trascurabile della radiazione risulta diffusa all'indietro e va sommarsi a quella incidente, con l'effetto di innalzare la temperatura nel tessuto rispetto a quella della superficie irraggiata.

Si può tenere conto del quadro qualitativamente descritto introducendo, accanto al coefficiente di assorbimento α sopra definito, un coefficiente di assorbimento efficace α_{eff} , che è poi quello che effettivamente determina l'attenuazione dell'intensità nel tessuto e che tiene conto anche degli effetti della diffusione. Questi infatti tendono a ridurre la penetrazione della luce nel tessuto, come mostrato negli esempi in Tabella 1.1, in cui è riportata la profondità di penetrazione efficace data da $L_{\text{eff}} = 1/\alpha_{\text{eff}}$ per alcuni tipi di tessuto.

Tabella 1.1. Coefficienti di assorbimento e profondità di penetrazione, sia assoluti che efficaci, per alcuni tessuti, misurati a varie lunghezze d'onda laser [11,12].

Tessuto	λ [nm]	α [cm-1]	α_{eff} [cm-1]	L [μm]	L_{eff} [μm]
Smalto	1053	<1.0	6.7	>10000	1490
Dentina	105	4	56	2500	180
Osso	1064	0.5	13.4	20000	746
Cute	633	2.7	39	3700	256
Sangue	960	2.8	65	3570	154
Fegato	1064	0.3	11.6	33000	860

1.2. Mappa delle interazioni laser-tessuto

I vari tipi di interazione laser-tessuto possono essere rappresentati in modo diagrammatico come regioni di un mappa che riporta in ascissa il tempo di irraggiamento, in ordinata la densità di potenza (W/cm^2) della radiazione laser, ed in cui le diagonali indicano linee a fluensa (J/cm^2) costante [9]. Benché in questa rappresentazione i vari tipi di effetto biologico appaiano in modo piuttosto ordinato e distinto, va comunque considerato che nell'applicazione pratica essi si presentano spesso in sovrapposizione perché l'intensità della radiazione incidente può variare, sia sull'area irraggiata a causa della distribuzione del fascio laser, sia all'interno del tessuto a causa dei fenomeni di propagazione, come descritto nel precedente paragrafo.

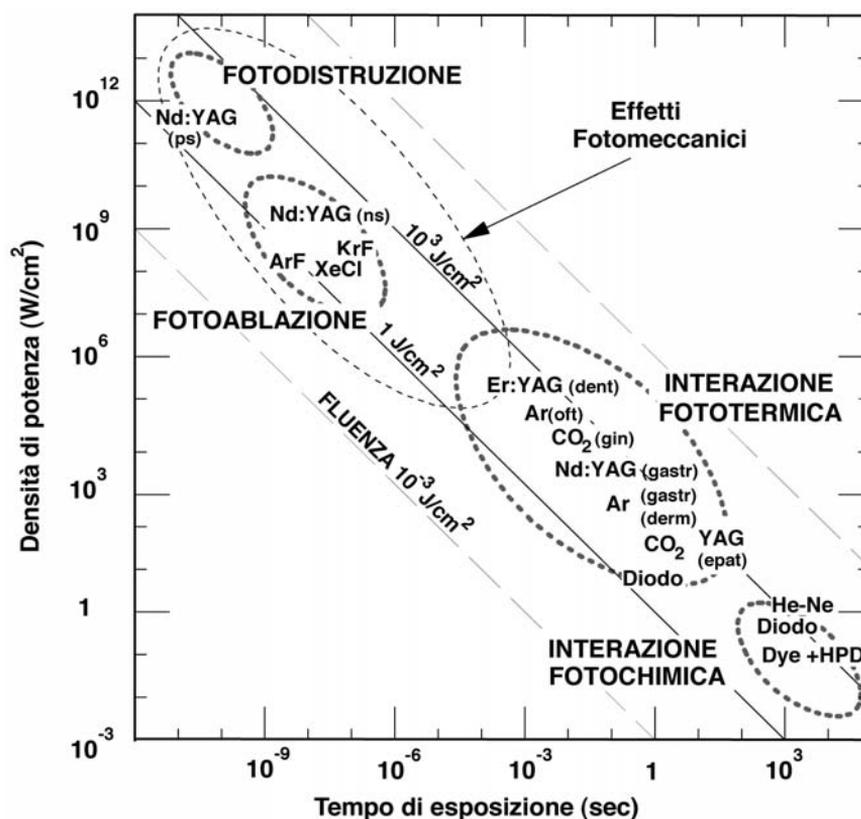


Figura 1.3. Mappa delle interazioni e dei principali laser medicali

1.3. Interazione Fotochimica

L'interazione fotochimica selettiva tra radiazione laser e tessuto può essere ottenuta sia tramite cromofori endogeni, come ad esempio emoglobina e melanina, sia con cromofori esogeni.

1.3.1. Reazioni fotoindotte

L'interazione può essere classificata in base al tipo di reazione fotoindotta:

I) Formazione fotoindotta

La reazione $h\nu + A + B \rightarrow (AB)^*$ rappresenta la formazione fotoindotta della molecola AB a seguito dell'assorbimento del fotone $h\nu$ da parte della molecola A o B . Un esempio applicativo di tale processo è rappresentato dalla terapia PUVa (psoralen ultraviolet A therapy) che riguarda il trattamento della psoriasi o di altre malattie iperproliferative della pelle. In questi casi si sfruttano reazioni di fotoassociazione fra molecole di furocumarina (psoralene) e basi pirimidiniche del DNA (timina, citosina) che formano addotti monofunzionali.

Successivamente, l'irraggiamento porta anche alla formazione di addotti bifunzionali o legami crociati nel DNA che inducono l'effetto genotossico.

II) *Reazioni di fotoconversione*

Sono del tipo $h\nu + T \rightarrow T^*$; $T^* \rightarrow T'$, nelle quali le molecole del cromoforo sono modificate o convertite in fotoprodotti. Ne è esempio il trattamento dell'ittero neonatale tramite irraggiamento a 450-500 nm della molecola di bilirubina presente nel sangue, che ne induce la fotoisomerizzazione in composti più idrosolubili o di più rapida metabolizzazione.

III) *Reazioni mediate da cromofori*

In questo caso l'energia luminosa è usata per eccitare un particolare cromoforo che a sua volta dà origine ad un complesso processo biologico i cui prodotti finali possono avere rilevanza terapeutica. In queste reazioni la molecola agisce con funzioni di trasferimento di energia, dopo aver subito una fotoeccitazione. Un cromoforo capace di produrre reazioni fotoindotte in molecole che di per sé non assorbono luce nella stessa regione spettrale è detto fotosensibilizzatore. Su tali processi si basa la terapia fotodinamica, in cui si sfrutta la ritenzione selettiva del fotosensibilizzatore, a cui si fa seguire l'irraggiamento laser che produce eradicazione del tumore, sia per azione citotossica di specie reattive prodotte che per ipertermia selettiva.

IV) *Reazioni di fotodissociazione*

Sono reazioni del tipo $h\nu + AB \rightarrow (AB)^* \rightarrow A + B^*$ in cui il fotone assorbito porta la molecola AB in uno stato repulsivo. La fotodissociazione di molecole biologiche viene tipicamente indotta da laser impulsati di alta potenza in grado di fornire, con uno o più fotoni ed in tempi più rapidi di quelli di diseccitazione, una energia maggiore o uguale all'energia di legame della molecola. In questo processo sono particolarmente favoriti i laser ultravioletti (eccimeri, 193-351 nm) in quanto l'elevata energia del fotone UV (4-7 eV) può causare la rottura diretta dei legami molecolari, generando radicali liberi. L'innalzamento medio di temperatura sul tessuto irraggiato risulta notevolmente limitato poiché la maggior parte dell'energia laser è utilizzata per la fotodissociazione, piuttosto che trasferita ai moti vibrazionali delle molecole per produrre riscaldamento locale.

Fra le reazioni di fotodissociazione viene talvolta incluso anche il processo di ablazione indotta da fotoni, anche detto "decomposizione fotochimica", basato sulla rottura diretta dei legami molecolari da parte dei fotoni incidenti molto energetici, quali quelli emessi da laser ultravioletti. Essa fu studiata dapprima nell'irraggiamento di polimeri con laser ad eccimeri e fu successivamente proposta per le applicazioni chirurgiche, in special modo nei casi in cui fosse necessario ottenere la rimozione di tessuto con il minimo danneggiamento di tipo termico alle strutture circostanti. In pratica l'ablazione fotonica si riferisce a laser impulsati a lunghezza d'onda inferiore ai 250 nm, quali KrF e ArF. La sperimentazione ha fornito la validazione clinica di questo processo specialmente nelle tecniche laser per la chirurgia ocu-

listica (cheratectomia).

Va comunque osservato che di recente è stato dimostrato che la sola fotodissociazione non è sufficiente a realizzare l'effetto di ablazione osservato nelle applicazioni chirurgiche dei laser UV. In realtà vanno considerati effetti associati di tipo fototermico e fotomeccanico (assorbimento a volume costante, rapida espansione termica e generazione di onde acustiche) in grado di giustificare l'efficiente rimozione di tessuto, nonché taluni effetti collaterali dell'irraggiamento, quali stress meccanici nei tessuti adiacenti.

1.3.2. Alterazioni fotochimiche

Le reazioni fotochimiche rappresentano il primo passo del complesso processo fotobiologico il cui effetto finale può essere utile per l'organismo, come accade nei processi visivi, di sintesi della vitamina D, fotoimmunologici, ecc., o nocivo per la salute.

1) Radiazione ultravioletta

Le alterazioni prodotte dalla radiazione UV sono state di gran lunga le più studiate nel campo della fotobiologia e fotomedicina. Presentiamo alcuni aspetti rilevanti.

Effetti sul DNA: l'azione fotochimica della radiazione UV (230-300 nm) si manifesta principalmente sulle basi pirimidiniche (la formazione di fotoprodotto delle purine è circa 10 volte inferiore che nelle pirimidine), secondo una delle seguenti reazioni:

- idratazione, ovvero aggiunta di una molecola di H₂O alle basi timina o citosina,
- dimerizzazione, ovvero formazione di legami nella stessa catena del DNA tra due basi timina (T-T), o due basi citosina (C-C) o una base timina e una base citosina (T-C),
- formazione di legame tra le suddette basi, ma su catene complementari del DNA
- formazione di un legame DNA-proteina
- denaturazione, ovvero rottura di legami idrogeno.

La formazione di dimeri è il processo più frequente, particolarmente rilevante per l'uracile e la timina, e si manifesta con la separazione del massimo di assorbimento a 260 nm. La reazione è reversibile per ulteriore irraggiamento a lunghezze d'onda più corte. L'esposizione all'UV blocca la replica del DNA, almeno temporaneamente. Va osservato che gli spettri d'azione per la morte riproduttiva cellulare e la produzione di mutazioni si sovrappongono spesso con buona approssimazione allo spettro di assorbimento del DNA, identificando quindi questa molecola con la sede dell'effetto letale o mutageno.

Effetti sulle proteine: l'irraggiamento UV ne determina una parziale denaturazione; inoltre, enzimi irraggiati a basse dosi, tali da non alterare sensibilmente la loro attività, risultano più sensibili all'inattivazione al calore.

Processi di riparazione: l'importanza biologica di un danno da radiazione a livello molecolare è funzione della sua riparabilità all'interno della cellula, che a sua volta dipende da vari fattori, come le condizioni ambientali delle molecole alterate, il tempo che intercorre tra danno e azione di recupero, lo stadio di crescita cellulare.

II) *Radiazione visibile*

La radiazione ottica nella banda 400-500 nm è in grado di produrre alterazioni genetiche in cellule animali ed anche umane, dello stesso tipo di quelle che si riteneva finora essere provocate solo dalla radiazione UV. Particolare attenzione deve essere perciò rivolta alla protezione da radiazione laser nel viola-blu di alta potenza, ma anche di bassa potenza nel caso di esposizione prolungata. Vari tipi di danni genetici sono stati osservati nella banda suddetta, con particolare riguardo alla riga 405 nm del mercurio, presente usualmente nelle lampade fluorescenti, anche a luce fredda.

III) *Radiazione infrarossa*

La radiazione IR ha efficacia molto minore di quella UV-VIS nel produrre alterazioni nei sistemi biologici di natura non termica. Processi non termici possono verificarsi nel caso di elevate potenze di picco a mezzo di transizioni a due o più fotoni.

1.3.3. Biostimolazione

La biostimolazione rappresenta un capitolo ancora aperto e controverso dell'interazione laser-tessuto, la cui potenzialità ed efficacia è riconosciuta solo da una parte del mondo scientifico. I fenomeni descritti in letteratura, che si determinano generalmente a livelli di irraggiamento estremamente bassi (1-10 mW) sono ad esempio la guarigione più efficiente di ferite cutanee, l'aumento di vascolarizzazione locale, la cura del dolore, ecc.. Alcuni degli effetti osservati vengono attribuiti ad una stimolazione della proliferazione cellulare indotta dall'azione di laser continui di bassa potenza con emissione nel rosso o nel vicino infrarosso, come He-Ne e diodo. Altri aspetti ancora da approfondire riguardano la giustificazione dell'utilizzo di radiazione laser invece di luce incoerente, e quindi il ruolo delle caratteristiche di monocromaticità, coerenza e polarizzazione che caratterizzano la prima rispetto alla seconda.

1.4. Interazione fototermica

Gran parte delle applicazioni chirurgiche dei laser si basano sulla conversione di radiazione ottica in energia termica. A livello microscopico i processi fototermici sono rappresentabili dall'assorbimento di un fotone da parte di una molecola, che la porta in uno stato eccitato, e dalla successiva diseccitazione per urto anelastico con le molecole circostanti, le quali aumentano la propria energia cinetica. Questo processo di decadimento non radiativo avviene in tempi estremamente brevi (1-100 ps) e la conseguente rapida termalizzazione induce produce un aumento della temperatura locale. A livello macroscopico gli effetti biologici di tipo fototermico possono

essere classificati secondo differenti processi termodinamici a cui corrispondono le principali modificazioni istologiche riassunte in Tabella 1.2 [13]:

Tabella 1.2. Modificazioni istologiche indotte dai processi fototermici

43-45°C	Cambiamenti conformazionali Restringimento Ipertemia (morte cellulare)
50°C	Riduzione dell'attività enzimatica
60°C	Denaturazione delle proteine Coagulazione Denaturazione del collagene Permeabilizzazione delle membrane
100°C	Formazione vacuoli extracellulari
> 100°C	Rottura dei vacuoli
300-1000°C	Termoablazione del tessuto
3350°C	Vaporizzazione del carbonio

Questi effetti si registrano tipicamente con laser ad emissione continua, per densità di potenza superiori ai 10 W/cm², o per irraggiamento con laser impulsati di durate superiori ai microsecondi. In genere diversi effetti termici si producono contemporaneamente nel tessuto biologico in dipendenza dei parametri laser impiegati, come esemplificato in figura 1.4. È quindi importante classificarli singolarmente, ma anche definire, come verrà fatto nel seguito, le condizioni di irraggiamento che permettono di controllare il volume affetto dalle modificazioni di natura termica.

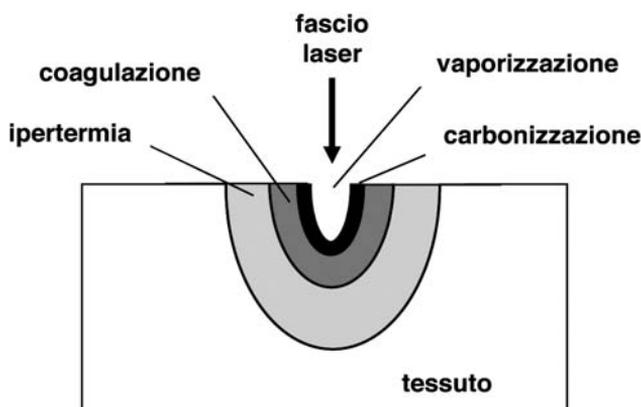


Fig. 1.4. Localizzazione degli effetti termici nel tessuto biologico

1.4.1. Effetti di bassa temperatura (43-100 °C)

I) Regime ipertermico (43-45 °C, intervallo ipertermico).

Il primo effetto ipertermico subito dalla biomateria e' la denaturazione (rottura dei legami idrogeno) delle biomolecole e dei loro aggregati (proteine, collagene, lipidi, emoglobina). Nell'intorno di 45 °C si osservano cambiamenti conformazionali, rotture di legami, alterazioni delle membrane.

Le singole cellule ed i vari tessuti riscaldati a temperatura di 43-45 °C possono tollerare il danneggiamento solo in via temporanea. Il danno diventa irreversibile (morte cellulare) dopo tempi di esposizione prolungati, che possono variare da 25 minuti ad alcune ore, in dipendenza del tipo di tessuto e delle condizioni di irraggiamento. Nel caso di cellule di natura oncologica la mortalità è particolarmente alta in questo regime termico. Perciò questi processi trovano applicazioni nelle tecniche di ipertermia interstiziale per il trattamento dei tumori, tipicamente eseguite con laser continui Nd:YAG e CO₂.

II) Regime coagulativo

Per temperature superiori a quella di denaturazione, hanno luogo processi di necrosi (cellulare) coagulativa e di vacuolizzazione. Tra 50 e 60°C vengono modificate (ridotte) le attività enzimatiche, e ha inizio una cospicua denaturazione delle macromolecole (quali proteine, collagene, lipidi, emoglobina), che è alla base del processo di coagulazione. Importante è la denaturazione del collagene, proteina fibrosa largamente diffusa nei mammiferi composta da quattro catene polipeptidiche unite a formare una struttura bielica. L'aumento di temperatura distrugge l'organizzazione spaziale delle catene macromolecolari, le spire si distribuiscono in modo casuale, producendo una vistosa contrazione strutturale delle fibre di collagene. La denaturazione termica e la contrazione delle proteine intercellulari, ed un possibile collasso del citoscheletro, producono il restringimento delle cellule coagulate. La rottura delle membrane diventa predominante nelle cellule di tutti i tipi quando risultino seriamente danneggiate per effetto termico. Infine, nei tessuti ove esiste a livello cellulare un elevato ordine spaziale come nel tessuto muscolare, origine in genere di proprietà di birifrangenza ottica, la denaturazione proteica sconvolge questa struttura regolare, con perdita delle relative proprietà ottiche. Questi processi di foto-coagulazione sono utilizzati ad esempio in chirurgia oculistica per la riduzione dei distacchi di retina ed in dermatologia per il trattamento di lesioni vascolari e pigmentate. Di recente sono state inoltre proposte tecniche di saldatura laser su cute, vasi e dotti urologici che si basano su modificazioni indotte sulle fibre di collagene per riscaldamento laser a bassa temperatura (45-50°).

1.4.2. Effetti di temperatura medio-alta (> 100 °C)

Gli effetti sono essenzialmente quelli dominati dalla presenza di acqua. Assumiamo, molto qualitativamente, a 100 °C l'inizio del processo di vaporizzazione, prevalentemente dovuto al riscaldamento dell'acqua libera nei tessuti. Per irraggiamento continuo, il riscaldamento tissutale è caratterizzato da:

- assorbimento di energia per la transizione di fase liquido-vapore,
- disseccamento del tessuto,
- formazione di vacuoli di vapore all'interno del tessuto, con conseguente
- rapida espansione dei vacuoli di vapore intrappolati nei tessuti.

Il danno che ha luogo in queste condizioni, oltre che alle componenti puramente termiche, può avere contributi di tipo meccanico, anche nel caso di irraggiamento con laser continui. Le bolle macroscopiche (vacuoli), infatti, che si formano nelle zone più calde del tessuto al di sotto della superficie irraggiata, comprimono il tessuto per il notevole aumento di volume associato alla trasformazione liquido-vapore- allorché si raggiunge la pressione critica, le sottili pareti dei vacuoli si rompono ed essi si riuniscono a formare agglomerati di dimensioni maggiori. Prolungando l'irraggiamento, le bolle si espandono fino a causare eventi di rottura esplosiva (effetto "*pop-corn*"). La rottura dei vacuoli in superficie permette al vapore acqueo di uscire all'esterno, producendo un momentaneo raffreddamento della superficie.

L'analisi istologica degli effetti indotti dall'effetto *pop-corn* indica che i crateri superficiali così prodotti non sono dovuti a perdita di massa tissutale, ma alla formazione, espansione, e rottura di agglomerati di vacuoli.

La rimozione di tessuto caldo espone all'irraggiamento uno strato più freddo, che rimane approssimativamente a 100 °C per il tempo che impiega l'irraggiamento a disidratare il tessuto. La perdita d'acqua diminuisce la conducibilità termica locale e limita la conduzione del calore alle aree circostanti.

Quando l'acqua presente nelle cellule è completamente evaporata, la temperatura tissutale aumenta rapidamente fino a circa 300°C. Siti di nucleazione si formano in superficie e il tessuto brucia e carbonizza. La vaporizzazione insieme alla carbonizzazione dà luogo alla decomposizione dei costituenti tissutali.

1.4.3 Tempo di rilassamento termico

È importante osservare che molti degli effetti termici precedentemente descritti possono avvenire simultaneamente in differenti zone del volume irradiato, in conseguenza delle differenti temperature che localmente si sviluppano a seguito della penetrazione della radiazione laser nel tessuto. Nell'utilizzo di laser con durate di impulso superiori ai microsecondi, oltre alla profondità di penetrazione, l'altro parametro che è importante controllare al fine di circoscrivere gli effetti della radiazione laser al volume di tessuto da trattare è il tempo di esposizione, in relazione al tempo di rilassamento termico τ_T proprio del tessuto. Va infatti tenuto conto che, qualora il tempo di irraggiamento laser t_L abbia durata maggiore di τ_T , il calore ha modo di diffondere all'interno del tessuto su lunghezze maggiori della profondità di penetrazione ottica tipica.

Per la definizione di questo parametro possiamo partire dalla lunghezza di diffusione termica l legata al tempo t da:

$$l^2 = 4 K t$$

(K : diffusività termica del materiale, funzione della conducibilità termica, calore specifico, e densità). Per l'acqua è $K = 1.43 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2/\text{s}$, per cui in un secondo il calore diffonde per una lunghezza di 0.8 mm. Similmente, il tempo di diffusione associato ad un vaso ematico di 10 mm di diametro è dell'ordine di 100 μs , mentre per un vaso di 100 μm questo tempo sale a circa 18 ms.

Se uguagliamo l alla lunghezza di penetrazione efficace L_{eff} della radiazione ottica nel tessuto, otteniamo il tempo di rilassamento termico del tessuto:

$$\tau_T = L_{\text{eff}}^2 / (4 K)$$

che rappresenta, quindi, il tempo che il calore impiega a propagarsi per una lunghezza di penetrazione ottica. Se la durata dell'impulso laser τ_L è minore di τ_T , l'energia termica rimane confinata nel volume $S L_{\text{eff}}$ (S = superficie irradiata). Il forte aumento di temperatura ed il relativo danno termico saranno localizzati in tale regione, mentre i tessuti circostanti subiranno un ben più modesto riscaldamento a seguito della successiva diffusione termica.

Vi sono grandi differenze nei valori di τ_T a seconda che la diffusione della luce laser prevalga o meno sull'assorbimento. Nel caso dell'acqua, il tempo di rilassamento a 10.6 μm è di circa 100 μs ; pertanto, nei tessuti molli, ricchi d'acqua, un impulso di un laser a CO₂ di durata inferiore a 100 μs produrrà un riscaldamento fortemente localizzato nello spessore $l \sim 50 \mu\text{m}$, che potrà quindi essere vaporizzato. Regolando anche l'energia per impulso e la frequenza di ripetizione dei laser, l'innalzamento termico nel tessuto adiacente allo strato irradiato potrà essere mantenuto al di sotto dei valori di danno biologico.

Questo concetto viene applicato per effettuare selettivamente la coagulazione e/o la vaporizzazione del tessuto. Scegliendo la lunghezza d'onda di eccitazione in modo da rendere la lunghezza di penetrazione L_{eff} circa uguale alle dimensioni della struttura tissutale da trattare (ad esempio, un vaso ematico), e regolando la durata dell'impulso laser in modo che esso risulti minore del τ_T corrispondente, il calore generato dall'impulso laser risulterà prevalentemente confinato in tale struttura. Regolando, infine, anche la frequenza di ripetizione in maniera opportuna è possibile mantenere la temperatura dei tessuti circostanti sotto il valore di danno specifico (fototermolisi selettiva).

1.5. Effetti fotomeccanici

Quando la durata dell'impulso laser è inferiore ai microsecondi, in generale, accanto ai processi di natura puramente termica si sviluppano ad opera della radiazione laser incidente effetti fotomeccanici. Questi si manifestano come impulsi di pressione, che si propagano sia nell'aria antistante la superficie irraggiata, che nel tessuto stesso.

In aria, in dipendenza del tipo d'interazione, l'onda di pressione può essere di tipo acustico, ovvero di bassa pressione propagantesi alla velocità del suono, oppu-

re un'onda d'urto (shock), caratterizzata da un elevato picco istantaneo di pressione e propagantesi a velocità supersonica. Nel tessuto, gli impulsi di pressione sono generati durante l'irraggiamento laser in seguito ad una rapida espansione locale dovuta al riscaldamento indotto. In particolari condizioni, essi possono essere in grado anche di rimuovere o danneggiare il tessuto in cui si propagano, come avviene nei processi di fotoablazione e fotoframmentazione.

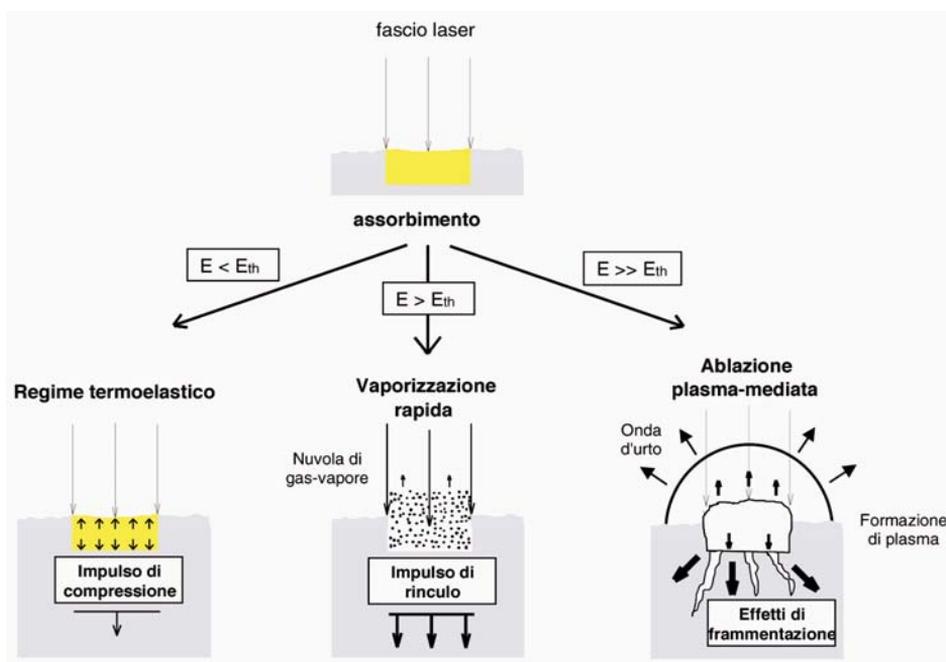


Fig. 1.5. Schema degli effetti fotomeccanici (E_{th} rappresenta la flukenza di soglia per l'ablazione)

1.5.1. Regime termoelastico

Quando le temperature e le pressioni indotte non determinano sostanziali ed irreversibili modificazioni strutturali, si parla di regime termoelastico. Un parametro fondamentale che caratterizza questa proprietà è il coefficiente di espansione termica che rappresenta la variazione relativa di volume che il mezzo subisce a causa della variazione di temperatura. L'irraggiamento laser di un mezzo assorbente, tramite impulsi abbastanza corti da garantire il confinamento termico ($t_L \ll t_T$), produce transienti di temperatura molto rapidi in regioni limitate, a cui si associa tipicamente un altrettanto rapido aumento di pressione. Questo causa la generazione di un'onda acustica che emerge dalla regione calda e inizia a propagarsi all'interno del tessuto alla velocità del suono.

Il tempo impiegato dall'onda di pressione per percorrere una distanza pari alla lunghezza di penetrazione ottica L_{eff} è detto tempo di rilassamento elastico t_{EL} . Se quest'ultimo è maggiore della durata dell'impulso laser t_L , la pressione continua ad

aumentare durante l'irraggiamento, poiché l'effetto di rilassamento interviene solo a tempi successivi. Questa condizione, detta di *confinamento inerziale*, si realizza tipicamente con impulsi di durata minore di 10 ns ed è particolarmente importante poiché dà luogo a gradienti di pressione relativamente alti in corrispondenza della superficie.

1.6. Fotoablazione

Per ablazione laser s'intende la rimozione di tessuto attraverso irraggiamento laser. In tutti i casi di tessuti abbastanza omogenei, l'ablazione può essere caratterizzata da una cosiddetta "soglia di ablazione" che rappresenta il livello d'irraggiamento minimo al di sopra del quale si produce di rimozione. Questo parametro, fondamentale per l'analisi fenomenologica dei processi di ablazione, è generalmente espresso tramite la fluenza laser (J/cm^2), anche per i regimi indotti da elevate potenze laser, il cui innesco ed evoluzione è più strettamente legato all'intensità (W/cm^2).

In questo quadro, il fenomeno di rimozione di tessuto è descritto dalle "curve di rate", che rappresentano la velocità di scavo, mettendo in relazione la quantità di tessuto rimosso per ogni impulso laser (o alternativamente la profondità di scavo) con la fluenza laser, come mostrato in fig. 1.6. Dopo il superamento del valore di soglia della fluenza E_{th} , la profondità di scavo cresce quasi linearmente con la fluenza, fino a raggiungere un limite di saturazione in corrispondenza di E_s . Da questo punto in poi l'aumento del rate è contenuto sia da effetti di assorbimento non lineari, che riducono la profondità di penetrazione della radiazione nel materiale, sia da eventuali effetti di schermaggio dovuti alla formazione di plasma. Le curve di rate e quindi le soglie variano in funzione della lunghezza d'onda della radiazione laser.

La Fig. 1.6 rappresenta schematicamente l'andamento per due lunghezze d'onda λ_1 e λ_2 tali che $\lambda_1 < \lambda_2$.

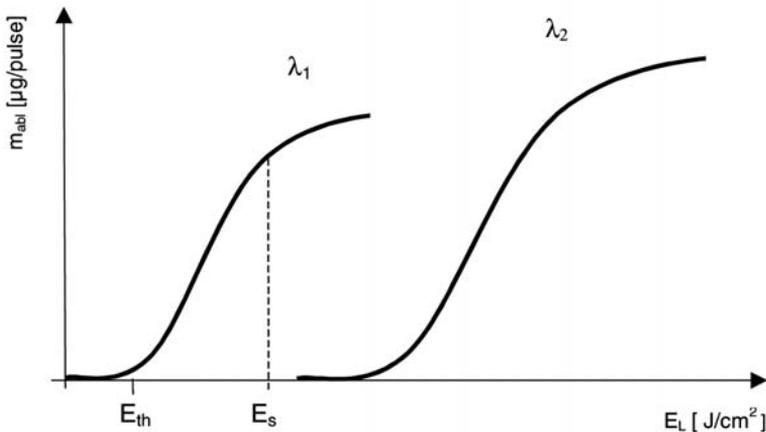


Fig. 1.6. Curve di rate, che rappresentano la quantità di tessuto ablato da un singolo impulso ($\mu g/pulse$) in funzione della fluenza

1.6.1. Canali di ablazione

Esistono una molteplicità di canali attraverso cui il processo della fotoablazione può aver luogo, in dipendenza delle condizioni e dei parametri d'irraggiamento, come pure al complesso delle proprietà ottiche, termiche, meccaniche e chimiche del tessuto.

In generale, quando l'energia assorbita nel volume irraggiato supera un certo valore critico, la temperatura locale raggiunge il limite di vaporizzazione del tessuto. Per l'acqua ad esempio, che rappresenta la frazione primaria dei costituenti tissutali, l'energia richiesta per innalzare la temperatura a 100 °C è di circa 2500 J/cm³. Ai fini della ablazione di tessuto, possiamo quindi classificare i processi tipicamente indotti dalla radiazione laser distinguendo quelli che si producono rispettivamente al di sotto e al di sopra della soglia di vaporizzazione.

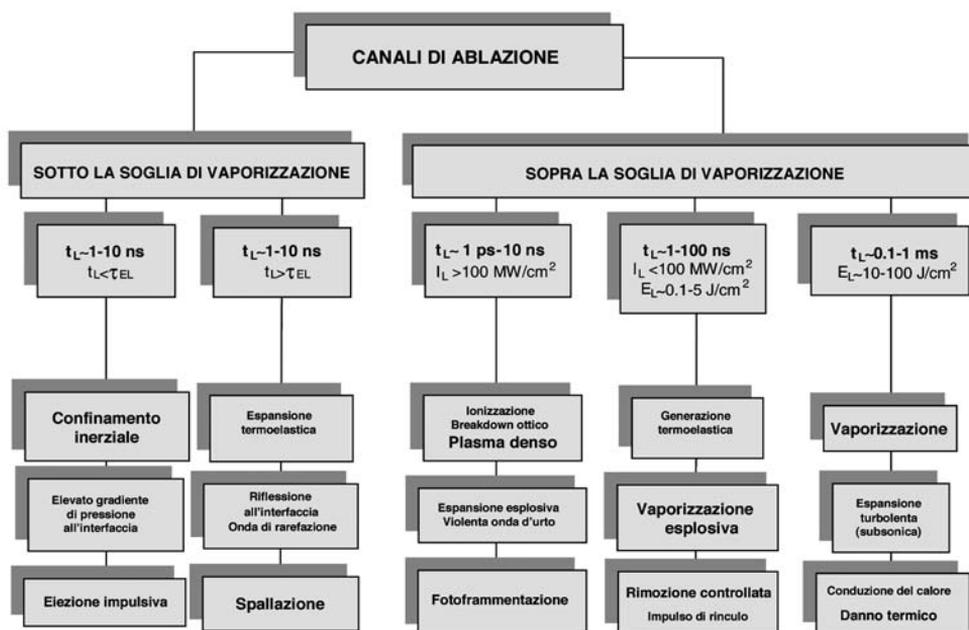


Fig. 1.7. Diagramma dei canali che inducono ablazione di tessuto per irraggiamento laser

D) Ablazione sotto soglia di vaporizzazione

La rimozione di tessuto può avvenire in particolari condizioni anche quando l'energia laser depositata nel volume non è sufficiente a vaporizzarne una frazione significativa durante il tempo caratteristico d'irraggiamento. Questa condizione si realizza essenzialmente per impulsi corti, nell'ordine del nanosecondo, ed i fattori che possono determinarla sono il picco di pressione dovuto al confinamento inerziale o l'effetto della riflessione dell'onda termoelastica all'interfaccia aria tessuto.

Nel confinamento inerziale, già definito in precedenza, il volume irraggiato è soggetto a un forte gradiente di pressione che riproduce in qualche maniera la distribuzione ottica e termica, il cui picco è localizzato in vicinanza dello strato superficiale del tessuto. Qualora tale gradiente superi la resistenza del tessuto, una certa frazione della massa irraggiata sarà eiettata in maniera impulsiva.

Anche in condizioni di non confinamento può prodursi la rimozione di tessuto ad opera dell'effetto termoelastico. Consideriamo infatti la componente dell'impulso termoelastico che si propaga dal volume irraggiato verso la superficie del tessuto. La riflessione all'interfaccia aria-tessuto produce la trasformazione della fase dell'onda che, da compressionale (positiva) diventa di rarefazione (negativa). Quest'ultima esercita una sollecitazione di trazione interna al tessuto che, per intensità laser sufficientemente elevate, può superare la sua resistenza strutturale e provocare il distacco di uno strato prossimo alla superficie. Un tale processo è comunemente noto come "spallazione" laser.

II) *Vaporizzazione rapida*

Al di sopra della soglia di vaporizzazione, per durate d'impulso nel dominio dei nanosecondi, la rimozione di tessuto può realizzarsi tramite un processo di vaporizzazione estremamente rapida, con caratteristiche di natura esplosiva su scala microscopica. Questa vaporizzazione esplosiva rappresenta uno dei processi primari di ablazione laser impiegati nelle tecniche chirurgiche per la rimozione precisa e controllata di tessuto molle, in particolar modo quando sia importante minimizzare gli effetti collaterali di natura termica.

L'irraggiamento laser trasferisce in tempi molto brevi l'energia necessaria alla vaporizzazione del tessuto, provocando una violenta eiezione di materiale dalla superficie, che spinge l'aria circostante come un pistone rigido in rapidissima espansione. Danni collaterali di tipo termico sono generalmente trascurabili perché l'energia trasferita allo strato di tessuto irraggiato viene quasi integralmente impiegata per la vaporizzazione dello stesso e, in ogni caso, non vengono interessati termicamente gli strati sottostanti poiché il processo si conclude in tempi brevi rispetto al tempo di rilassamento termico. Non sono invece del tutto trascurabili gli effetti di tipo fotomeccanico. Infatti, a seguito della repentina eiezione di materiale dalla superficie irraggiata, può formarsi un impulso di rinculo che si propaga in direzione opposta all'interno del tessuto come un'onda di pressione.

III) *Fotodistruzione*

Quando le intensità laser sono sufficientemente elevate e i tempi di deposizione sufficientemente brevi, il processo di interazione laser-tessuto è mediato dalla formazione di plasma in prossimità della superficie irraggiata. Si definisce plasma una fase gassosa macroscopicamente neutra con una significativa frazione di particelle ionizzate. L'innesco di una fase di plasma mediante irraggiamento impulsato ($t_L \sim 1-100$ ns) è noto come "*breakdown ottico*". In questo processo un certo numero di elettroni iniziali, generati in vicinanza della superficie irraggiata per ionizzazione

multifotonica di atomi e molecole, viene accelerato sotto l'effetto del campo elettrico associato alla radiazione ottica. In pochi nanosecondi possono essere raggiunte temperature dell'ordine di 104 °C e delle densità elettroniche dell'ordine di 1020 e/cm³, che rendono il plasma otticamente opaco. Questo produce l'effetto di uno schermaggio della superficie del tessuto dal fascio incidente, a causa dell'elevato coefficiente di assorbimento della regione ionizzata. In queste condizioni, all'interno del plasma si sviluppando pressioni e temperature estremamente elevate. La successiva espansione del plasma genera un'onda d'urto, che può causare frammentazione e rottura locale del tessuto. Su questi effetti di fotodistruzione si basano alcune tecniche chirurgiche, come la litotripsia endoscopica di calcoli urinari e la fotodistruzione di membrane endoculari che impiegano laser impulsati, quali laser a coloranti, Nd:YAG, Ho:YAG ed eccimeri.

Infine, con riferimento al diagramma dei canali di ablazione laser in fig. 1.7, completiamo il quadro dei processi che hanno luogo sopra alla soglia di vaporizzazione ricordando che nel caso di impulsi di durata dall'ordine dei millisecondi o più, il processo di vaporizzazione è quello già descritto nel paragrafo dell'interazione fototermica per temperature medio-alte. In questo caso si determina sempre un notevole contributo della conduzione termica nella dinamica di ablazione e quindi si producono effetti consistenti di danneggiamento termico che si estendono all'interno del tessuto stesso.

Riferimenti bibliografici

- [1] L.Goldman and R.J. Rockwell, *Lasers in Medicine*, Gordon & Breach, New York, 1971.
- [2] J.R.Hayes and W.L. Wolbharst, *Models in pathology: Mechanism of action of laser energy with biological tissues*, in "Laser Applications in Medicine and Biology, Vol. 1", W.L.Wolbharst, ed., Plenum Publishing Co, New York, 1975, pp. 255-274.
- [3] R.Pratesi and C.Sacchi, eds., *Lasers in Photomedicine and Photobiology*, Springer, New York, 1980.
- [4] J.D.Regan and J.A. Parrish, *Science of Photomedicine*, Plenum Publishing Co, New York, 1982.
- [5] G.Müller and B. Schal-dach, *Basic Laser Tissue Interaction*, in "Safety and Laser Tissue Interaction, Advances in Lasermedicine II", Ecomed, Landsberg, 1989, pp. 17-25.
- [6] R.Pratesi, ed., *Optronic Techniques in Diagnostic and Therapeutic Medicine*, Plenum Press, New York, 1991.
- [7] K.Dörschel and G. Müller, *Photoablation*, in "Future Trends of Biomedical Applications of Lasers", L.O.Svaasand, ed., SPIE Vol. 1525, 1991, pp. 253-179.
- [8] J.A.Parrish, *New concepts in the therapeutic photomedicine: Photochemistry, optical targeting and the therapeutic window*, *J. Invest. Dermatol.* Vol. 77, pp. 45-50, 1981.
- [9] J.L.Boulnois, *Photo-physical processes in recent medical laser developments: A review*, *Lasers Med. Sci.* Vol. 1, pp. 47-66, 1986.
- [10] B.C.Wilson, *Modelling and measurements of light propagation in tissue for diagnostic and therapeutic applications*, in "Laser Systems for Photobiology and Photomedicine", A.N.Chester et al., ed., Nato ASI Series, Vol. 252, Plenum Press, New York 1991, pp.13-27.
- [11] M.K.Niemz, *Laser-Tissue interaction*, Springer, Berlin, 1996, p. 42.
- [12] H.W.Wingor et al., *Lasers in dentistry*, *Lasers Surg Med* Vol. 16, pp. 103-133, 1995.
- [13] J.M.Brunetaud et al., *Therapeutic applications of lasers*, in: *Optical Fibers in the Biomedical Field*, D.Boucher, ed., SPIE Vol. 405, 1983, pp. 2-4.

Bibliografia

- (1) Decreto legislativo 46/97: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”
- (2) Decreto Legislativo 81/08: “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- (3) CEI 76: “Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 8: Guida all’uso degli apparecchi laser in medicina”
- (4) CEI EN 60601-2-22 (classificazione CEI: 62-42): “Apparecchi elettromedicali – Parte II: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici” (1995)
- (5) CEI EN 60825-1 (classificazione CEI: 76-2): “Sicurezza degli apparecchi laser – Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l’utente” (2003)
- (6) UNI EN 13795: “Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti” (2004)
- (7) UNI EN 207: “Filtri e protettori dell’occhio contro radiazioni laser (protettori dell’occhio per laser)” (2000)
- (8) UNI EN ISO 11554: “Laser e sistemi laser – Metodi di prova della potenza del fascio, dell’energia e delle caratteristiche temporali”

NOTA: le fotografie inserite nel testo sono tratte dalle seguenti fonti:

- *NIR in Medicina 2001, Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità*
- *Siti Internet liberamente consultabili*
- *Foto degli Autori*
- *Foto con fonti citate con didascalia*

Siti web utili

A) Siti che consentono di scaricare programmi per il calcolo del fattore di protezione degli occhiali:

http://www.univet.it/preview_laser.php?tip=laser

https://portal.uvex.de/lvg/Login.cfm?param_1=EN

B) Siti di alcune delle ditte che producono occhiali di protezione per laser

<http://www.laservision.com.au/page.asp>

<http://www.noirlaser.com/>

http://www.univet.it/univet_principale/IT/

<http://www.uvex.us/>

C) Siti di alcune delle ditte che producono strumentazione per controlli sui laser (power-meter, ecc)

<http://www.bfioptilas.com/>

<http://www.coherent.com/>

<http://www.ophiropt.com/laser/index.htm>

<http://www.optoprim.it/>

<http://www.thorlabs.com/>

<http://www.lumenis.it/wt/page/index>

Report AIFM 5 (2009) Supplemento a 'Fisica in Medicina' n. 1/2009

Stampato nel mese di maggio 2009

Omicron Editrice - Genova
info@omicred.it - www.omicred.it