

Fonte: U.S. FOOD & DRUG – EUA - [Laser Products and Instruments | FDA](#)

Obs: Página traduzida para o português via Google.

Informação

descrição

Produtos que usam energia laser vêm em muitos tamanhos, formas e formas. O que eles têm em comum é um laser que armazena energia de uma fonte, como, uma descarga elétrica, reação química ou poderosa iluminação óptica que libera a energia como luz.

Laser significa Amplificação de Luz pela Emissão Estimulada de Radiação. Um tipo básico de laser consiste em um tubo selado, contendo um par de espelhos, e um meio laser que é animado por alguma forma de energia para produzir luz visível, ou radiação ultravioleta invisível ou infravermelha.

Os LEDs (Light Emitting Diodes) são diferentes dos diodos a laser e não estão sujeitos ao padrão federal de desempenho do produto laser.

Uma fonte comum de luz visível, como o sol ou uma lâmpada, emite uma mistura de luz invisível e visível como ondas. Essas ondas têm comprimentos variados e se movem em todas as direções. Esses diferentes "comprimentos de onda" produzem diferentes tipos de luz, como ultravioleta, violeta, azul, verde, vermelha e infravermelha.

Ao contrário da luz comum, a luz laser tem um comprimento de onda específico e a amplificação deste comprimento de onda específico resulta em um feixe de luz estreito focado que pode ser emitido em uma direção. A amplificação, o foco e a direcionalidade desta luz concentrada em uma pequena área podem criar uma luz de intensidade muito alta mesmo a grandes distâncias do laser.

Usa

- Componentes de equipamentos de áudio, vídeo e computador, como CD, DVD, Blue Ray, HD (Alta Definição), ou outros tocadores e gravadores de disco ópticos
- Muitos leitores de código de barras
- Impressoras, copiadoras, máquinas de FAX
- Ponteiros e canetas a laser comumente usados para apresentações, levantamentos e posicionamentos
- Sistemas de fibra óptica para redes telefônicas, de vídeo e de computadores.
- Aplicado em operações de processamento de materiais, como corte, soldagem, gravura ou sistemas de marcação.
- Aplicações em laboratórios para pesquisa, medições e fontes ópticas.
- [Lasers especificamente projetados para uso em procedimentos médicos.](#)
- [Lasers especificamente projetados e promovidos para shows de luz laser, entretenimento, publicidade, etc.](#)

Fonte: U.S. FOOD & DRUG – EUA - [Laser Products and Instruments | FDA](#)

Riscos/Benefícios

Os produtos a laser melhoram a qualidade, precisão, precisão, segurança e confiabilidade de muitas formas de produtos, materiais, comunicações e manuseio de dados. Para perceber os benefícios dos lasers, os riscos de exposição ao laser devem ser gerenciados.

Classes de perigo de laser

A FDA reconhece quatro classes de risco principais (I a IV) de lasers, incluindo três subclasses (IIa, IIIa e IIIb). Quanto maior a classe, mais potente é o laser e maior o potencial de apresentar ferimentos graves se usado incorretamente. A rotulagem para classes II-IV deve incluir um símbolo de aviso que afirma a classe e a potência de saída do produto. As classes de IEC aproximadamente equivalentes estão incluídas para produtos rotulados no sistema de classificação da Comissão Eletrotécnica Internacional.

FDA classe	Classe IEC	Risco do produto laser	Exemplos de produtos
I	1, 1M	Considerado não perigoso. O perigo aumenta se visto com auxílios ópticos, incluindo lupas, binóculos ou telescópios.	<ul style="list-style-type: none"> impressoras a laser Cd players Leitores de DVD
IIa, II	2, 2M	O perigo aumenta quando visto diretamente por longos períodos de tempo. O perigo aumenta se for visualizado com auxílios ópticos.	<ul style="list-style-type: none"> scanners de código de barras
IIIa	3R	Dependendo da área de energia e feixe, pode ser momentaneamente perigoso quando visualizado diretamente ou quando olha diretamente para o feixe com um olho sem ajuda. O risco de lesões aumenta quando visto com auxílios ópticos.	<ul style="list-style-type: none"> ponteiros laser
IIIb	3B	Perigo imediato da pele do feixe direto e risco imediato dos olhos quando visualizado diretamente.	<ul style="list-style-type: none"> projetores de show de luz laser lasers industriais lasers de pesquisa

Fonte: U.S. FOOD & DRUG – EUA - [Laser Products and Instruments | FDA](#)

FDA classe	Classe IEC	Risco do produto laser	Exemplos de produtos
IV	4	Risco imediato de pele e risco ocular por exposição ao feixe direto ou refletido; também pode apresentar um risco de incêndio.	<ul style="list-style-type: none">• projetores de show de luz laser• lasers industriais• lasers de pesquisa• lasers de dispositivo médico para cirurgia ocular ou tratamentos de pele

Existem leis, regulamentos e normas que exigem controles de engenharia e comunicação de risco para auxiliar na gestão dos riscos biológicos associados a cada classe laser. No entanto, nenhum controle é completamente eficaz se os lasers forem usados incorretamente.

Leis, Regulamentos e Normas

Os fabricantes de produtos emissores de radiação eletrônica vendidos nos Estados Unidos são responsáveis pelo cumprimento da [Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos \(FFDCA\), Capítulo V, Subchapter C - Controle Eletrônico de Radiação de Produtos](#).

Os fabricantes de produtos a laser são responsáveis pelo cumprimento de todos os requisitos aplicáveis do Código de Regulamentos Federais (Subchapter J, Saúde Radiológica) Partes 1000 a 1005:

- [1000 - Geral](#)
- [1002 - Registros e Relatórios](#)
- [1003 - Notificação de defeitos ou descumprimento](#)
- [1004 - Recompra, reparos ou substituição de produtos eletrônicos](#)
- [1005 - Importação de produtos eletrônicos](#)

Além disso, os produtos a laser devem estar em conformidade com as normas de desempenho de segurança por radiação no Código de Regulamentos Federais (Subchapter J, Saúde Radiológica) Partes 1010 e 1040:

- [1010 - Padrões de desempenho para produtos eletrônicos: geral](#)
- [1040.10 - Produtos a laser](#)
- [1040.11 - Produtos a laser de uso específico](#)

Fonte: U.S. FOOD & DRUG – EUA - [Laser Products and Instruments | FDA](#)

Os fabricantes de produtos a laser podem solicitar um meio alternativo de fornecer segurança contra radiação; isso é chamado de Variância:

- [1010.4 - Variâncias das Normas](#)

O documento [Isenções de Regulamentos Eletrônicos de Produtos](#) foi montado para simplificar o processo de encontrar todas as isenções previstas no Código de Regulamentos Federais (CFR) Partes 1000-1050 e aquelas concedidas por uma carta da agência ou Aviso laser.

Os produtos a laser que são usados para aplicações médicas também devem estar em conformidade com as normas do dispositivo médico. Para obter mais informações, consulte: [Visão geral do Regulamento do Dispositivo](#).

[Produtos a laser projetados e promovidos para a produção de shows de luz laser, displays, publicidade, etc.](#) são produtos a laser de demonstração sujeitos aos requisitos de 21 CFR 1040.11(c).

-----+++++