



LASERVEILIGHEID

IN DE GEZONDHEIDSZORG

EEN UITGAVE VAN DE
NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KLINISCHE FYSICA



LASERVEILIGHEID

IN DE GEZONDHEIDSZORG

Module bij handboek
'Veilige en doelmatige omgang met medische technologie'

Auteurs

Carool (C.J.P.M.) Teirlinck en Ron (S.R.) Vaartjes

Vormgeving

Job (J.W.A.) Gutteling

ISBN nummer

978-90-824228-1-8

Augustus 2015

© Copyright 2014 -2015 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en Stichting
Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG).

De auteursrechten liggen bij de auteurs en de NVKF. Er mogen geen teksten of tekstdelen worden overgenomen dan na uitdrukkelijke toestemming van deze auteurs en steeds met volledige bronverwijzing naar dit handboek en module. Verder hebben de gegeven aanbevelingen een algemeen karakter en deze kunnen niet zonder meer worden toegepast. Zij moeten door zorginstellingen en de gebruiker beoordeeld worden en zo nodig aangepast aan de lokale omstandigheden. Er is dus een eigen verantwoordelijkheid van gebruiker en instellingen bij de toepassing hiervan. De SLG, NVKF en de auteurs sluiten iedere mogelijke aansprakelijkheid in verband met het in dit handboek en module gestelde en de aangesneden onderwerpen uit welke hoofde ook uit ten behoeve van zichzelf.





LASERVEILIGHEID IN DE GEZONDHEIDSZORG

Module bij handboek
'Veilige en doelmatige omgang met medische technologie'

Met consultatie NVKF leden gedurende juli-augustus 2014
Conform advies Commissie Kwaliteit van de NVKF
d.d. 6 augustus 2015
vastgesteld door het bestuur van de NVKF

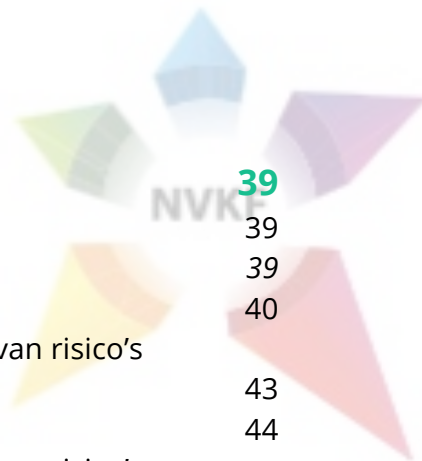
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Postbus 8503, 3503 Utrecht

www.nvkf.nl



INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING	7
1.1. Richtlijnen en normen	8
2. RISICOPROFIEL	11
2.1. Algemene opzet risicoprofiel	11
2.2. Belangrijke risico's bij lasergebruik	11
2.3. Optreden van brand in de luchtweg	12
2.4. Oogschade of huidschade bij patiënt, behandelaar of omstander	13
2.5. Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door het in brand gaan van materialen	16
2.6. Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door inademing van laserrook	18
2.7. Schade aan patiënt, behandelaar en omstander gerelateerd aan apparatuur en ontbreken kennis	19
2.8. Samenvattende tabel	20
3. RISICO'S OP OOG- EN HUIDSCHADE DOOR OPTISCHE STRALING	23
3.1. Interactie laser-weefsel	23
3.2. Foto-elektrische effecten	23
3.3. Fotomechanische effecten	24
3.4. Fotothermische effecten	25
3.5. Fotochemische effecten	26
3.5.1. Fotochemische hoornvlies en bindvlies schade	27
3.5.2. Fotochemische lensschade	27
3.5.3. Fotochemische netvliesschade	27
3.6. Fotochemische huidschade	27
3.7. Uitgangspunten voor maatregelen ter voorkoming van oog- en huidschade	28
3.8. MPE waarden	29
3.9. Klassenindeling	29
3.10. Gevarenafstand (NOHD)	32
3.11. Berekening van de NOHD	36
3.12. Benodigde bescherming voor het oog	37



4. RISICO'S OP SCHADE DOOR BRAND	39
4.1. Interactie tussen laserstraling en materialen	39
4.1.1 Algemeen	39
4.1.2 Reflectie	40
4.2. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's van reflectie van laserstraling	43
4.2.1 Absorptie	44
4.3. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's op brand	47
4.3.1 Transmissie	48
4.4. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's door transmissie van laserstraling	49
4.5. Uitgangspunten voor ruimtelijke maatregelen	50
4.6. Laserveiligheidsbril	51
5. RISICO'S OP SCHADE DOOR CHIRURGISCHE ROOK	57
5.1. Toxische componenten	58
5.2. Biologische componenten	60
5.3. HSE rapport 2012	61
5.4. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's van chirurgische rook	63
5.5. Afzuigsystemen en adembeschermingsmaskers voor chirurgische rook	63
6. INBEDDING IN DE ORGANISATIE EN IMPLICATIES VOOR BORGING KWALITEIT EN VEILIGHEID	67
6.1. Verantwoordelijkheidsstructuur	67
6.2. Laserveiligheidsbeleid	69
6.3. Invulling taken Raad van Bestuur inzake laserveiligheid	69
6.4. Laserveiligheidscommissie	70
6.5. Laserveiligheidsfunctionaris (LSO)	72
6.6. Overige taken en verantwoordelijkheden	73
7. KWALIFICATIE GEBRUIKERS	77
BIJLAGEN	78
Bijlage 1: Gebruikte afkortingen	78
Bijlage 2: ECRI protocol preventie OK brand	80
Bijlage 3: Noodprotocol luchtwegbrand	81
Bijlage 4: Berekening gevarenafstand richtlaser	82
Bijlage 5: Tabel grenswaarden gevaarlijke stoffen	86

1

INLEIDING

Deze (eerste) module bij het modulaire handboek 'Veilige en doelmatige omgang met medische technologie' betreft de toepassing van lasers in de gezondheidszorg. Het kan worden beschouwd als een update van het in 2011 door de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) uitgegeven Risicoprofiel Laserveiligheid in de Gezondheidszorg in combinatie met het SLG rapport 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg uit 2006.

Nieuwe ontwikkelingen sindsdien die tevens zijn meegenomen betreffen met name het uitkomen van het RIVM rapport 'Gebruik van lasers binnen ziekenhuizen' in 2011, gegevens uit een door de SLG geïnitieerde in 2012 uitgevoerde literatuurstudie over chirurgische rook en het uitkomen van het HSE rapport over de risico's van chirurgische rook eind 2012. Het RIVM rapport onderstreept het belang van een aantal ook al eerder door de SLG gegeven aanbevelingen.

Door Carol (C.J.P.M.) Teirlinck

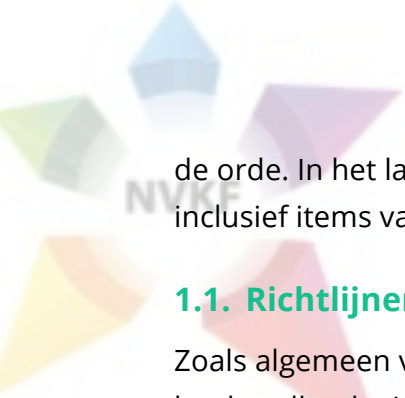


1. INLEIDING

Aanleiding tot het opstellen van deze module en het eerdere SLG risicoprofiel zijn mogelijke risico's bij gebruik van lasers en verschillende incidenten die zijn opgetreden, ook in Nederland. Dit betreffen ook incidenten met dodelijk afloop, zoals door brand in de luchtweg van een behandelde patiënt, en met blijvende schade zoals het verlies van een oog door het treffen daarvan door laserstraling. Ook de discussie ten aanzien van de schadelijkheid van rook die kan ontstaat bij laserbehandelingen heeft een rol gespeeld bij de keuze tot het opstellen van deze module.

In deze versie van de module richten we ons op de veiligheid van patiënt, behandelaar en omstanders bij medische toepassing van lasers. Het gebruik van niet-specifiek medische toepassingen in ziekenhuizen, zoals met positioneringslasers, wordt kort meegenomen. Er wordt geen aandacht besteed aan behandelrisico's die kunnen ontstaan bij onvoldoende deskundig toepassen van lasers¹ en aan infectiegevaar voor de patiënt.²

Deze module begint met richtlijnen en normen van belang bij toepassing van lasers in de gezondheidszorg. Dit is in aanvulling op de wet- en regelgeving beschreven in het algemeen deel van het handboek en de daar geduide richtlijnen, normen en klasseindelingen. In het hoofdstuk daarna worden de belangrijkste risico's van toepassing van lasers in de gezondheidszorg beschreven in de vorm van een risicoprofiel. Hierbij worden ook mogelijke maatregelen ter beperking van deze risico's aangegeven. In feite kan dit worden beschouwd als een update van het Risicoprofiel Laserveiligheid in de Gezondheidszorg dat door de SLG in 2011 is uitgegeven.³ Vervolgens worden een drietal type risico's verder uitgewerkt en uitgediept. Het eerste type betreft risico's op oog- en huidschade door optische straling. Hierbij komen de interactie van laserstraling met weefsels, de klassenindeling van laserapparatuur en gevaarafstanden van lasers, inclusief berekeningsmiddelen aan de orde. Het tweede type betreft risico's op schade door brand. Onderwerpen hierbij zijn de interactie van laserstraling met materialen en de laserveiligheidsbril. Het derde type betreft risico's op schade door chirurgische rook. Hierbij komt de schadelijkheid toxische en biologische stoffen en bescherming hiertegen aan de orde. In het daarop volgende hoofdstuk wordt de inbedding van de te treffen maatregelen in de organisatie besproken en komen implicaties voor borging kwaliteit en veiligheid en de verantwoordelijkheidsstructuur rondom lasers aan



de orde. In het laatste hoofdstuk komt kwalificatie van de gebruiker aan de orde, inclusief items van belang t.a.v. kennis en kunde

1.1. Richtlijnen en normen

Zoals algemeen voor medische hulpmiddelen geldig en in het algemeen deel van het handboek uiteengezet, is ook voor medische laserapparatuur de Europese Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen⁴ uitgangspunt. Deze richtlijn is via het Besluit Medische Hulpmiddelen in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. Daarnaast is voor laserapparatuur de Europese Richtlijn voor Optische Straling⁵ van toepassing. Daarin worden o.a. blootstellingslimieten voor optische straling gegeven, die uit oogpunt van veiligheid van belang zijn voor de berekening van gevarenafstanden, zie paragraaf 2.4 t.a.v. risico's oog- en huidschade.

Deels als uitwerking en aanvulling op deze beide richtlijnen zijn verschillende (internationale) normen van toepassing. In het algemene deel van dit handboek worden algemene normen geldend voor medische hulpmiddelen uiteengezet en toegelicht. Daarnaast is voor laserapparatuur in het algemeen de IEC-60825 normenreeks van toepassing. Binnen de internationale en nationale commissies zijn sinds de eerste vaststelling van de IEC 825 in 1984 met regelmaat modificaties op deze norm in bespreking. De momenteel geldende IEC norm is de IEC-60825-1, editie 2007.⁶ Binnen Europa geldt de EN-IEC-60825-1:2007 welke in Nederland is vastgesteld als de NEN-EN-IEC-60825-1:2007⁷. De laatste heeft alleen een Nederlandstalig voorblad en is verder in het Engels gesteld en identiek aan de IEC-60825-1 uit 2007.

De IEC-60825-1 wordt als basisdocument gevolgd door een reeks met hogere nummers voor specifieke toepassingen. Voor de medische toepassing is van belang de NPR-IEC/TR 60825-8:2006.⁸ Richtlijnen voor het veilig gebruik van laserstralen op mensen. Deze Nederlandse Praktijk Richtlijn (NPR) is een afgeleide van het Technical Report IEC/TR 60825-8:2006⁹, weer via toevoeging van een Nederlandstalig voorblad. Zowel een TR als een NPR hebben niet de formele status van een norm, maar hebben nationaal en internationaal een richtinggevende status. Ze geven specifieke en bruikbare voorschriften voor medische toepassingen, voor een deel vergelijkbaar met SLG rapporten. In dit handboek is rekening gehouden met deze IEC norm.



Een derde internationale norm relevant voor lasers is de IEC 60601-2-22¹⁰, met aanvullend op algemene veiligheidseisen speciale eisen voor chirurgische, cosmetische, diagnostische en therapeutische laserapparatuur.

In de Verenigde Staten is de nationale normenreeks ANSI Z136 van toepassing. Hoewel in principe niet geldig in Europa kunnen deze normen toch van belang zijn. Veel medische laserapparatuur wordt in de Verenigde Staten geproduceerd met als uitgangspunt de ANSI normen. Over het algemeen komen de eisen van de ANSI normen overeen met de overeenkomstige eisen uit de IEC normen. Op bepaalde punten, zoals klasse-indeling en labeling, kunnen er echter verschillen optreden. Dit kan van belang zijn ingeval er bij in Nederland verkochte lasers abusievelijk aan ANSI normen gerelateerde labels of documentatie zijn gevoegd. In de Verenigde Staten is de FDA verantwoordelijk voor toelating van (medische) producten en hulpmiddelen op de markt. Daarbij gestelde eisen en door hen gegeven informatie kunnen aanvullend relevant zijn.

Tenslotte zijn er verschillende instanties die informatie verstrekken over medische apparatuur en toepassing daarvan. In het algemene deel wordt dit voor algemeen toepassingen behandeld. Met betrekking tot lasertoepassingen is op Europees niveau ELA (European Laser Association) van belang. Verder is vanuit de Verenigde Staten is LIA (Laser Institute of America) te noemen.

2

RISICOPROFIEL

In een risicoprofiel worden voor een specifieke toepassing de belangrijkste risico's bij toepassing in kaart gebracht en mogelijke maatregelen voor reductie van deze risico's aangegeven. Bij toepassing van lasers worden als belangrijkste risico's aangeduid:

- Optreden van brand in de luchtweg
- Oogschade of huidschade bij patiënt, behandelaar of omstander
- Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door het in brand gaan van materialen
- Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door inademing van laserrook
- Schade aan de patiënt, behandelaar of omstander door afwijkingen aan apparatuur
- Schade aan patiënt t.g.v. incorrecte behandeling door niet-correcte of suboptimale instelling van apparatuur of door ontbreken van voldoende kennis

Deze versie kan worden beschouwd als een update van het in 2011 door de SLG uitgegeven Risicoprofiel Laserveiligheid in de Gezondheidszorg.



2. RISICOPROFIEL

2.1. Algemene opzet risicoprofiel

Binnen de veilige toepassing van medische technologie vormt risicoanalyse een noodzakelijke basis voor risicomanagement. De output hiervan vormt input bij de relevante stappen in de levenscyclus van medische hulpmiddelen, zoals het opstellen van een programma van eisen (PvE) voor de aanschaf van een specifiek product. Voor de algemene opzet en achtergrond wordt verwezen naar hoofdstuk 3 van het algemene deel van het handboek.

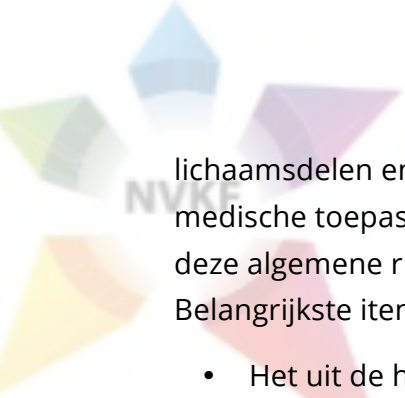
Deze risicoanalyse is specifiek voor ieder ziekenhuis en voor verschillende toepassingen. Als kader hiervoor kan echter gebruik worden gemaakt van een algemeen per technologie opgesteld risicoprofiel. In zo'n risicoprofiel worden de belangrijkste risico's bij toepassing van de betreffende technologie beschreven en worden voorstellen gedaan voor preventieve maatregelen, die de kans op fouten en schade sterk verkleinen. De controlepunten en de te nemen acties worden, door tussen haakjes de nummers aan te geven, gerelateerd aan de processtappen zoals beschreven in hoofdstuk 3, bijlage 3.1 van het algemene deel van dit handboek. Hierin zijn de processtappen binnen de levenscyclus van medische apparatuur geclusterd weergegeven in de verschillende fasen van deze cyclus. In deze module wordt gerefereerd aan deze fasen en, in de samenvattende tabel, aan de processtappen.

Het is verder goed te benadrukken dat

- de beschrijving in dit risicoprofiel en de uitvoering daarvan slechts een onderdeel zijn van het hele kwaliteitsborgingsproces voor laserapparatuur,
- het document een algemeen kader voor een risicoanalyse beschrijft dat per ziekenhuis in de plaatselijke situatie en per toepassing in een risicoanalyse verder moet worden uitgewerkt.

2.2. Belangrijke risico's bij lasergebruik

Al sinds de introductie van de laser in de zestiger jaren is er aandacht geweest voor de veiligheid ervan. Met name de hoge energiedichtheid van een laserbundel is een belangrijke reden hiervoor. In de loop van de tijd zijn er verschillende normen en richtlijnen verschenen voor laserapparatuur en het gebruik ervan. Hierbij is het optreden van oogschade door het treffen door een laserbundel een eerste aandachtspunt. Brand en schade aan andere



lichaamsdelen en aan materialen zijn volgende punten van veiligheid. Bij medische toepassingen (zie voor afgrenzing Hoofdstuk 1) zijn er aanvullend aan deze algemene risico's een aantal specifieke aandachtspunten voor veiligheid. Belangrijkste items bij medische toepassingen betreffen:

- Het uit de hand werken in open (operatie)gebied;
- Combinatie met anesthesie (luchtwegbrand, 'reflexloos' oog);
- Het gebruik van (afdek)materialen en brandgevaar;
- Rookontwikkeling (toxisch / biologisch);
- Infectiegevaar bij (met name) invasieve laserbehandelingen.

In dit risicoprofiel wordt aan de hand van de volgende risico's de veiligheid van medische lasertoepassingen en mogelijke maatregelen besproken:

- Optreden van brand in de luchtweg;
- Oogschade of huidschade bij patiënt, behandelaar of omstander;
- Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door het brand gaan van materialen;
- Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door inademing van laserrook;
- Schade aan de patiënt, behandelaar of omstander door afwijkingen aan apparatuur;
- Schade aan patiënt t.g.v. incorrecte behandeling door niet-correcte of suboptimale instelling van apparatuur of door ontbreken van voldoende kennis.

2.3. Optreden van brand in de luchtweg

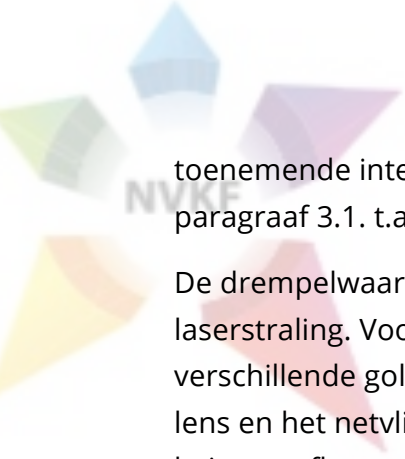
Een risico dat tot zeer ernstige gevolgen kan leiden is het optreden van brand in de luchtweg van een patiënt. Dit risico is reëel bij KNO en endoscopische long behandelingen met laser en vooral in combinatie met toediening van zuurstof en anesthesiegassen. In de internationale literatuur^{11, 12} en gevaarmeldingen, maar ook in Nederlandse publicaties^{13, 14}, zijn incidenten met dodelijk afloop beschreven. Brand bij chirurgische ingrepen staat ook in incidenten top-10 van ECRI vermeld.¹⁵ Een bijkomend aspect hierbij is dat beademingstubes in het algemeen brandbaar blijken te zijn en onverwachts bij onbedoeld treffen door de laserstraal in brand kunnen gaan en door een hoge zuurstofconcentratie en/of brandbare gassen zeer fel door blijven branden.

Te nemen maatregelen liggen zowel op het preventieve vlak als het nemen van acute en effectieve maatregelen als onverhoopt toch een incident optreedt. De nummering bij de aangegeven maatregelen verwijst naar de processtappen volgens het algemene deel, bijlage 3.1.

- ✓ *Maatregel bij aanschaf (27)*: als preventieve maatregel geldt het testen op brandbaarheid van beademingstubes indien deze tubes noodzakelijk zijn bij een laserbehandeling in het gebied waar deze tube ligt.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24)*: als algemene preventieve maatregel geldt het gebruik van het algemene (ECRI) protocol voor chirurgie in combinatie met anesthesie, zie bijlage 2.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24)*: als preventieve maatregel geldt het opstellen van afspraken over de juiste combinaties van laserbehandelingen en toediening van anesthesie en zuurstof. Aandachtspunten zijn: samenstelling beademingsmengsel, ET-tubes, aanwezigheid blusmaterialen, desinfectie, toegang en bekendheid noodprotocol.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24)*: als specifieke reactieve maatregel geldt dat een noodprotocol 'Luchtwegbrand' dient te worden opgesteld, bekend gemaakt, aan alle betrokkenen ter beschikbaar gesteld en verder geïmplementeerd zoals via opleiding en voorlichting. Belangrijkste punten die in dit protocol dienen te worden opgenomen staan vermeld in het hoofdstuk 'kwalificatie gebruikers'.

2.4. Oogschade of huidschade bij patiënt, behandelaar of omstander

De werkzaamheid van een laser is met name gebaseerd op de hoge energiedichtheid van de laserbundel. Bij materiaalbewerking kunnen daarmee materialen gesneden en bewerkt worden, bij medisch gebruik kan een chirurg of een oogarts menselijk weefsel ermee snijden en bewerken. Een groot risico is dat daarbij ander weefsel of organen onbedoeld worden getroffen en beschadigd of vernietigd. Het oog is het meest gevoelige orgaan voor laserstraling, met name in het zichtbare en nabij infrarode spectrum. Daarna volgt de huid als gevoelig orgaan voor laserstraling in een breed spectrum. Door internationale (norm)commissies wordt deze gevoeligheid uitgedrukt en vastgelegd in blootstellinglimieten of drempelwaarden. Bij blootstelling boven deze drempelwaarden kan schade aan het weefsel worden aangericht, beneden de drempelwaarde niet. Uiteraard neemt de kans en mate van schade toe bij



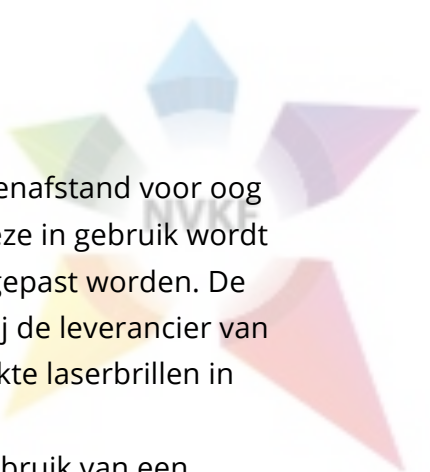
toenemende intensiteit en blootstellingsduur. Dit staat verder uitgewerkt in paragraaf 3.1. t.a.v. risico's oog- en huidschade.

De drempelwaarden zijn zeer sterk afhankelijk van de golflengte van de laserstraling. Voor het oog geldt daarbij dat onderdelen/weefsels van het oog verschillende golflengte gevoeligheden hebben: het hoornvlies en bindvlies, de lens en het netvlies. Tevens is een bijkomende factor dat voor zichtbaar licht de knipperreflex van het oog een belangrijke invloed kan hebben: de knipperreflex sluit het oog, waardoor de laserbundel wordt afgezwakt voordat deze het netvlies bereikt. Ook de vorm in plaats en tijd van de laserbundel hebben een belangrijke invloed op mogelijke schade door blootstelling. Al deze factoren tezamen leiden tot een relatief ingewikkeld en weinig inzichtelijk overzicht in tabellen voor de blootstellinglimieten. Als afgeleide vorm is door internationale normcommissies voor laserapparatuur een klassenindeling gemaakt. Deze geeft in grote lijnen de mate van gevaar en risico op schade aan. De laagste risicoklasse 1 is intrinsiek veilig en bij de hoogste risicoklasse 4 is er kans op huidschade en al bij diffuse reflecties kans op oogschade. Dit is verder uitgewerkt in paragraaf 3.9. Therapeutische lasers zijn meestal bedoeld om (gecontroleerde) schade aan lichaamsweefsel aan te brengen en bevinden zich daarom in een hoge risicoklasse.

Bij gebruik van de klassenindeling en de onderliggende drempelwaarden zijn de volgende punten van belang:

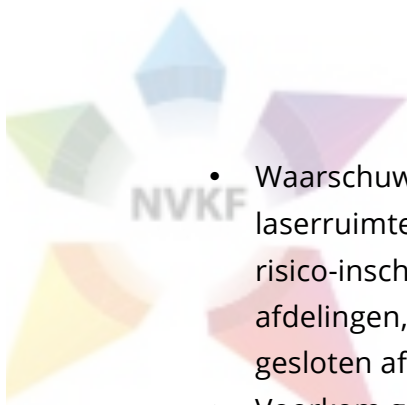
- Er blijkt niet altijd een eenduidig verband te bestaan tussen de klassenindeling en de gevarenafstanden berekend op basis van de drempelwaarden. Daarom wordt aanbevolen om veiligheidsmaatregelen in principe te baseren op berekende gevarenafstanden. Hiervoor dienen dan wel voldoende gegevens beschikbaar te zijn. Bij ontbreken hiervan kan de klassenindeling wel als indicatie voor de gevarenafstand en de benodigde veiligheidsmaatregelen gebruikt worden.
- Bij therapeutische lasers wordt vaak gebruik gemaakt van een richtlaser. Niet alle richtlasers zijn intrinsiek veilig.
- Bij patiënten die onder anesthesie een laserbehandeling krijgen werkt de knipperreflex niet of niet normaal (het zogenaamde reflexloze oog). Daarnaast wordt bij bepaalde oogheelkundige behandelingen het ooglid opgehouden. Hiermee moet rekening worden gehouden.

Te nemen maatregelen zijn:

- 
- ✓ *Maatregel bij aanschaf (14):* het bepalen van de gevarenafstand voor oog en huid bij iedere laser (ook de richtlaser) voordat deze in gebruik wordt genomen in combinatie met de hulpstukken die toegepast worden. De benodigde gegevens voor deze berekening dienen bij de leverancier van de laser te worden opgevraagd. Aanschaf van geschikte laserbrillen in voldoende aantallen.
 - ✓ *Maatregel bij implementatie (24) en gebruik (37):* het gebruik van een geschikte laserbril, in overeenstemming met de golflengte van de gebruikte laser en verder met de NEN-EN 207¹⁶, door iedereen die zich in de laserruimte binnen de berekende gevarenafstand bevindt. Dit geldt ook bij inwendige toepassingen, omdat bij bedoeld inwendig gebruik ook open bestraling mogelijk blijft (bijv. bij breken van optische fibers, noodingrepen bij technische defecten of onbedoelde activering van de laser).
 - ✓ *Maatregel bij implementatie (24):* voorkomen dat de laserstraal de laserruimte kan uitreden door afscherming van ramen, signalering bij toegangsdeur, afsluiten van toegangsdeuren en/of andere maatregelen zoals het gebruik van toegangssluizen. Effectieve keuzes moeten worden gemaakt afhankelijk van de lasertoepassing en de bouwkundige en organisatorische omstandigheden.
 - ✓ *Maatregel bij gebruik (37):* voorkomen dat de laserstraal, direct of via volledige reflectie, op het oog of de huid van patiënt behandelaar of omstander kan vallen.

Bij bovenstaande maatregelen gelden de volgende algemene uitgangspunten voor afscherming van een laserruimte.

- Voorkom dat potentieel gevaarlijke laserstraling uit de ruimte waar lasertoepassingen plaatsvinden, kan treden.
- Voorkom dat oogschade kan optreden bij de in de laserruimte aanwezige personen. Laat iedereen een laserbril dragen, geschikt voor de in gebruik zijnde laser. Ook bij inwendige toepassingen kan onvoorzien laserstraling in de ruimte komen, vooral bij fiberbreuk.
- Voorkom dat iemand onverwachts een laserruimte kan betreden, zeker als de laser op stand 'laser aan' staat. Dit dient te gebeuren met onder meer algemene waarschuwingsstickers op alle toegangsdeuren of met waarschuwingslampjes, die aangeven dat een laseronderzoek wordt uitgevoerd of dat de laser op 'laser aan' staat.



- Waarschuwingen en maatregelen die het onverwachts betreden van een laserruimte moeten voorkomen, dienen gezien worden uit oogpunt van risico-inschatting. Er kan duidelijk verschil worden gemaakt tussen open afdelingen, vrij voor patiënten toegankelijk, zoals een polikliniek, en gesloten afdelingen, zoals een OK.
- Voorkom grote, reflecterende oppervlaktes in de ruimte. Dit is niet alleen risico reducerend voor oogschade (minder duidelijk van toepassing als consequent laserbrillen worden gedragen), maar vooral risico reducerend voor mogelijke schade aan de huid, aan kleding en aan medische materialen.
- Voorkom reflecties op materialen die zich in een open operatiegebied bevinden. Vooral operatiegereedschap is relevant. Let bij het beperkt reflecterend maken wel op eventuele strijdigheid met andere eisen, zoals die voor infectiepreventie.
- Het zondermeer geheel reflectievrij maken van een operatieruimte is niet altijd effectief. Dit moet gezien worden uit oogpunt van risico-inschatting. Indien laserbrillen consequent gedragen worden, is het hoogste risico (oogschade) beperkt.
- Algemeen aandachtspunt voor reflectie, transmissie en absorptie: het oog is niet altijd een goede indicator voor deze eigenschappen, aangezien laserstraling zich bij frequenties buiten het zichtbare gebied geheel anders kan gedragen dan voor zichtbaar licht. Voor het oog doorzichtig of reflecterend kan voor een ander golflengte niet doorzichtig of reflecterend zijn en andersom.

2.5. Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door het in brand gaan van materialen

Buiten het risico op brand in de luchtweg van de patiënt, bestaat er risico op brand en verbrandingsschade bij patiënt, behandelaar en omstanders doordat materialen getroffen worden door de laserstraal en vlamvatten. Voor beheersing van dit risico wordt de 'branddriehoek' als uitgangspunt genomen: de ontstekingsbron, in dit geval de laser, de aanwezigheid van brandbaar materiaal en de aanwezigheid van zuurstof. De brandbaarheid materialen is in de eerste plaats te karakteriseren met de zelfontbrandingstemperatuur in lucht. Een tweede belangrijke waarde is de Limiting Oxygen Index. Deze waarde geeft aan bij welke zuurstofconcentratie een materiaal door blijft branden. Voor



materialen die bij lasergebruik risico lopen getroffen te worden door de laserstraal dienen brandbaarheidsmetingen worden uitgevoerd of te worden opgevraagd. Te denken valt aan intubatiemateriaal, afdekmaterialen bij de behandelde patiënt en kleding van de behandelaar en aanwezig personeel.

Aandachtspunten bij beoordeling zijn:

- De temperatuurstijging in een materiaal, en daarmee het risico tot ontbranden, is sterk afhankelijk van de mate van absorptie van het laserlicht.
- De absorptie is sterk afhankelijk van de kleur van het materiaal en de golflengte (kleur) van het laserlicht.
- De invloed van zuurstof op de brandbaarheid van materialen.

In praktische zin kan de brandbaarheid van materialen worden vastgesteld door gerichte brandbaarheidstesten met de betreffende laser.

Te nemen maatregelen zijn:

- ✓ *Maatregel bij aanschaf en/of implementatie (10):* bepalen welke materialen bij laserbehandeling risico lopen onbedoeld getroffen te worden door de laserstraal.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (21) en gebruik (37):* omgeving van de ruimte waar gelaserd wordt adequaat afschermen.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (21) en gebruik (37):* aandacht en maatregelen i.v.m. gevaar van het gebruik van zuurstof en anesthesiegassen (zie bijlage 2) en andere brandbare stoffen, bijvoorbeeld alcohol voor reiniging van de huid.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (17):* het testen van de brandbaarheid van de relevante materialen. Bij uitvoering van de test dient te worden uitgegaan van de golflengte van de lasers die gebruikt worden. De testen dienen te worden uitgevoerd in een daartoe geschikte ruimte en met adequate veiligheidsmaatregelen hiertoe qua brandveiligheid en laserveiligheid. De gebruikssituatie dient zo realistisch mogelijk te worden nagebootst. De brandveiligheid kan tevens gerelateerd worden aan andere veiligheidsaspecten zoals perforatie en smelten van het materiaal en het ontstaan van laserrook.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24) en gebruik (37):* de testen dienen goed geprotocolleerd te worden er dient een sluitende regeling te zijn voor t.a.v.



gegevens over brandbaarheid bij overgang op nieuwe soorten materialen voor gebruik in de nabijheid van een laser.

2.6. Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door inademing van laserrook

Bij diverse laserbehandelingen kan door verdamping en verbranding van weefsel laserrook ontstaan. Deze laserrook kan componenten bevatten die bij inademing schadelijk zijn.^{17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24} Hierbij kan onderscheid worden gemaakt tussen toxische componenten en biologische componenten.

Toxische componenten in laserrook zijn bijvoorbeeld poly-aromatische waterstoffen, zoals benzeen en naftaleen, formaldehyde en pyrolen. Voor de meeste van deze stoffen zijn in de literatuur zogenaamde MAC-waarden (Maximaal Aanvaardbare Concentratie) bekend. Daarnaast zijn er onderzoeken uitgevoerd met documentatie over stoffen en concentraties hiervan die bij bepaalde laserbehandelingen vrijkomen.

Biologische componenten in laserrook is bijvoorbeeld de overdracht van vitale micro-organismen zoals virussen en bacteriën vanuit het behandeld weefsel via inademing naar behandelaar, patiënt en omstanders. Uit de literatuur²⁵ is bekend:

- In laserrook zijn intacte cellen aangetroffen.
- Er zijn verschillende onderzoeken met uitkomsten over overleving van bacteriën en virussen in laserrook en de vitaliteit ervan.
- Er zijn aanwijzingen dat vitale micro-organismen aanwezig kunnen zijn.
- Bij toepassing met gepulste lasers kunnen kleine explosies optreden waarbij aërosolen ontstaan als mogelijke dragers van micro-organismen.²⁶

Hoewel strikte gegevens over het optreden van schade door inademing van laserrook beperkt zijn, wordt in geval van ontstaan van laserrook en aërosolen afzuiging hiervan, eventueel in combinatie met het gebruik van adembeschermingsmaskers, aanbevolen. Een aandachtspunt bij het afzuigen van (laser)rook is:

- Niet alleen bij chirurgische maar ook bij huidtherapeutische laserbehandelingen kan laserrook ontstaan. De schadelijkheid van koolstofdeeltjes is hierbij een aandachtspunt.

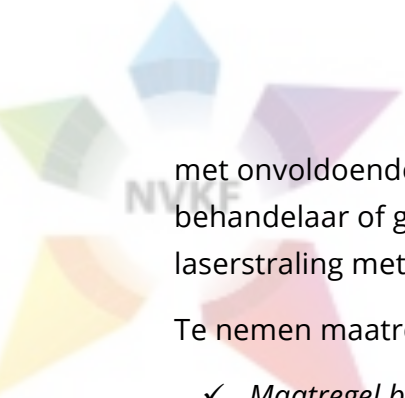
Een verdere uitwerking wordt gegeven in het hoofdstuk 'Risico's chirurgische rook'. Te nemen maatregelen zijn:

- ✓ *Maatregel bij implementatie (10):* het beschikbaar stellen en het gebruik van systemen voor afzuiging van laserrook indien deze bij een laserbehandeling kan ontstaan.^{27, 28, 29} De aanbeveling uit de WIP richtlijn Infectiepreventie² bij het gebruik van laserinstrumentarium wordt overgenomen: blootstelling aan laserrook wordt zoveel mogelijk vermeden door adequate rookafzuiging. Adequate rookafzuiging is mogelijk door afzuiging bij de bron, bij voorkeur binnen twee centimeter van de plaats waar de rook wordt gevormd. Gebruik hiervoor een (separate) afzuigunit voor rookgassen, uitgevoerd met een drietraps-filter (prefilter, koolstoffilter en ULPA-filter).^{30, 31, 32, 33}
- ✓ *Maatregel bij implementatie (10):* Indien afzuiging van laserrook onvoldoende effectief of moeilijk uitvoerbaar is het gebruik van adembeschermingsmaskers mogelijk.^{34, 35, 36} Aandachtspunten zijn daarbij het filterend vermogen, het goed aansluiten op het gezicht, de brandbaarheid, het comfort en de prijs. De aanbeveling uit de WIP richtlijn Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium wordt overgenomen: indien de bronafzuiging niet effectief kan worden ingezet, moet een adembeschermend mondneusmasker (van het type EN 149:2001, FFP-2) worden gedragen.³⁶ Zie verder het hoofdstuk 'Risico's chirurgische rook'.
- ✓ *Maatregel bij gebruik (40):* goede afspraken voor vervanging van filters.

2.7. Schade aan patiënt, behandelaar en omstander gerelateerd aan apparatuur en ontbreken kennis

Dit betreft zowel schade aan patiënt, behandelaar of omstander door afwijkingen aan apparatuur als schade aan patiënt t.g.v. incorrecte behandeling door niet-correcte of suboptimale instelling van apparatuur of door ontbreken van voldoende kennis.

In de internationale maar ook de Nederlandse literatuur zijn verschillende incidenten gemeld met ernstige schade aan patiënten, terug te voeren op een incorrecte behandeling ten gevolge van afwijkingen aan de apparatuur of van onvoldoende kennis van de behandelaar. Met name zijn er incidenten gemeld bij dermatologie en refractiechirurgie. Afwijkingen aan de gebruikte apparatuur hebben vaak te maken met niet correcte kalibratie van het laservermogen en



met onvoldoende onderhoud aan de apparatuur. Onvoldoende kennis bij behandelaar of gebruiker heeft vaak betrekking op inzicht in de interactie van laserstraling met menselijk weefsel of met materialen.

Te nemen maatregelen zijn:

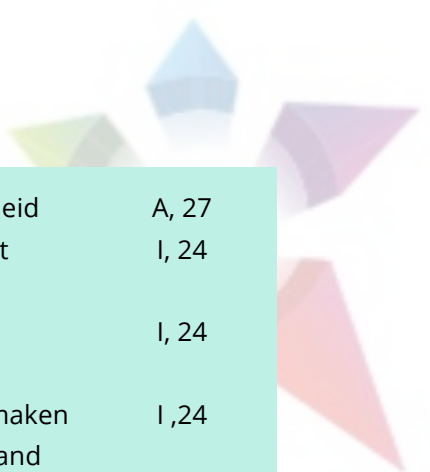
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24):* het opzetten en implementeren van een laserveiligheidsorganisatie met een laserveiligheidscommissie en een laserveiligheidsfunctionaris.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24):* het opstellen, vaststellen en uitvoeren van laserveiligheidsbeleid onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24):* opleiding en instructie aan gebruikers en het kwalificeren van gebruikers. Overeenkomstig aanbeveling van het RIVM³⁷ en normelement 433.07 van NIAZ³⁸ er voor kiezen expliciet alleen aan formeel gekwalificeerde gebruikers toe te staan bepaalde laserbehandelingen uit te voeren.
- ✓ *Maatregel bij implementatie (24):* het opstellen van en werken volgens protocollen.
- ✓ *Maatregel bij gebruik (40):* het uitvoeren van periodiek onderhoud aan laserapparatuur met aandacht voor laservermogen en uitlijning van optieken.

Bovenstaande maatregelen zijn onderdeel van de organisatie- en verantwoordelijkheidsstructuur zoals beschreven in hoofdstuk 3 van het algemene deel en specifiek voor lasertoepassingen in hoofdstuk 6 in deze module.

2.8. Samenvattende tabel

Tabel 1 - samenvatting van risico's, preventiemaatregelen en verwijzing naar fasen en processtappen (A=aanschafffase, I=Implementatiefase) volgens het algemene deel van het handboek (bijlage 2).

Risico, kans op schade	Preventiemaatregel	Fase, processtap
Risico's benoemd in dit document	✓ Uitwerken in risicoanalyse	A, 10



Optreden van brand in de luchtweg	✓ Beademingstubes testen op brandbaarheid ✓ Gebruik ECRI protocol voor chirurgie met anesthesie ✓ Afspraken maken over juiste combinatie laserbehandelingen met anesthesie ✓ Opstellen, beschikbaar stellen, bekend maken en implementeren protocol Luchtwegbrand	A, 27 I, 24 I, 24 I, 24
Oogschade, huidschade bij patiënt, behandelaar of omstander	✓ Gevarenafstand bepalen voor ingebruikname van iedere laser (ook richtlaser) ✓ Geschikte laserbril gebruiken ✓ Maatregelen treffen die voorkomen dat laserstraal de laserruimte kan uittreden ✓ Maatregelen treffen die voorkomen dat laserstraal op huid van patiënt, behandelaar of omstander kan vallen	I, 26 I, 24 I, 26 I, 24
Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door het in brand gaan van materialen	✓ Omgeving laserruimte adequaat afschermen ✓ Risicovolle materialen bepalen ✓ Testen van risicovolle materialen op brandbaarheid ✓ Protocolleren van testen en opnemen in borgingssysteem	I, 26 A, 26 A, 26 I, 24
Schade aan patiënt, behandelaar of omstander door inademing van laserrook	✓ Systemen voor afzuiging van laserrook beschikbaar stellen en gebruiken ✓ Gebruik van mondklappers overwegen ✓ Afspraken maken voor vervanging van filters	I, 21 I, 24 I, 31
Schade aan patiënt, behandelaar en omstander gerelateerd aan apparatuur en ontbreken kennis	✓ Laserveiligheidsorganisatie opzetten en implementeren ✓ Laserveiligheidsbeleid opstellen, vaststellen en uitvoeren ✓ Opleiden, instructie geven en kwalificeren van gebruikers. ✓ Opstellen van en werken volgens protocollen. ✓ Periodiek onderhoud aan laserapparatuur uitvoeren.	I, 24 I, 24 I, 24 I, 24 I, 31

3

RISICO'S OP OOG- EN HUIDSCHADE DOOR OPTISCHE STRALING

Ter bescherming tegen de negatieve effecten van laserstraling zijn er richtlijnen met blootstellinglimieten opgesteld. Europees worden de grenswaarden uit de Europese Richtlijn voor optische straling als uitgangspunt genomen. Daarnaast wordt in internationale normen veiligheidsklassen m.b.t de veiligheid van laserstraling gedefinieerd.

Veiligheidsmaatregelen kunnen gebaseerd worden op MPE-waarden, op de klassenindeling en op gevarenafstanden. Hiertussen bestaat echter niet altijd een eenduidig verband.

Aanbevolen wordt om veiligheidsmaatregelen rondom de laser niet alleen op de klassenindeling te baseren maar vooral ook op de gevarenafstanden, rekening houdend met de divergentie. Daarbij moet uitgegaan worden van de meest ongunstige situatie. Dat betekent dat ook rekening gehouden moet worden met de mogelijkheid dat tijdelijk een vrijwel parallelle bundel kan uitreden, bijvoorbeeld bij het wisselen van handstukken.



3. RISICO'S OP OOG- EN HUIDSCHADE DOOR OPTISCHE STRALING

Zoals in het risicoprofiel aangegeven is het risico op oogschade aan patiënt, behandelaar of omstander een eerste belangrijk aandachtspunt. Daarnaast is ook de kans op huidschade aan patiënt, behandelaar of omstander van belang. Voor een beter begrip van beide risico's is het verkrijgen van inzicht in de werking van optische straling op menselijk weefsel, de laser-weefsel interactie van groot belang. Hieronder worden vier belangrijke effecten bij deze interactie en daarbij mogelijke schade beschreven. Ten aanzien van de kans op optreden van deze verschillende schades zijn blootstellingslimieten opgesteld in de vorm van grenswaarden MPE (Maximum Permissible Exposure) waarden. Beneden deze grenswaarden wordt de kans op schade aanvaardbaar klein beschouwd. Op basis van deze grenswaarden kan een veilige afstand worden berekend in de vorm van een gevarenafstand. Daarnaast worden lasers ingedeeld aan de hand van een laserklasseindeling. Maatregelen ter voorkoming van oog- en huidschade kunnen op beide en in samenhang gebaseerd worden.

3.1. Interactie laser-weefsel

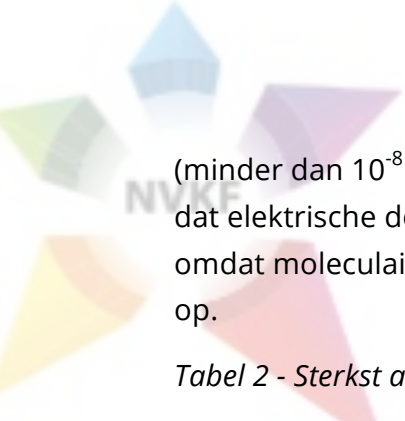
Bij de interactie van laserstraling met weefsel worden vier typen effecten onderscheiden, met duidelijk verschillende mechanismen en tijdsduur. Het zijn:

- Het foto-elektrische effect
- Het fotomechanische effect
- Het fotothermische effect
- Het fotochemische effect

Verschiedende weefsels hebben elk een eigen absorptiespectrum. Bij bestraling bepaalt de golflengte van de gebruikte laser hoeveel energie er binnen een bepaalde tijdsduur in een bepaald volume wordt gebracht en welk type weefsel en deel van een orgaan risico loopt. In tabel 2 is te zien welk deel van het oog bij bestraling met bepaalde golflengtes de meeste risico's loopt (de meeste straling van die golflengte absorbeert). Figuur 1 geeft grafisch zeer globaal de mogelijke interacties weer als functie van de bestralingsintensiteit en blootstellingduur.

3.2. Foto-elektrische effecten

Foto-elektrische effecten kunnen optreden wanneer weefsel per oppervlakte-eenheid zeer grote hoeveelheden energie (meer dan 10^{12} W/m²) in zeer korte tijd



(minder dan 10^{-8} s) absorbeert. Er heerst dan een elektrisch veld dat zo sterk is, dat elektrische doorslag optreedt, waardoor moleculen worden verscheurd omdat moleculaire bindingen worden vernietigd. Hierdoor treedt weefselschade op.

Tabel 2 - Sterkst absorberend oogweefsel bij verschillende golflengtegebieden

Golflengtegebied	Oogweefsel
100 - 300 nm	hoornvlies
300 - 400 nm	lens
400 - 1100 nm	pigment epitheel van het netvlies, choroïdea
1100 - 1300 nm	vocht van de achterste oogkamer
1300 - 1400 nm	vocht van de voorste oogkamer
1400 nm - 1 mm	hoornvlies

3.3. Fotomechanische effecten

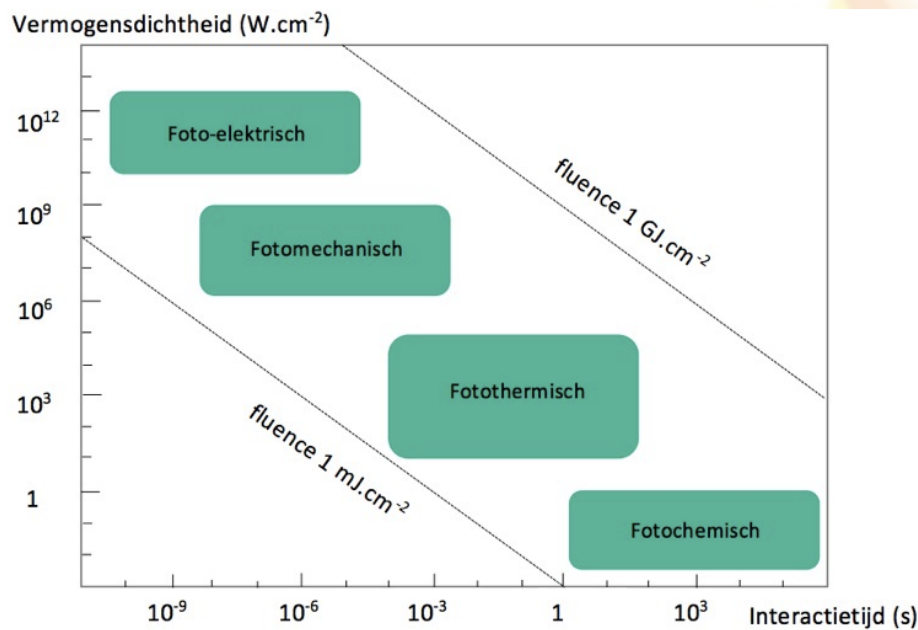
Fotomechanische effecten treden uitsluitend op bij zeer snelle opname (pulsduren korter dan 10^{-4} s) van grote hoeveelheden energie. Wanneer de pulsduur toeneemt tot in het gebied boven de 10^{-3} s worden de effecten meer thermisch van aard.

Van fotomechanische processen wordt gebruik gemaakt wanneer een laser wordt toegepast voor vergruizing van nierstenen (lithotripsie). Binnen de oogheelkunde wordt bij nastaarbehandeling eveneens gebruik gemaakt van fotomechanische effecten.

Twee typen van mechanische effecten kunnen worden onderscheiden, te weten beschadiging als gevolg van schokgolven, mechanische scheuren en ablatie van weefsel.

Beschadiging als gevolg van schokgolven is gebaseerd op het genereren van een microplasma. Een dergelijk microplasma kan ontstaan wanneer lokaal de temperatuur plotseling stijgt tot circa 10.000°C . Dit microplasma wil snel expanderen en genereert daarmee een lokale overdruk van 1000-2000 atmosfeer. Dit veroorzaakt een (akoestische) schokgolf die zich eerst snel (circa 4

km/s) en daarna langzamer (circa 1 km/s) voortplant en uiteindelijk na circa 0,6 ms bijvoorbeeld het netvlies kan beschadigen.



Figuur 1 - Laser-weefselinteracties, biologische effecten zijn afhankelijk van de blootstellingsduur en de intensiteit.

Bij het instantaan opwarmen van met name water in de cellen zal boven de 100 graden waterdamp ontstaan dat explosief expandeert tot een volume van 1600 maal het oorspronkelijke volume. Deze explosieve dampbel zal grote mechanisch krachten uitoefenen op de omgeving en mogelijk scheuren veroorzaken. Ablatie is het explosief verwijderen van weefsel. Wanneer weefsel in zeer korte tijd voldoende energie absorbeert om de temperatuur ver boven de kritieke temperatuur te brengen (T_c : 369°C voor water) zal dit weefsel sterk expanderen en omringend weefsel wegslingeren.

3.4. Fotothermische effecten

De fotothermische effecten worden voornamelijk bepaald door de golflengte van het gebruikte licht (direct gerelateerd aan de absorptie door het bestraalde weefsel), de bestralingsduur en bestralingssterkte.

Blijvende thermische schade kan al optreden wanneer de geabsorbeerde warmte leidt tot temperatuurstijging tot boven 41 graden, waardoor blijvende schade aan eiwitten wordt toegebracht wanneer dit langere tijd aanblijft. Bij hogere temperaturen treedt de blijvende schade steeds sneller op. Uiteraard is

de afgifte van warmte aan omliggend weefsel van groot belang. Dit betekent dat de aanwezigheid van bloedvaten, de grootte van het bestraalde volume en de spectrale absorptie van het weefsel van invloed zijn op het optreden van warmteschade.

Naarmate de temperatuurstijging groter is en/of langer duurt, kan schade erger worden (variërend van coagulatie bij relatief laag vermogen en lange blootstelling-tijden tot directe verdamping (vaporisatie) van het weefsel bij hoog vermogen en korte pulsduur). Zo kan bij een kortstondige temperatuurstijging tot 45°C het effect reversibel zijn; bij langdurige stijging tot deze temperatuur kan celdood optreden (zie tabel 3).

Tabel 3 - Effecten van fotothermische processen

Effect	Temperatuur range	Weefselrespons
hyperthermie	37 á 43°C	reversibele veranderingen
	45 á 60°C	toename membraanpermeabiliteit, denaturatie van enzymen, celdood
coagulatie	60 á 100°C	coagulatie, weefselsterfte
carbonisatie	100 á 300°C	uitdroging van weefsel, verdamping van water
vaporisatie	>300°C	pyrolyse, verdamping van vast weefsel

Temperatuurstijging in de lens door absorptie van energie of geleiding van warmte vanuit de iris kan leiden tot infrarood-cataract of warmtestaar. Als gevolg van absorptie door pigmenten die in de lens aanwezig zijn is het ook mogelijk dat bij UV -bestraling met een voldoende sterkte acute thermische schade kan ontstaan.

3.5. Fotochemische effecten

Fotochemische effecten ontstaan wanneer één foton voldoende energie bevat om een moleculaire binding open te breken en speelt sterk bij UV straling. Het effect is afhankelijk van de bestralingsdosis. De relatie tussen golflengte en

bestralingsdosis levert de drempelwaarden voor een bepaald effect. Effecten op het oog betreffen schade aan het hoornvlies, de lens en het netvlies. Daarnaast is fotochemische huidschade van belang.

3.5.1. Fotochemische hoornvlies en bindvlies schade

De absorptie van UV-straling kan leiden tot ontsteking van het hoornvlies (keratitis) en het bindvlies (conjunctivitis). Dit effect staat ook bekend als lasogen en sneeuwblindheid. De effecten, die variëren van tranen tot hevige pijnen, verdwijnen veelal na 48 uur geheel.

3.5.2. Fotochemische lensschade

Er kunnen twee vormen van fotochemisch cataract (troebelingen) worden onderscheiden: een acute, tijdelijke vorm en een uitgestelde, permanente vorm. Hiertoe wordt ook de ouderdoms- of seniele staar gerekend.

3.5.3. Fotochemische netvliesschade

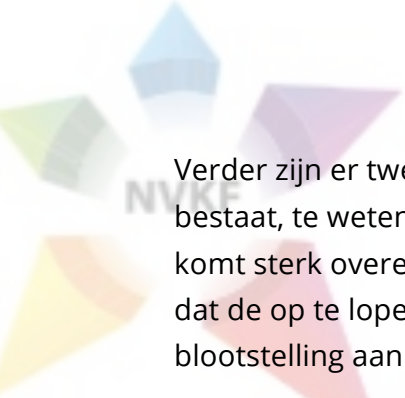
Williams en Howell beschrijven de mogelijkheid van twee verschillende vormen van lichtschade: de zogenaamde 'blue light hazard', met een optimum rond de 400 nm, en een vorm die z'n optimum rond de 500 nm heeft en veroorzaakt wordt door schade aan de visuele pigmenten.

3.6. Fotochemische huidschade

De nadelige effecten van optische straling voor de huid worden doorgaans als veel minder ernstig ervaren dan die voor het oog. Dit ondanks het feit dat de kans op schade aan de huid veel groter is door het veel grotere oppervlak en dat schade veelal bij gelijke bestralingsdoses of intensiteiten optreedt.

Naast de positieve reacties die straling (met name UV) op de huid kan hebben (denk aan vitamine D-vorming en bruining) is er één zeer bekend negatief effect, namelijk erytheem.

Erytheem is het verschijnsel van rood worden van de huid als gevolg van UV-straling. Dit is vrijwel iedereen bekend. Erytheem kan gepaard gaan met irritatie van de huid en een brandend gevoel, en kan gevolgd worden door blaarvorming en vervelling. Erytheem treedt eerder op naarmate de huidskleur lichter is (pigmentatie beschermt tegen erytheem).



Verder zijn er twee effecten waarvoor, voor zover bekend, geen drempelwaarde bestaat, te weten carcinoomvorming en melanoomvorming. Het actiespectrum komt sterk overeen met het actiespectrum van erytheem. Verwacht kan worden dat de op te lopen dosis bij het gebruik van lasers vele malen lager is dan bij blootstelling aan zonlicht.

Bij fotodynamische therapie kan door de toediening van fotosensibiliserende stoffen een langdurige overgevoeligheid van de huid voor (zon)licht optreden (tot enkele weken na toediening).

3.7. Uitgangspunten voor maatregelen ter voorkoming van oog- en huidschade

Optische straling kan schade toebrengen aan weefsels. De meest gevoelige organen zijn allereerst het oog en vervolgens de huid. De effecten waardoor schade optreedt zijn biologisch zeer verschillend en zijn afhankelijk van fysische parameters, waarbij de golflengte, de bestralingssterkte en de bestralingsduur op de voorgrond staan. De belangrijkste mechanismes voor effecten bij interactie van laserstraling met weefsels zijn: foto-elektrische, fotomechanische, fotothermische en fotochemische effecten.

Ter bescherming tegen deze effecten zijn door verschillende internationale instanties blootstellinglimieten opgesteld. De blootstellinglimieten uit de Europese Richtlijn voor Optische Straling⁵ gelden als uitgangspunt voor te nemen beschermingsmaatregelen.

Beschermingsmaatregelen worden in eerste instanties gebaseerd op de klassenindeling zoals weergegeven in de NEN-EN-60825-1, geheel overeenkomend met de internationale IEC-60825-1 norm. Aanbevolen wordt de te nemen beschermingsmaatregelen niet alleen te baseren op deze klassenindeling maar tevens op een gevarenafstand, berekend op basis van relevante gegevens van de laserbron en van het toedieningssysteem.

Uit berekeningen van de gevarenafstand blijkt dat bijna de meeste medische toepassingen de gehele behandel- of operatiekamer als onveiligheid moet worden beschouwd. Dit betekent dat in de gehele kamer maatregelen moeten worden genomen om ongewenste schade te voorkomen. Belangrijke maatregelen zijn afscherming van vensters, de signalering bij toegangsdeuren en het gebruik van deursloten.



3.8. MPE waarden

Om professionele gebruikers, patiënten en omstanders tegen de negatieve effecten van laserstraling te beschermen zijn er nationale en internationale richtlijnen opgesteld waarin blootstelling-limieten worden gegeven. Deze grenswaarden voor blootstelling (MPE-waarden, Maximum Permissible Exposure) zijn gebaseerd op de schadegrenzen voor menselijk weefsel. Bescherming van huid en ogen is het uitgangspunt. Daarbij wordt rekening gehouden met de aard van de bestraling: bestraling vindt plaats met gepulste of continue werkende lasers. Blootstelling kan bestaan uit één aaneensluitende bestraling of uit herhaalde korte bestralingen. Bij bestraling onder de MPE limieten treden in normale situaties geen weefsel beschadigingen op. Op internationaal niveau bestaan er verschillende instanties die normen hebben opgesteld (IEC, INIRC/IRPA, LIA). Hoewel er geringe verschillen tussen de genoemde normen bestaan is in praktische zin het gebruik van de in de IEC-60825-1⁹ genoemde MPE waarden aan te bevelen. In 2006 is de Europese Richtlijn voor optische straling⁵ van kracht geworden. In de bijlage van deze richtlijn worden blootstellinglimieten gegeven. Naar verwachting zullen deze blootstellinglimieten worden overgenomen in de volgende versie van IEC-60825-1.³⁹ Nieuwe computer modellen om laser effecten op het weefsel te kunnen voorspellen en de MPE-waarden nauwkeuriger te kunnen vaststellen zijn in ontwikkeling.⁴⁰

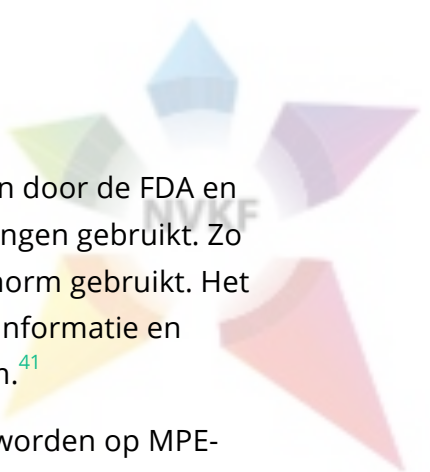
3.9. Klassenindeling

Maatregelen die bij het gebruik van lasers genomen worden zijn voor een groot deel gebaseerd op een klassenindeling. Deze klassenindeling berust veelal op het maximaal uit te zenden vermogen en de golflengte. De klassenindeling volgens de huidige NEN-EN-60825-1 is te zien in tabel 4.

Het overgrote deel van de bij medische toepassingen gebruikte lasers valt in klasse 3B en 4. Lasers die gebruikt worden in de fysiotherapie en bij cosmetische toepassingen vallen dikwijls in klasse 3R, maar ook in klasse 3B en 4. De klasse-indeling in de NEN-EN-60825-1 (Europese en in Nederland aanvaarde norm) is gelijk aan die in de internationaal aanvaarde IEC-60825.

Tabel 4 – Klassenindeling lasers volgens NEN-EN-60825-1

K	Omschrijving
1	De lasers in deze klasse zijn intrinsiek veilig. De MPE-waarden, gebaseerd op het voorkómen van oogschade, kunnen op geen enkele wijze overschreden worden.
1M	De lasers in deze klasse zijn onder normale omstandigheden van toepassen veilig, maar de MPE-waarden kunnen overschreden worden bij het direct of via een spiegelende reflectie invallen van de laserbundel in het oog, wanneer gebruik wordt gemaakt van optische hulpmiddelen zoals microscopen.
2	De lasers in deze klasse hebben een zodanig bundelvermogen dat een maximale blootstelling van 0,25 s, overeenkomend met de oogsluitreflex, niet tot schade van het oog kan leiden. In deze klasse komen alleen lasers voor die zichtbaar licht uitzenden, in de golflengterange van 400 tot 700 nm.
2M	De lasers in deze klasse zijn onder normale omstandigheden van toepassen veilig door het optreden van de oogsluitreflex. Ze kunnen echter onveilig worden en de MPE waarden kunnen worden overschreden bij het direct, of via een spiegelende reflectie, invallen van de laserbundel in het oog, wanneer gebruik wordt gemaakt van optische hulpmiddelen zoals microscopen. Ook in deze klasse komen alleen lasers voor die zichtbaar licht uitzenden, in de golflengterange van 400 tot 700 nm.
3R	De lasers in deze klasse kunnen ook zonder gebruik van optische hulpmiddelen gevaar opleveren door het overschrijden van de MPE-waarden bij het direct, of via een spiegelende reflectie, invallen van de laserbundel in het oog, maar met lager risico op oogschade dan bij de klasse 3B lasers. De eisen voor ontwerp- en controlemaatregelen zijn lager dan voor de klasse 3B lasers.
3B	De lasers in deze klasse hebben ook zonder gebruik van optische hulpmiddelen een gereede kans op oogschade door het overschrijden van de MPE-waarden bij het direct, of via een spiegelende reflectie, invallen van de laserbundel in het oog.
4	De lasers in deze klasse kunnen ook via diffuse reflectie oogschade veroorzaken. Ze kunnen tevens schade aan de huid veroorzaken en aanleiding geven tot brand.



In andere nog geldende normen zoals de ANSI Z136.1-2000 en door de FDA en CHDR gehanteerde documenten worden andere klasse-indelingen gebruikt. Zo wordt daarin o.a. (nog) de vroegere 3a (IIIa) klasse uit de IEC norm gebruikt. Het is van belang hierop opmerkzaam te zijn en van de fabrikant informatie en labeling te verlangen volgende de geldende NEN/EN/IEC norm.⁴¹

Algemeen gezien kunnen veiligheidsmaatregelen gebaseerd worden op MPE-waarden, op de klassenindeling en op gevarenafstonden. Hiertussen bestaat echter niet altijd een eenduidig verband. Hierbij speelt met name de divergentie van de bundel een rol, deze wordt niet meegenomen bij de klasseindeling. In de NEN-EN-60825 worden zowel een klassen-indeling als MPE-waarden gegeven. Bij een kritische vergelijking kunnen opmerkelijke verschillen ontstaan. Deze worden veroorzaakt door het feit dat bij de klassenindeling alleen het uitgezonden vermogen telt, terwijl bij de MPE-waarden gerekend wordt met het vermogen per oppervlak of per ruimtehoek. Vooral bij lasers die gebruikt worden met fibers, handstukken en probes (die licht onder een sterk verschillende divergentiehoek uitzenden) kan dit betekenen dat de veilige afstand veel minder groot is dan op grond van de klassenindeling vermoed wordt. Ook bij fysiotherapieapparatuur, met relatief grote divergentiehoeken, speelt dit. Daarom is het van belang dat zowel op basis van de MPE-waarden voor oogschade als voor die van huidschade een gevarenafstond wordt berekend. Ook is het mogelijk een gevarenafstond te bepalen voor brandgevaarlijkheid van materialen onder invloed van laserlicht. Dit wordt uitgewerkt in hoofdstuk 4.

Een aandachtspunt is dat nieuwe gegevens bekend zijn geworden met betrekking tot de sluitreflex van het oog. Bij patiënten onder anesthesie en patiënten waarbij het ooglid met instrumenten wordt opgehouden werkt de oogsluitreflex niet en kan de MPE waarde ook om die reden overschreden worden. In een brochure van de BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) staat dat ook in andere omstandigheden de oogsluitreflex voor een groot aantal mensen niet of minder werkzaam zou zijn dan tot nu toe wordt aangenomen.⁴² Gebruikers zouden, volgens deze brochure, geïnstrueerd moeten worden het hoofd af te wenden of de ogen te sluiten. In de BAuA brochure 'Damit nichts in Auge geht, Schutz vor Laserstrahlung' is hierover nadere informatie te vinden.⁴²



INCIDENTEN MET LASERFIBERS

Uit de FDA-MedSun rapporten over de periode 2008 tot 2014 blijkt dat er ruim honderd meldingen zijn gedaan over ongewenste effecten bij het gebruik van laserfibers.

Deze meldingen laten een spreiding zien in de ernst van de gebeurtenissen.

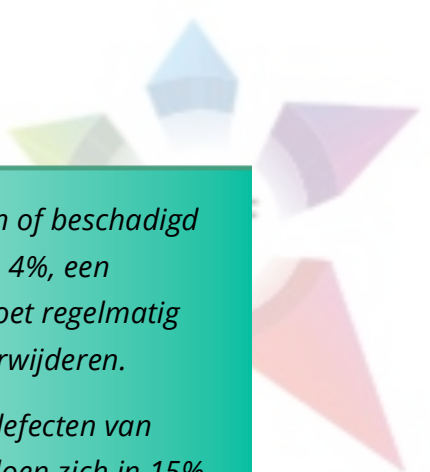
- 1. Meldingen met patiënt- en/of gebruiker letsel*
- 2. Meldingen van potentieel voor patiënt en/of gebruiker gevaarlijke gebeurtenissen*
- 3. Storingen en uitval van laserapparatuur*

De meldingen betreffen het gebruik van medische lasers zoals Holmium YAG, ND-YAG, KTP, CO₂ en diode lasers. De meest voorkomende meldingen betreffen:

- 1. Laserbehandeling van de prostaat zoals laser TURP.*
- 2. Laserbehandeling van nier- blaas- en galstenen*
- 3. Laserbehandeling van varices (EVLT)*
- 4. Laserbehandeling in de luchtwegen*

3.10. **Gevarenafstand (NOHD)**

Het optreden van negatieve effecten van laserlicht op weefsel wordt met name bepaald door golflengte, en bestralingssterkte of bestralingsdosis. Wanneer er, zoals bij de meeste toepassingen het geval is, sprake is van een divergente of convergente bundel, is de bestralingsdosis of bestralingssterkte ter plaatse van



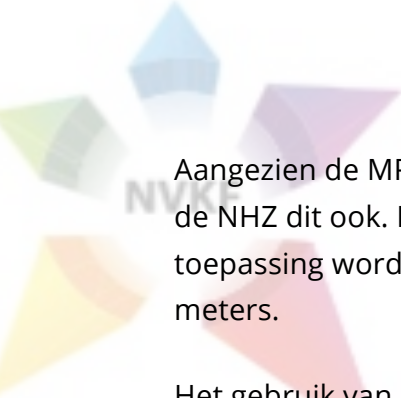
De aard van de gemelde incidenten betreft voor 60% het breken of beschadigd raken van fibers in- en buiten de patiënt. Hierbij blijft er zelden, 4%, een fragment van een fiber in de patiënt achter, de behandelaar moet regelmatig moeite doen om de betreffende fragmenten uit de patiënt te verwijderen.

Problemen met toedienen van laserlicht aan een patiënt door defecten van apparatuur, niet functionerende fibers of ineffectieve werking doen zich in 15% van de meldingen voor. Letsel bij patiënten wordt in 4% gemeld. Letsel bij gebruikers, zoals verbrandingen aan handen en andere delen van het lichaam, doen zich in 10% voor. Schade aan chirurgisch instrumentarium wordt in 7% gemeld. In meerdere meldingen wordt het effectief gebruik van oogbescherming zoals laserbrillen beschreven wat oogschade heeft voorkomen.

Maatregelen om incidenten te voorkomen

Laserfibers zijn breekbaar en vereisen nauwkeurig handelen tijdens gebruik en reiniging. Voorkom beschadiging door fibers zichtbaar te geleiden van het laserapparaat naar de patiënt. Gebruik geen klemmen om een laserfiber te fixeren aan afdek materiaal. Houd tijdens de behandeling de tip van een laserfiber zoveel mogelijk in het zicht, bijvoorbeeld via een endoscoop, zodat vervormingen of het ontstaan van ontbranding zo snel mogelijk wordt waargenomen. Let bij behandeling op de zichtbaarheid van een richtlaserpunt op het te behandelen weefsel, indien de richtlaser niet zichtbaar is op het te behandelen weefsel dient de fiber te worden gecontroleerd op breuk of beschadiging. Let op waarschuwingen van laserapparatuur betreffende ineffectieve werking van een fiber. Gebruik, indien aanwezig, de kalibratietestmogelijkheid van het laserapparaat om de kwaliteit van een fiber te kunnen controleren. Registreer bij hergebruik van fibers het aantal behandelingen wat met de betreffende fiber is uitgevoerd en het maximaal door de fabrikant van de fiber toegelaten aantal behandelingen.

het bestraalde weefsel afhankelijk van de afstand van laser tot weefsel. Naarmate de afstand tot de laserbron met een divergente bundel toeneemt, wordt de bestralingsdosis kleiner. Dit brengt met zich mee dat op een bepaalde afstand de dosis onder de MPE-waarde komt en dus veilig is. Deze minimale afstand wordt de NOHD genoemd (Nominal Ocular Hazard Distance) en het gebied daarbinnen is de NHZ (Nominal Hazard Zone).

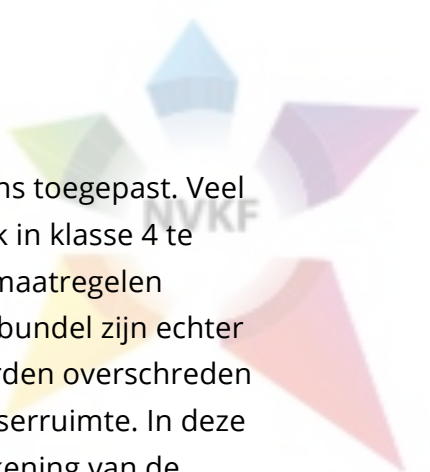


Aangezien de MPE-waarde afhankelijk is van de blootstellingstijd zijn de NOHD en de NHZ dit ook. In de praktijk hebben klasse 4 lasers zoals die in de medische toepassing worden gebruikt gevarenafstanden van enkele meters tot tientallen meters.

Het gebruik van laserfibers, micromanipulators voor operatie microscopen, endoscoop koppelingen en optische armen hebben invloed op de divergentie of convergentie van de laserbundel. De gevarenafstanden variëren niet alleen door gebruik van genoemde toebehoren. Bij beschadiging van toedieningssysteem zoals het breken van de laserfiber kan de divergentie van de laserbundel sterk beïnvloeden en dat heeft effect op de gevarenafstand. Bij fiberbreuk is het onduidelijk en onvoorspelbaar op welke wijze een breuk optreedt en hoe de divergentie en daarmee de gevarenafstand beïnvloed wordt. Aanbevolen wordt uit te gaan van een worst case situatie. Ten aanzien van de kans op fiberbreuk wordt verwezen naar een overzicht vanuit de FDA website met betrekking tot laserfibers.

Inschatting of berekening van de NOHD en NHZ is nodig om veiligheidsmaatregelen te treffen (denk aan: laserveiligheidsbril, raamblindering, toegang beperking). Hierbij is het van belang om eerst een globale inschatting te maken van de gevarenafstand. Dit kan op basis van gegevens van de fabrikant zoals laserklasse, vermogen, divergentie, fibers, hulpstukken e.d. Veel van de in gezondheidszorg gebruikte lasers zijn van een hoge laserklasse, hebben een kleine divergentiehoek en daarmee een gevarenafstand die (ver) buiten de afmetingen van de behandelruimte komt. In een dergelijke situatie is het dikwijls niet zinnig een formele berekening van de gevarenafstand te doen. De maatregelen dienen erop gericht te zijn dat een laserbundel overal iemand onverhoeds kan treffen met een waarde boven de MPE. Indien de gevarenafstand binnen de behandelruimte valt, en zeker voor opstellingen waarbij de laserbundel een vaste richting heeft en de bundel niet door de ruimte kan 'zwermen', kan berekening van een NOHD en van een NHZ nuttig zijn. Een aantal veiligheidsmaatregelen zoals het dragen van een veiligheidsbril kan dat beperkt worden tot het gebied van de NHZ. Dit moet dan wel duidelijk worden aangegeven.

Daarnaast zijn er ook lasers in gebruik die een relatief grote divergentiehoek hebben en waarbij de gevarenafstand beperkt is tot een tiental cm. Het betreft lasers voor biostimulatie (fysiotherapie, tandheelkunde) en voor cosmetische



toepassingen. Deze worden met lagere gemiddelde vermogens toegepast. Veel van de hierbij gebruikte lasers blijken toch in klasse 3B en ook in klasse 4 te vallen, waarvoor op basis van de norm stringente veiligheidsmaatregelen worden geëist. Door de relatief hoge divergentie van de laserbundel zijn echter de gevarenafstand en gevarezone waarbinnen de MPE-waarden overschreden worden dikwijls duidelijk kleiner dan de afmetingen van de laserruimte. In deze gevallen kunnen na vaststelling op grond van meting of berekening van de gevarenafstand en gevarezone zinvolle veiligheidsmaatregelen worden getroffen. Maatregelen zijn bij gebruik van lasers in de fysiotherapie, tandheelkunde en cosmetische branche daarmee sterk afhankelijk van de gevarenafstand.

De NOHD kan worden berekend uit de MPE waarden die in formulevorm voor verschillende belichtingstijden en lasergolflengten zijn getabelleerd.^{5,6} In de meest voorkomende situaties is de berekening van NOHD rechtstreeks maar in sommige situaties blijkt de berekening echter een iteratief proces te zijn. In het artikel van Mul⁴³ wordt dit verder verduidelijkt.

Een tweede aspect is dat de Richtlijn⁵ geen principieel onderscheid maakt tussen de twee soorten lasers: gepulseerde lasers en continue lasers. Wel dienen bij gepulseerde lasers de effecten van zowel de enkele puls als van het totaal van pulsen bepaald te worden. Bij een continue laser kan een hele behandeling als één puls worden gezien. Daarom is het nuttig om een eenduidig protocol op te stellen waarin beide soorten kunnen worden opgenomen.⁴³

Bij het vaststellen van de bij een specifieke lasertoepassing horende gevarenafstand dient te worden uitgegaan van de door de fabrikant van de laserapparatuur opgegeven gevarenafstand. Daarbij is de divergentie van de laserbundel van belang voor het bepalen van de juiste laserbril.

Fabrikanten van laser beschermbrillen stellen tabellen en softwareprogramma's ter beschikking om tot een goede keuze van een bril te komen.

Van belang is dat daarbij is uitgegaan van de specifieke producteisen volgens de normen NEN-EN207⁴⁴ en NEN-EN208.⁴⁵ NEN-EN208 is alleen van toepassing op brillen voor gebruik bij het uitlijnen van lasers in het zichtbare spectrum, niet medisch gebruik.

Let op: naast deze 'ocular hazard' afstanden zijn uit de MPE-waarden ook gevarenafstanden voor de huid te berekenen. Daarnaast worden in paragraaf

4.2.1 gevarenafstonden behandeld die betrekking hebben op afstanden waarbinnen bijvoorbeeld materialen kunnen ontbranden, zie daar voor verdere details.

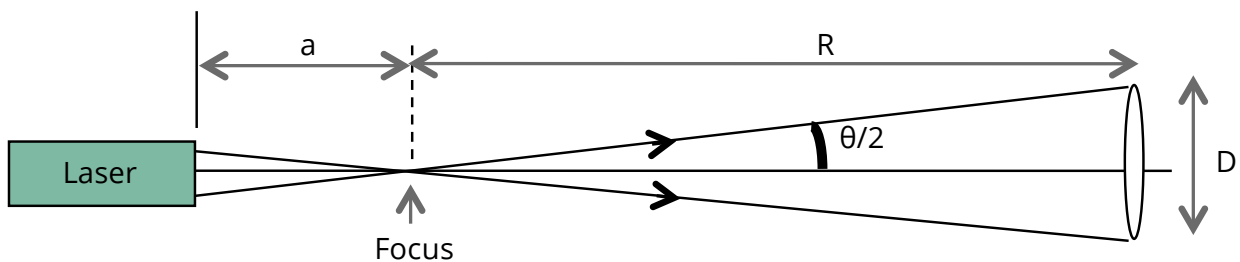
3.11. Berekening van de NOHD

De berekening van NOHD gaat uit van de volgende vergelijking:

$$\frac{P \cdot PC}{S} \leq MPE$$

Hierin is P het laservermogen [W], S het bestraalde oppervlak [m²], PC de profielcorrelatiefactor van de laser en MPE de "Maximum Permissible Exposure" [W/m²]. De profielcorrelatiefactor wordt bepaald door de intensiteitsverdeling van de laserbundel TEM (Transverse Electromagnetic Mode).

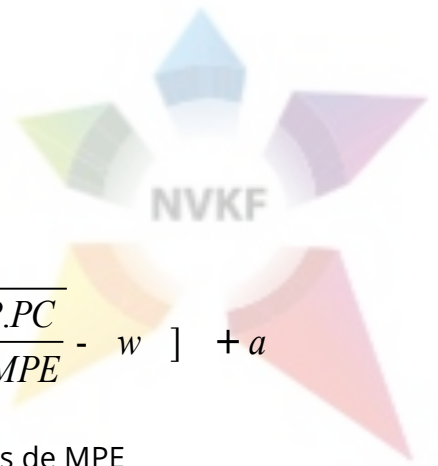
NOHD is de kleinste afstand waarvoor aan de voorwaarde in bovenstaande vergelijking wordt voldaan. In onderstaande figuur is de situatie in een eenvoudige vorm weergegeven. Het object wordt bestraald met een bundel met diameter D en een oppervlak S ter grootte van $\pi/4 D^2$.



Indien de spotgrootte in het focus een relevante grootte heeft, moet gerekend worden met:

$$S = \frac{\pi}{4} D'^2, \quad D' = D + w$$

waarin de effectieve diameter D' de som is van D en w, de waistediameter in het laserfocus (meest smalle diameter, in de figuur niet aangegeven). De halve divergentiehoek is $\theta/2$. Verder is a de afstand van de laserbehuizing tot het focus. Afhankelijk van de constructie van de laserbehuizing kan het focus buiten, op de rand of binnenin de behuizing liggen ($a > 0$, $= 0$, < 0).



Aangezien $D = 2R \cdot \tan(\theta/2)$ volgt verder:

$$NOHD = R + a = \frac{D}{2 \cdot \tan(\theta/2)} + a = \frac{1}{2 \cdot \tan(\theta/2)} \left[\sqrt{\frac{4P \cdot PC}{\pi \cdot MPE}} - w \right] + a$$

In een aantal gevallen (bijvoorbeeld in het zichtbare gebied) is de MPE afhankelijk van de hoek waaronder een punt in het bestraalde object de laserspot "ziet". Omdat de NOHD afhankelijk is van de MPE leidt de berekening tot een iteratief proces. Dit wordt verder toegelicht in het artikel van Mul c.s.⁴³ waarin ook enkele voorbeelden worden gegeven.

3.12. Benodigde bescherming voor het oog

De eis voor bescherming van het oog door middel van een laserveiligheidsbril is dat de bril, gehouden in het centrum van de laserbundel, op 25 cm afstand van de plaats van uittrede van de bundel gedurende 5 s bij de meest ongunstige instelling van de laser, een verzwakking tot onder het MPE-niveau moet geven. Dit moet gelden voor een onafgebroken belichting (volgens het door de fabrikant bepaalde belichtingsschema) van 10 sec in de meest ongunstige situatie voor de laserenergie (of het laservermogen), de laserpulsduur (indien aanwezig) en voor een vastgelegde afstand 10 cm tot het focus. Voor de huid gelden overeenkomstige eisen.

De Transmissie T en de Optische Dichtheid OD van de bril worden dan volgens de kwadratenwet gegeven door:

$$T = \left[\frac{b}{NOHD} \right]^2 ; OD = -10 \log T$$

4

RISICO'S OP SCHADE DOOR BRAND

Aan medische materialen worden uiteenlopende eisen gesteld. Deze eisen zijn afhankelijk van de toepassing. Het is noodzakelijk om, als onderdeel van het laserveiligheidsbeleid, een aantal extra eisen te stellen aan materialen bestemd voor gebruik bij lasertoepassingen.

Risico's zijn gerelateerd aan reflectie, absorptie en transmissie van de laserstraal. Risico's van reflectie en transmissie betreffen meestal een niet verwachte gang of effect van de laserstraal waarbij kwetsbare weefsels (ogen, huid) of materialen worden getroffen.

Risico's van absorptie betreffen meestal de opname van energie door materialen met smelten, perforeren en verbranden als mogelijke gevolg.



4. RISICO'S OP SCHADE DOOR BRAND

Kennis van de veiligheidsaspecten van materialen is belangrijk om risico's bij lasergebruik te beheersen. Deze kennis is noodzakelijk bij het opstellen van een risicoanalyse hieromtrent en om via procedures de benodigde risicobeperkende maatregelen te kunnen nemen. Daarnaast vormen ze een belangrijker input voor veiligheidstest. Effecten van de interactie van laserstraling met materialen zijn gerelateerd aan reflectie, absorptie en transmissie. Duidelijke voorbeelden zijn:

- Een laserbundel gaat in een ongewenste richting en treft het oog, te voorkomen door gebruik van beperkt reflecterend of gematteerd operatie-instrumentarium en door het gebruik van een laserveiligheidsbril;
- Bij een toepassing met anesthesie worden brandgevaarlijke materialen getroffen waarbij brand ontstaat, te voorkomen door keuze en aanschaf van brandresistente materialen en procedurele afspraken bij anesthesie;
- Een voor het oog onzichtbare laserstraal blijkt door (bijv. zwart) afschermingsmateriaal heen te gaan en geen afscherming te bieden, te voorkomen via kennis en procedures.

Hierna worden eerst de relevante fysische aspecten bij de interactie van laserbundels met materialen besproken. Mechanismen hierbij (zie figuur 2) zijn: reflectie (terugkaatsing), absorptie (opname) door materialen met als mogelijke gevolgen smelten, perforeren en verbranden en transmissie. Hiermee samenhangende veiligheidsrisico's worden beschreven, evenals de wijze waarop deze risico's in algemene zin materiaalkeuze te beïnvloeden zijn. Daarna volgt informatie over materiaalkeuze en het uitvoeren van testen.

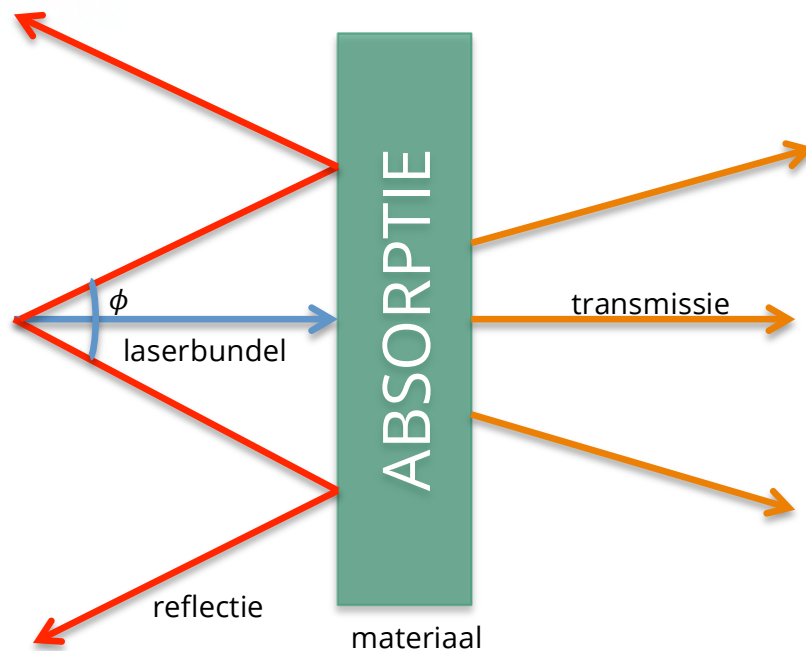
4.1. Interactie tussen laserstraling en materialen

4.1.1 Algemeen

Belangrijke parameters bij de interactie tussen laserstraling en materialen zijn:

- de golflengte van het laserstraling;
- de divergentiehoek van de laserbundel;
- de lichtintensiteit in het hart van de bundel;
- de intensiteit verdeling over een dwarsdoorsnede van de bundel;
- de bestralingsduur en het tijdsgedrag (continuous wave (CW), pulsed mode, enz.).

Deze parameters zijn sterk gerelateerd aan de technische eigenschappen van laser en toedieningssystemen. Naast deze parameters speelt de afstand tussen laser en het bestraalde materiaal een belangrijke rol. Hoe groot de betreffende gevarenafstanden zijn, hangt, behalve van de bovengenoemde parameters, ook sterk af van de optische en thermische eigenschappen van het materiaal en de zuurstofconcentratie.



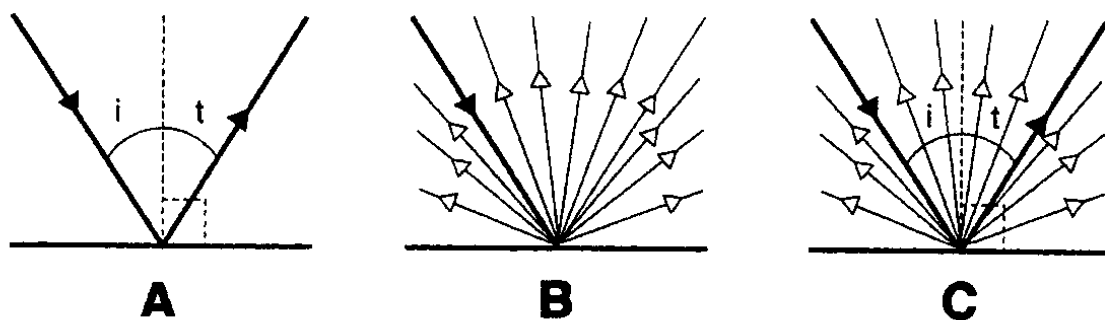
Figuur 2 - reflectie, absorptie en transmissie (Φ : divergentiehoek)

In de onderstaande paragrafen volgt een nadere behandeling van achtereenvolgens reflectie, absorptie en transmissie, gekoppeld aan de risico's en beïnvloedingsmethoden.

4.1.2 Reflectie

Een materiaal kan spiegelen of volkomen diffuus reflecteren, ofwel - en dat zal in de praktijk het meest voorkomen - reflectie vindt gedeeltelijk spiegelen en gedeeltelijk diffuus plaats (zie figuur 3).

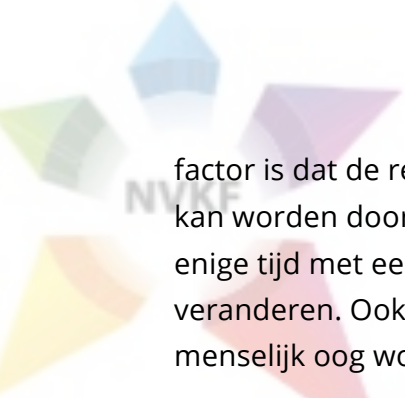
Naarmate de reflectie meer diffuus is, zal de energiedichtheid van de teruggekaatste bundel bij gegeven reflectiecoëfficiënt en op gegeven afstand tot het reflecterende oppervlak kleiner zijn. De verhouding tussen spiegelende en diffuse reflectie wordt sterk bepaald door de structuur van het reflecterende oppervlak. Een korrelige oppervlaktestructuur zal matter zijn; een zeer vlakke structuur meer spiegelend. *Dit kan echter sterk golflengteafhankelijk zijn.* Bij grotere golflengtes kan een zeer fijne korrelstructuur (korrelgrootte kleiner dan de golflengte) het effect van een vlakke spiegel hebben, terwijl datzelfde oppervlak voor straling met kortere golflengtes mat kan zijn. Zo kan een oppervlak dat voor de Nd:YAG laser mat is, voor de CO₂-laser, vanwege de veel grotere golflengte, spiegelen.



Figuur 3- Reflectiemogelijkheden: A = Spiegelende reflectie; hoek van inval (i) is hoek van terugkaatsing (t); B = Diffuse reflectie; er is even sterke reflectie in alle richtingen; C = Gedeeltelijk spiegelende en gedeeltelijk diffuse reflectie.

Wil men de matheid van oppervlakken voor verschillende lasers testen, dan is het dus belangrijk de laser met de grootste golflengte te kiezen. In geen geval is het menselijk oog een goede graadmeter voor het beoordelen van de matheid van een oppervlak.

Zoals al eerder is aangegeven zal in het algemeen slechts een deel van de invallende laserstraling worden gereflecteerd. De verhouding tussen intensiteit van gereflecteerde en invallende straling heet de reflectiecoëfficiënt. Deze hangt in eerste instantie af van de optische eigenschappen (brekingsindex) van het materiaal. Hierbij moet worden bedacht dat de meeste gebruikte materialen optisch inhomogeen zijn en dat de reflectiecoëfficiënt af kan hangen van de hoek van inval en van de kleur van het materiaal. Een andere complicerende



factor is dat de reflectiecoëfficiënt ook temperatuurafhankelijk is en beïnvloed kan worden door structuurveranderingen in het materiaal. Wordt een materiaal enige tijd met een laser beschenen, dan kan de reflectiecoëfficiënt dus veranderen. Ook de reflectiecoëfficiënt kan niet voldoende nauwkeurig door het menselijk oog worden beoordeeld.

Bij het optreden van reflectie gaat de laserbundel in het algemeen in een onverwachte richting. Het risico dat met reflectie gemoeid kan zijn, zal sterk afhangen van:

- De kans dat een reflecterend oppervlak door de bundel zal worden bestraald;
- De intensiteit en divergentie van de gereflecteerde laserbundel;
- De kans dat personen of materialen reeds door een niet gereflecteerde laserbundel worden bereikt.

Reflectie door holle oppervlakken leidt mogelijk tot convergentie i.p.v. divergentie. Dit betekent dat er op een onverwachte plaats een focus in de gereflecteerde laserbundel kan ontstaan.

De kans op onbedoelde bestraling is het grootst op en bij het werkterrein van de lasergebruiker. Weefsel dat behandeld wordt reflecteert een deel van de laserbundel. Het is echter vooral het operatie-instrumentarium dat aandacht behoeft. Spiegelende, vlakke of holle oppervlakken kunnen tot sterke laserbundels in onvoorziene richtingen leiden. Deze gereflecteerde bundels kunnen behalve oogbeschadigingen ook thermische schade aan weefsel en materialen toebrengen. Wordt bij laserendoscopie met een onvoldoende ver doorgeschoven laserfiber gewerkt, dan bestaat, buiten een eventueel brandgevaar, het risico dat onbedoeld weefsel buiten het gezichtsveld van de endoscopist wordt geraakt. Tegenwoordig is het grootste deel van endoscopen met een camera uitgerust en moet er rekening mee worden gehouden dat een nabij rood golflengte van een diode laser de endoscoop camera kan verblinden of zelf beschadigen. Het gebruik van een filter is dan noodzakelijk. In het geval van de holmium laser met lithotripsie kan de explosieve dampbel de tip van de scoop en de camera on tip beschadigen.

De eigenschappen van een gereflecteerde laserbundel worden bepaald door die van de bundel vóór reflectie en de vorm en materiaaleigenschappen van het reflecterend oppervlak. Wanneer de intensiteit of het vermogen van de



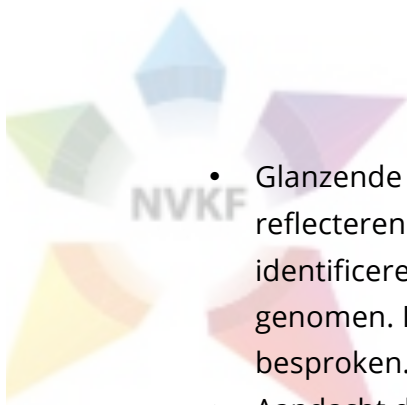
gereflecteerde bundel de veiligheidsgrenzen t.a.v. biologische risico's of brandgevaar overschrijden is er sprake van een verhoogd risico.

Behalve indien reflectie op een hol oppervlak plaats vindt, zal de intensiteit van een gereflecteerde bundel nooit groter zijn dan die van een directe bundel. Op plaatsen in de ruimte die bereikbaar zijn voor de directe bundel is het voorkómen van gereflecteerde bundels niet zinvol. Daarom is in die gevallen het beperkt reflecterend maken of matteren van ver van de laser opgestelde materialen niet noodzakelijk. Wordt een deel van de ruimte of een object afgeschermd voor laserstraling, dan moet bij dat afschermen ook met eventuele reflectiemogelijkheden rekening worden gehouden.

Met behulp van een laservermogensmeter kan de reflectiecoëfficiënt worden bepaald of gegevens kunnen worden opgevraagd. Ook kan een indruk worden verkregen van de matheid van een oppervlak voor het betreffende laserstraling. Metingen moeten veilig en deskundig worden uitgevoerd. Deze en andere metingen m.b.t veiligheid en onderhoud dienen te worden uitgevoerd in een daartoe geschikte ruimte waaraan eisen worden gesteld vergelijkbaar aan die voor behandelruimten voor lasers. Uitvoering van de metingen dient te gebeuren door een deskundig en daartoe geautoriseerd persoon. Dit sluit aan bij de algemene organisatiestructuur voor veiligheid en verantwoordelijkheid zoals beschreven in hoofdstuk 3 van het algemene deel van het handboek en in hoofdstuk 6 van deze module.

4.2. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's van reflectie van laserstraling

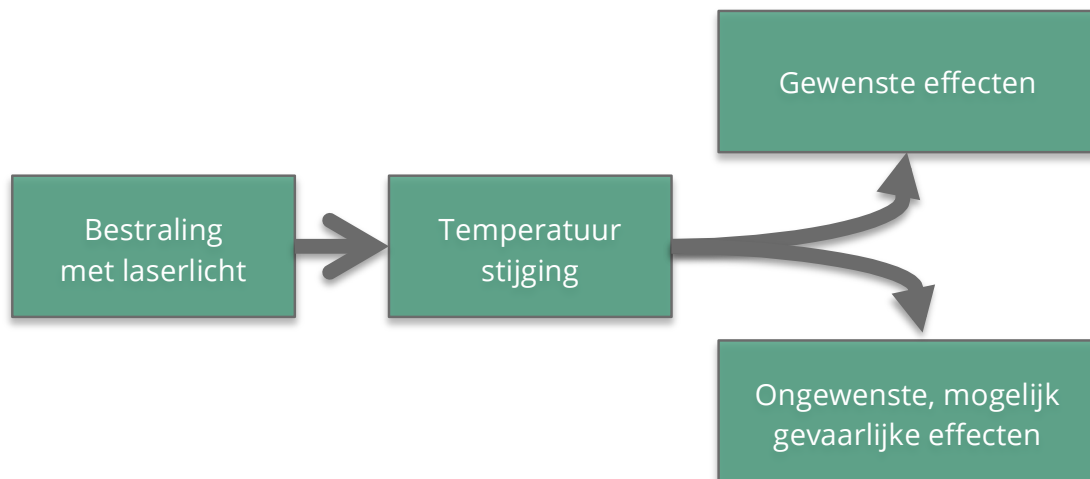
Weefsel dat behandeld wordt reflecteert een deel van de laserbundel. Ook materialen die bij laserbehandelingen worden gebruikt kunnen laserstraling reflecteren. Spiegelende, vlakke of holle oppervlakken kunnen tot sterke laserbundels in onvoorziene richtingen leiden. Deze gereflecteerde bundels kunnen behalve oog- en huidbeschadigingen ook thermische schade aan andere weefsels en materialen toebrengen. Ook bij zorgvuldig lasergebruik is de kans op onbedoelde reflecties niet volledig uit te sluiten. Beperkt reflecterend maken en matteren van materialen zijn vooral belangrijk voor materialen die op korte afstanden van een laser worden gebruikt. Hiertoe behoort operatie-instrumentarium. In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8⁸ staat hierover vermeld:



- Glanzende oppervlakken kunnen laserstraling op een onvoorspelbare wijze reflecteren. De laserveiligheidsfunctionaris dient de risico's hiertoe te identificeren en ervoor zorgen dat de geëigende maatregelen worden genomen. In de praktijkrichtlijn worden hiertoe mogelijke oplossingen besproken.
- Aandacht dient te worden besteed aan onbedoelde reflecties via instrumentarium. Als er een kans is dat instrumentarium door de laserstraal getroffen wordt kan het oppervlak ruw gemaakt worden.
- Tevens dient er rekening mee worden gehouden dat zwarte instrumenten de energie van de laserstraal zodanig kunnen absorberen en heet kunnen worden dat dit tot brandwonden bij de patiënt kan leiden.

4.2.1 Absorptie

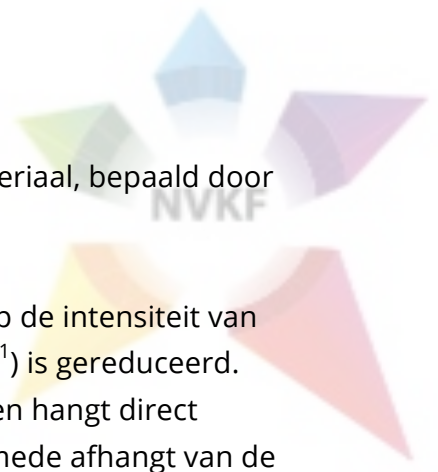
In het algemeen zal absorptie van laserstraling in weefsel of materiaal leiden tot temperatuurstijging. Deze temperatuurstijging kan verschillende, al dan niet gewenste gevolgen hebben (zie figuur 4). In het vervolg van dit onderdeel worden de temperatuurstijging in materialen en de mogelijke effecten daarvan nader beschouwd.



Figuur 4 - Temperatuurstijging door laserbestraling

De temperatuurverdeling in bestraald materiaal hangt af van verschillende grootheden⁴⁶:

- De intensiteit verdeling over het oppervlak dat de laserbundel belicht;



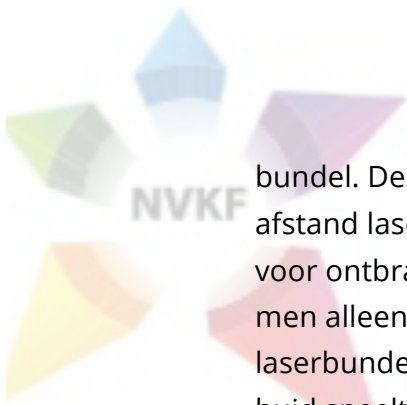
- De diameter van het bestraalde oppervlak op het materiaal, bepaald door divergentiehoek en afstand lasermateriaal
- De reflectiecoëfficiënt van het materiaal
- de penetratiediepte in het materiaal: de diepte waarop de intensiteit van het niet gereflecteerde deel van de straling tot 37% (e^{-1}) is gereduceerd. Deze diepte is golflengte- en temperatuurafhankelijk en hangt direct samen met de absorptiecoëfficiënt, die op zijn beurt mede afhangt van de mate van optische verstrooiing in het materiaal.
- De warmtecapaciteit
- De warmtediffusie (verspreiding van de warmte) in het materiaal, die eveneens temperatuurafhankelijk is
- De combinatie van energie die per tijdseenheid in een bepaald volume is gedeponneerd
- Het optreden van chemische reacties in het materiaal
- Het optreden van faseovergangen in het materiaal: smelten, verdampen
- De vochtigheidsgraad van het materiaal.

Bij voldoende temperatuurstijging kan materiaal gaan smelten, verdampen, chemisch worden omgezet of ontbranden. Na ontbranden kan een materiaal al dan niet blijven branden. Treedt dit laatste niet op, dan is het in de heersende omstandigheden zelfdovend. Of deze verschijnselen optreden hangt sterk af van de bereikte temperatuur, samenstelling en structuur van het materiaal en omstandigheden als vochtigheid en omringende gasconcentraties.

Een temperatuurstijging in een materiaal zal doorgaan totdat er een stationaire toestand ontstaat. In de stationaire toestand (steady state) blijft de temperatuurverdeling constant. Vanaf het moment van evenwicht wordt alle geabsorbeerde energie weer afgegeven aan de omgeving. Voordat de hierbij behorende evenwichtstemperaturen zijn bereikt, kunnen al structuurveranderingen in het materiaal optreden. Mogelijke structuurveranderingen zijn: smelten, pyrolyseren (chemische omzetting), verdampen en verbranden.

De evenwichtstemperatuur in de stationaire toestand is, door de complexiteit van bovengenoemde processen, niet voor ieder materiaal te voorspellen. Wel kan uit de theorie een aantal algemene conclusies worden getrokken

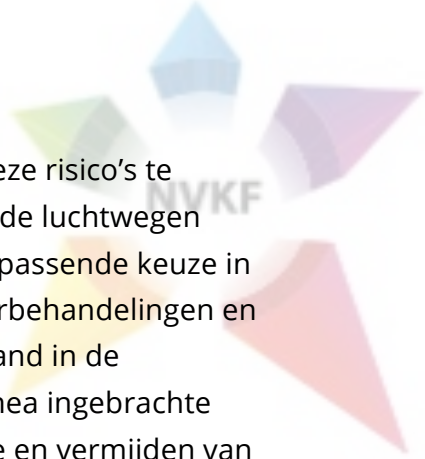
- De hoogste temperatuur treedt op nabij het bestraalde oppervlak. De temperatuurstijging die in een materiaal wordt bereikt is afhankelijk van de absorptiediepte, de warmtediffusie, de pulsduur en de divergentie van de



bundel. Deze is niet altijd omgekeerd evenredig met het kwadraat van de afstand laserbron (focus) - materiaal. Dit betekent dat de gevarenafstand voor ontbranding van materialen groter is dan men zou vermoeden als men alleen rekening houdt met de intensiteit vermindering van laserbundels door het afstandseffect. Bij de gevarenafstand voor oog en huid speelt alleen de (kwadratische) intensiteit vermindering een rol. Het verschil houdt verband met effecten van een groter bestraald oppervlak op de warmtediffusie in het bestraalde materiaal.

- De kleur van het materiaal kan van belang zijn voor de temperatuur die wordt bereikt bij blootstelling aan laserstraling met golflengtes in of in de buurt van zichtbaar licht. In het algemeen is de temperatuurstijging in een gegeven materiaal geringer naarmate een groter deel van de laserstraling wordt gereflecteerd.
- Bij hoge transmissie (een materiaal is dan voor de gebruikte golflengte geheel of vrijwel transparant) treedt geen of weinig verwarming op. Indirect is opwarming dan nog wel mogelijk: wanneer een gedeeltelijk als gevolg van de warmteoverdracht vanuit het absorberende transparant materiaal een absorberend materiaal bedekt vindt er opwarming plaats materiaal. In de praktijk kan dit optreden wanneer een glasfiber tijdens de behandeling weefsel raakt. De tip van de fiber kan dan smelten. Hierdoor maakt het uit of bij een brandbaarheid test het te onderzoeken materiaal vrij is opgehangen, op wit katoen of op hout is gelegd.
- De absorptie eigenschappen kunnen veranderen tijdens de verwarming. Materiaal kan langzaam opwarmen totdat er een zwarte verkoling optreedt. De absorptie neemt dan enorm toe waardoor er ineens vlammen/brand kan ontstaan.
- Er kan een groot verschil zijn tussen droog en nat materiaal. Bijvoorbeeld droge (witte)doeken verstrooien het laserlicht sterk. Natte doeken worden 'transparant' en laten het licht beter door met minder verstrooiing waardoor lagen eronder bestraald worden.

Door ongewilde laserbestraling van materialen brand of andere calamiteiten kunnen ontstaan. Dit is vooral belangrijk bij lasergebruik in de nabijheid van brandbare en perforeerbare materialen. Gevaar hiervoor bestaat bij bepaalde lasertoepassingen in combinatie met algehele anesthesie. Wanneer deze materialen zich in een omgeving met hoge zuurstofconcentraties en brandgevaar verhogende anesthetica bevinden kan een calamiteit in of nabij de

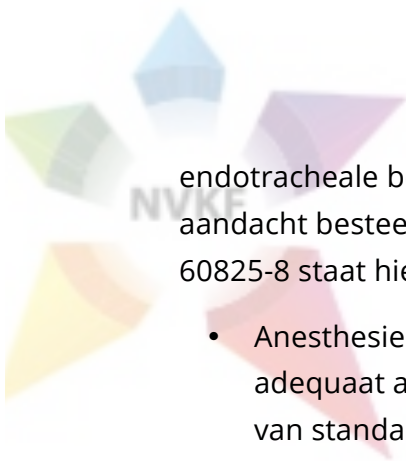


luchtwegen van de patiënt het gevolg zijn. Het is belangrijk deze risico's te bestrijden door het vermijden van laserbestraling in en nabij de luchtwegen tijdens toediening van hoge zuurstofconcentraties, door een passende keuze in anesthesietoediening (anestheticum en toedienwijze) bij laserbehandelingen en door het afgesproken hebben van een noodprotocol voor brand in de luchtwegen. Daarnaast moet ontbranding van een in de trachea ingebrachte tube ook voorkomen worden door een goede materiaalkeuze en vermijden van bestraling van de tube tijdens de behandeling. De anesthesieapparatuur (toedieningssystemen met brandgevaarlijke inhoud) heeft eveneens specifieke voorzorg. Ook flessen, zakken en slangen met eiwithoudende infuusvloeistoffen vragen aandacht.

Het ECRI Instituut heeft na onderzoek vastgesteld dat van de 550 tot 650 surgical fires per jaar die in de USA voorkomen ongeveer 10% verband houdt met laserbehandelingen.⁴⁷ De veiligheidsrisico's van in de praktijk optredende onvolkomenheden kunnen sterk verminderd worden door een goed bewustzijn en kennis van de gebruiker, een bewuste en verantwoorde materiaalkeuze, juist materiaalgebruik en beheersing van de zuurstofconcentratie in de directe omgeving van het gebied waar de behandeling plaats vindt. Food and Drugs Administration (FDA) stelt in haar publicatie "How Surgical Fires Start"⁴⁸ dat het merendeel van de branden in behandelruimten en operatiekamers ontstaat in een omgeving waar een verhoogd zuurstofpercentage bestaat. Verdere risicofactoren zijn gebruik van brandbare ontsmettingsmiddelen, afdekmaterialen in combinatie met ontstekings-bronnen zoals elektrochirurgie apparatuur en lasers die warmte kunnen overdragen aan brandbare materialen. Bij de voorbereiding van chirurgische laseringrepen dient het brandrisico zo klein mogelijk te worden gehouden, o.a. mede door het bij de hand houden van blusmaterialen.^{49, 50, 51, 30}

4.3. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's op brand

Brand vormt een belangrijk risico bij lasertoepassingen. Hiermee moet vooral bij lasertoepassingen in en nabij de luchtwegen in relatie met anesthesie rekening worden gehouden. Met name is het van belang om combinatie van een dergelijk lasergebruik met toediening van hoge zuurstofconcentraties te vermijden. Even belangrijk is het vermijden van brandbevorderende anesthetica. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan in brand gaan en perforeren van



endotracheale beademingstubes. In de ISOTR 11991 norm⁵² wordt hieraan aandacht besteed. In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staat hierover tevens vermeld:

- Anesthesie personeel dient niet brandbare speciaal gefabriceerde of adequaat afgeschermd laser resistente tubes te gebruiken. Het gebruik van standaard plastic en rubber tubes dient voorkomen te worden, tenzij er geen praktisch alternatief voorhanden is.
- Cuffs van endotracheale tubes dienen te worden gevuld met vloeistof en afgeschermd met natte watten, tenzij er een medische contra-indicatie bestaat.
- Ieder nieuw desinfectie en anesthesie middel gebruikt in combinatie met een laser dient vooraf aan gebruik te worden beoordeeld op brandbaarheid. Het gebruik van niet brandbare middelen, bijvoorbeeld op water basis, dient te worden overwogen. Als het gebruik van brandbare middelen niet kan worden voorkomen, dient voldoende tijd in acht te worden genomen voor het verdwijnen ervan.

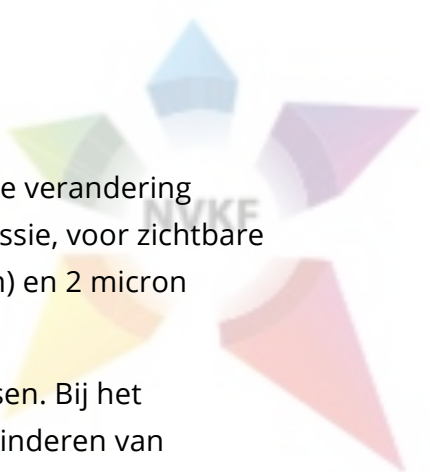
Buiten het belang van goede materiaalkeuzes en werkafspraken is ook een vastgesteld noodprotocol duidelijk van belang, zie bijlage 3.

Ook buiten de patiënt kan brand ontstaan als brandbaar materiaal door een laserbundel geraakt wordt. Veelgebruikt afdek materiaal voor patiënten kan bij korte bestraling met een laser direct in brand vliegen en vervolgens doorbranden. Hetzelfde geldt voor veelgebruikte OK-mutsen. Materialen die men wil toepassen bij laserbehandelingen om patiënten op te leggen of af te dekken, kleding die medewerkers bij laserbehandelingen dragen en andere aanwezige materialen dienen tevoren beoordeeld zijn op brandgevaar bij laserbestraling, om risico's van het per ongeluk raken met een laserstraal te beperken.

4.3.1 Transmissie

Een deel van de laserstraling zal materiaal aan de achterzijde weer verlaten (transmissie) wanneer de som van gereflecteerde en geabsorbeerde energie niet gelijk is aan de totale hoeveelheid opvallende energie.

Door breking van de laserbundel (afbuiging bij materiaal-overgangen) en/of verstrooiing (herhaalde reflecties in het materiaal) kan de uittredende laserbundel een andere (vaak grotere) divergentiehoek hebben. Bij transmissie



door ruiten zal de divergentiehoek in het algemeen geen grote verandering ondergaan. Evenals glas heeft ook loodglas een hoge transmissie, voor zichtbare maar ook voor niet-zichtbare lasers zoals de Nd:YAG (1064nm) en 2 micron lasers.

Transmissie kan leiden tot laserstraling op ongewenste plaatsen. Bij het afschermen van (delen van) ruimtes (bijvoorbeeld door het blinderen van ramen), van materialen en van delen van het lichaam moet rekening worden gehouden met de gevarenafstand. Het risico kan bestaan dat de transmissie door materiaal, dat op zich voldoende laserbestendig is, zo hoog is, dat onderliggend materiaal kan beschadigen (bijvoorbeeld transmissie door natte witte gaasjes bij bestraling met de Nd:YAG laser). Verder kan een materiaal met hoge transmissie soms ontbranden als gevolg van temperatuurstijging in een zich er vlak achter bevindend materiaal met hoge absorptie (doek op hout brandt eerder dan vrijhangend doek).

De belangrijkste mogelijkheid om risico's van transmissie te beperken bestaat uit een goede selectie en een goed gebruik van materiaal. Bij de interpretatie van transmissiegegevens moet men zich steeds afvragen hoe lang het bewuste materiaal tegen laserbestraling bestand is bij een minimale afstand tot de laser. Er moet voor worden gezorgd dat er geen perforatie, breuk, enz. kan optreden, waardoor laserstraling ongehinderd doorgelaten zou kunnen worden.

Afscherming met een materiaal met (beperkte) transmissie kan acceptabel zijn indien de uit dit materiaal tredende laserbundel zo sterk divergent is, dat op de in de praktijk voorkomende afstanden alleen intensiteiten kunnen voorkomen waartegen het te beschermen materiaal bestand is. Zo kan anesthesieapparatuur worden afgeschermd met een scherm dat enige transmissie vertoont, maar waarbij de bundel na het scherm zeer divergent is. Afschermen is dan goed mogelijk, indien het scherm op voldoende afstand van de te beschermen apparatuur wordt geplaatst.

4.4. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's door transmissie van laserstraling

Laserstraling kan een materiaal, net als zichtbaar licht door glas, passeren. Het bijzondere bij laserstraling is dat ervaringen met zichtbaar licht niet bruikbaar zijn om in te schatten wat er zal gebeuren. Afhankelijk van het type laser kan de bundel al dan niet door glas worden afgeremd. Omgekeerd zijn er ondoorzichtige materialen die laserstraling ongehinderd doorlaten. Deze



transmissie door materialen kan gevaar opleveren, bijvoorbeeld als men materiaal denkt af te schermen terwijl het afdek materiaal de laserstraling doorlaat.

In het kader van transmissie van laserstraling is bescherming van de ogen door middel van een laserbril een apart punt van aandacht. Dit wordt hieronder separaat besproken.

Voor de materiaalkeuzes bij lasertoepassingen is informatie van leveranciers/fabrikanten van gebruikte materialen een eerste uitgangspunt. Daarnaast kunnen eigen veiligheidstests, passend op de eigen situatie, een goede aanvulling vormen. Tevens dient aandacht te worden besteed aan andere van belang zijnde afwegingen o.a. ten aanzien van hygiëne. Verder is belangrijk dat bereikbaarheid en gebruiksinstructie van brandbestrijdingsmiddelen zijn afgestemd op de (lokale) brandweervoorschriften voor de betreffende ruimte, rekening houdend met de veiligheid van mogelijk aanwezige personen.

4.5. Uitgangspunten voor ruimtelijke maatregelen

In het risicoprofiel is aangegeven dat uitgangspunt moet zijn dat laserstraling de ruimte niet moet kunnen verlaten. Voor de meeste lasers betekent dit dat alle vensters moeten worden “geblindeerd” met voor de golflengte van de laser ondoordringbaar materiaal. Hierbij moet rekening worden gehouden voor de ondoordringbaarheid voor richtlasers. Kijkglazen moeten voldoen aan NEN-EN 207. In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staat hierover vermeld:

- Ramen en afschermingen dienen voldoende afscherming te bieden tegen de laserstraling die bij normaal gebruik en toepassing te verwachten is. De laserveiligheidsfunctionaris dient hiertoe een risicoanalyse op te stellen.

In de praktijkrichtlijn worden hiertoe mogelijke oplossingen besproken. Daarnaast dient er mee rekening gehouden te worden dat de keuze van blinderingsmateriaal mede te worden gebaseerd op de (on)brandbaarheid ervan.

Bij alle toegangsdeuren dient een duidelijke signalering aanwezig te zijn, die, wanneer de laser in de stand ‘laser aan’ staat, aangeeft dat de deur niet mag worden geopend. Het is toegestaan doch wordt niet aangeraden dat deze signalering ook aanwezig is wanneer de laser in de toestand ‘laser veilig’ staat. Als iemand de laserkamer moet betreden kan een intercom zinvol zijn, zodat de

laser op laser veilig gezet kan worden. Hierbij mag de behandeling van de patiënt niet in gevaar komen. Door bouwtechnische en/of organisatorische maatregelen moet worden voorkomen dat een ruimte met in bedrijf zijnde laser ongewild wordt betreden.

Er wordt een verschil gemaakt tussen gesloten en open afdelingen. In een gesloten afdeling (bijv. een OK) hebben alleen personeel en patiënten onder begeleiding toegang. In een open afdeling (bijv. poliklinische) heeft iedereen vrij toegang. De toegangsdeur naar een laserruimte in een open afdeling dient tijdens het gebruik van de laser op slot te zijn. Om de kans op letsel te beperken kan een sluis bij de ingang van de laserkamer worden ingericht, indien men bij het binnentreden ervan zich direct binnen de gevarenafstand bevindt. De inrichting en de materiaalkeuze van de sluis moeten aansluiten bij het type laser.

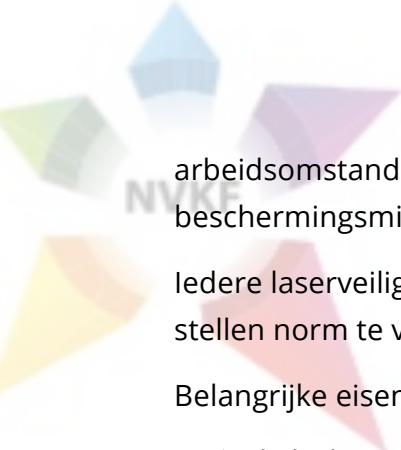
Ook kan voor de open afdeling geluidssignalering worden overwogen. Voor gesloten afdelingen, zoals een O.K.-ruimte, wordt een sluis wegens praktische bezwaren afgeraden. Ontraden wordt, gezien de veelheid aan akoestische waarschuwingssignalen van apparaten in een O.K.-ruimte, om bij het openen van een deur in een O.K.-ruimte een geluidssignalering te laten overgaan.

Bij het ontkoppelen van toedieningssystemen dient het uittreden van de directe evenwijdige bundel te worden voorkomen. Indien een lens in een fiberkoppelsysteem is opgenomen bestaat de mogelijkheid dat bij het ontkoppelen een evenwijdige bundel ontstaat. Om dat te voorkomen zijn de meeste lasers uitgerust met een automatisch werkend beveiligingssysteem dat het uittreden van de laserbundel anders dan door de fiber voorkomt.

4.6. Laserveiligheidsbril

Een laserveiligheidsbril is bedoeld om het oog, gedurende redelijke tijd, te beschermen tegen laserstraling afkomstig van het type laser waarvoor de bril bestemd is. In de arbeidsomstandighedenwet en in de warenwet worden de eisen waaraan deze persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen aangegeven. Specifieke producteisen zijn in NEN-EN-207⁴⁴ en NEN-EN-208⁴⁵ normen opgenomen. NEN-EN-208 is alleen van toepassing op brillen voor gebruik bij het uitlijnen van lasers in het zichtbare spectrum. Voor oogbescherming tegen intens lichtbronnen (IPL) is de norm van toepassing.^{53, 54}

Een laserveiligheidsbril dient met zorg en kennis van zaken te worden geselecteerd. Hierbij dienen de wettelijke bepalingen van de



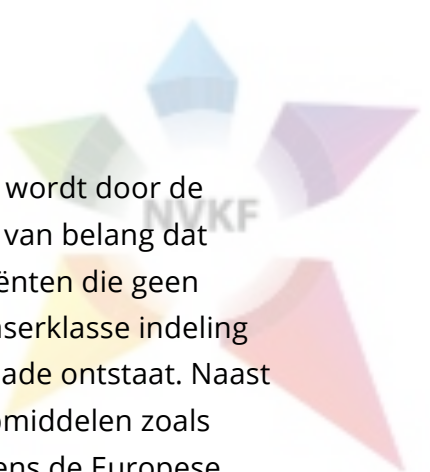
arbeidsomstandighedenwet en de warenwet betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen in acht genomen te worden.

Iedere laserveiligheidsbril dient aan de NEN-EN-207 norm⁴⁴ of een gelijk te stellen norm te voldoen.

Belangrijke eisen waaraan laserveiligheidsbrillen moeten voldoen zijn:

- ✓ de bril moet de ogen beschermen tegen laserstraling uit iedere richting;
- ✓ de bril moet een zo lage transmissie hebben voor de golflengte van de gebruikte laser, dat de stralingsbelasting van het oog op een werkafstand van minimaal 25 cm van de laserbron kleiner is dan de MPE-waarde⁵⁵;
- ✓ de bril moet de laserstraling minimaal 5 s of 50 pulsen (gedurende minimaal 5 s) tegenhouden bij een minimumbundel diameter van 1 mm en daarbij niet smelten, barsten of op andere wijze beschadigd raken⁴⁴;
- ✓ de bril moet licht met de (overige) golflengten uit het zichtbare spectrum zo veel mogelijk doorlaten;
- ✓ op de bril dienen blijvend een aantal gegevens te zijn aangebracht. Dit betreft de golflengte waartegen de bril bescherming biedt, de optische dichtheid en het puls karakter van het laserlicht waartegen bescherming geboden wordt;
- ✓ Het puls karakter wordt volgens de NEN-EN 207,2012 aangeduid met de letters D, I, R en M.
D = Continuous Wave (CW), I = Pulsed with pulse length > 100 ns, 'Long Pulse', R = Pulsed with pulse length > 1 ns and < 100 ns, 'Q-switched', M = Pulsed with pulse length < 1 ns, 'Femtosecond'
- ✓ Op de bril moet de datum voor de volgende periodieke controle voor deze bril zijn aangegeven.

De meeste laserveiligheidsbrillen zijn slechts bruikbaar voor één type laser. Een argon laserbril kan dus niet gebruikt worden voor een Nd:YAG laser. Daarnaast zijn er combinatiebrillen op de markt die voor meer dan één lasertype ontworpen en geschikt bevonden zijn. Een voordeel van een combinatiebril kan zijn, dat de aanwezigen zich niet in brilkeuze kunnen vergissen indien in een laserruimte verschillende, bij de bril passende, lasertypes worden gebruikt. Een nadeel kan zijn, dat men niet in elk geval de helderst mogelijke bril gebruikt (bijv. voor de CO₂-laser een bril die tevens geschikt bevonden is voor de Nd:YAG laser en dus niet “ongekleurd” is).



Straling van een richtlaser (golflengte in het zichtbare gebied) wordt door de laserveiligheidsbril vrijwel volledig doorgelaten. Daarbij is het van belang dat richtlasers niet in alle gevallen ongevaarlijk zijn. Zeker bij patiënten die geen oogsluitreflex hebben kan de bestralingstijd boven de in de laserklasse indeling gehanteerde 0,25 sec liggen waardoor er risico op weefselschade ontstaat. Naast laserbrillen zijn er ook andere speciale medisch optische hulpmiddelen zoals laserloepenbrillen die de gebruiker bescherming bieden volgens de Europese normering.

“Gewone” brillen en “gewone” veiligheidsbrillen zijn ongeschikt als laserveiligheidsbril⁵⁵; dit geldt zeker ook voor oogbescherming tegen de CO₂-laserstraling. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de laserbrillen voor het verre IR-gebied (bijv. de CO₂-laser). Deze brillen zijn door hun volledig transparante glazen niet direct als laserbril herkenbaar. Hierdoor is verwisseling met andersoortige veiligheidsbrillen mogelijk. Een laserveiligheidsbril moet telkens vóór gebruik op zichtbare beschadigingen worden gecontroleerd.

Het is belangrijk dat men zich realiseert dat een geschikte laserveiligheidsbril de gevarenafstand voor oogbeschadiging wel verkleint, maar niet tot nul hoeft terug te brengen. Deze gevarenafstand hangt af van de optische dichtheid van de bril voor de betreffende golflengte en van de eigenschappen van de invallende bundel. Bij de keuze van de juiste laserveiligheidsbril zijn van belang: de werkafstand tussen het te beschermen oog en de plaats van uittrede van de laserbundel, een bestralingstijd van minimaal 5 s, en een optische dichtheid die de stralingsdichtheid terugbrengt tot het MPE-niveau.⁵⁵ Laserveiligheidsbrillen dienen te voldoen aan het gestelde in de normen (NEN-EN 207, 2012) en (NEN-EN 208, 2010).

Elke laserveiligheidsbril die in de EER op de markt wordt gebracht moet zijn getest en gecertificeerd door een door de overheid toegelaten onderzoeksinstantie. Voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn er wettelijke verplichte conformiteit beoordelingsprocedures vastgesteld. De procedures zijn ontleend aan de Europese Warenwet.⁵⁶ Deze Richtlijn is geïmplementeerd in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen.⁵⁷ Voor elk product dat onder de Richtlijn PBM valt moet een EG-verklaring van Overeenstemming worden opgesteld. Hierin verklaart de fabrikant dat zijn product voldoet aan alle essentiële eisen van veiligheid en gezondheid uit de Richtlijn. De fabrikant of diens gemachtigde in de EU ondertekent de verklaring



en stuurt deze mee met het product. Ook brengt de fabrikant de CE markering op het product aan. Aangewezen (aangemelde) keuringsinstellingen die door de minister zijn aangewezen doen productkeuringen. Deze aangewezen (aangemelde) instellingen worden bij de Europese Commissie aangemeld, als zogenaamde Notified Bodies.

In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staan t.a.v. het gebruik van de laserbril de volgende uitgangspunten vermeld:

- Ieder persoon die zich binnen de NOHA (Nominal Ocular Hazard Area) bevindt dient beschermd te worden tegen onbedoelde blootstelling aan laserstraling boven de MPE waarde.
- Tenzij er geen redelijk te voorzien risico bestaat (dit ter beoordeling aan de laserveiligheidsfunctionaris) dient personeel dat blootgesteld kan worden aan laserstraling boven de MPE waarde een laserveiligheidsbril te dragen, aanvullend op alle andere getroffen maatregelen.
- Wanneer het beoogd doelgebied van de laserstraal zich dichtbij het oog van de patiënt bevindt, dient dit zorgvuldig te worden afgeschermd, rekening houdend met het feit dat de actieve laser maar ook de richtlaser boven de MPE waarden kan komen. Aanvullend moet rekening worden gehouden met het feit dat de knipperreflex door anesthesie of sedatie kan worden beïnvloed.
- Het gebruik van een video endoscoop kan het probleem van reflectie in de kijkoptica voorkomen. Het blijft echter aanbevelingswaardig dat alle aanwezige personen een veiligheidsbril dragen bij risico van en mogelijke fiberbreuk of het mogelijk afvuren van de laser wanneer als de fiber zich buiten de endoscoop bevindt. De laserveiligheidsfunctionaris dient hiertoe een risicoanalyse op te stellen.



5

RISICO'S OP SCHADE DOOR CHIRURGISCHE ROOK

Chirurgische rook bevat potentieel gevaarlijke stoffen in de vorm van toxische stoffen en potentieel gevaarlijke biologische componenten. Bij toxische stoffen hangt het werkelijke gevaar samen met bereikte concentraties. Deze zijn nog onvoldoende uit de praktijk bekend. Ook voor werkelijke risico's van biologische componenten zijn in de literatuur weinig gegevens te vinden. Daarnaast zijn er nauwelijks praktijkgegevens over persoonlijke schade door inademing van chirurgische rook. Het is onbekend of dergelijke schade vooral op langere termijn is opgetreden of zou kunnen optreden.

Daarom is het belangrijk om inademing van chirurgische rook te minimaliseren. Daarbij is allereerst puntafzuiging vereist zo dicht mogelijk bij de plaats waar de rook ontstaat. Dit heeft een belangrijke invloed op de effectiviteit van rookafzuiging. Dit leidt bovendien tot behoud van zicht op het operatiegebied en vermijding van stankoverlast.

Er zijn systemen op de markt die effectief zijn ten aanzien van reductie aan blootstelling aan personeel. Aanvullend kan het gebruik van mondklappen overwogen worden. Deze moeten dan wel geschikt zijn om de risico's van de relevante componenten in de chirurgische rook voldoende elimineren.



5. RISICO'S OP SCHADE DOOR CHIRURGISCHE ROOK

Bij veel chirurgische toepassingen van medische lasers ontstaat rook. Ook bij andere chirurgische toepassingen, met diathermie en ultrageluid, kan rook ontstaan. Naarmate er meer gebruik wordt gemaakt van snijtechnieken als lasers, elektrochirurgie en ultrasone scalpels wordt OK-personeel in toenemende mate blootgesteld aan deze rook. In het bijzonder elektrochirurgie gaat gepaard met veel rook. Tegenwoordig wordt algemeen de term 'chirurgische rook' gebruikt. Deze module van het handboek betreft medische lasertoepassingen. Eigenschappen en effecten van rook die ontstaat bij de verschillende toepassingen is echter redelijk vergelijkbaar en ook in de literatuur wordt dit vaak integraal beschreven. Daarom behandelen we hier de eigenschappen en effecten breed en gebruiken we hierbij de term chirurgische rook.

Chirurgische rook wordt gedefinieerd als een verzameling producten vrijkomend als gevolg van chirurgische toepassingen. Bij lasertoepassingen is het een gevolg van de interactie van laserstraling met menselijk weefsel. De rook is samengesteld uit gassen, dampen en deeltjes. Zo kunnen er ook aerosolen met vitale biologische elementen ontstaan.²⁶ De vluchtige elementen in chirurgische rook kunnen toxische producten bevatten. Daarnaast zijn deeltjes van belang als transportmiddel van mogelijk biologisch actief materiaal. De schadelijkheid van rook die ontstaat tijdens klinische laserbehandeling wordt veroorzaakt door zowel de toxische als de biologische componenten. De werkelijk kans op schade hangt sterk af van de toepassing. Zo kunnen bij laserbehandeling op het oog via fotodisruptie vrij grote partikels ontstaan die bij deze toepassing een kleine kans op schade geven. Als deze zelfde lasertoepassing wordt gedaan bij operaties met tumoren is de kans op ziekteoverdracht waarschijnlijk veel groter.

In de loop van de tijd zijn een aantal overzichtsstudies gepubliceerd die de stand van zaken m.b.t. laserrook beschrijven. Zo is in 1997 een rapport gepubliceerd van het Eureka project Safety Technology In Laser Medicine (EU 642-STILMED).²⁵ Dit rapport in de Duitse taal bevatte voor iedereen betrokken bij de professionele toepassing van lasers een grote hoeveelheid bruikbare theoretische en praktische informatie met betrekking tot laserrook. Mechanismen van deeltjesgedrag, belangrijke chemische reacties en het overleven van biologische organismen (bacteriën en virussen) in laserrook worden beschreven. Een door de Duitse auteurs geautoriseerde samenvatting in het Engels is te verkrijgen via het SLG secretariaat.²⁵



In 2012 is mede op initiatief van de SLG een nieuwe inventarisatie gemaakt van de stand van zaken via een onderzoek naar de literatuur sinds eind negentiger jaren. De resultaten hiervan zijn o.a. beschreven in een rapport van twee studenten van de Universiteit Twente (UT)⁵⁸ en samengevat in een artikel in MT Integraal.⁵⁸ Na afronding van deze literatuurstudie kwam eind 2012 een rapport uit van de HSE (Health and Safety Executive) uit de UK.⁵⁹ Dit rapport presenteert een brede overzichtsstudie van de op dat moment beschikbare literatuur. De onderzoeksresultaten met betrekking tot het vrijkomen van toxische stoffen en biologische componenten bevestigen het beeld en de conclusies uit de studie van de studenten. In het HSE rapport wordt echter ook ingegaan op de effecten hiervan op blootgesteld personeel. Hieronder wordt eerst de huidige stand van zaken beschreven en een overzicht gegeven van beschikbare gegevens van achtereenvolgens toxische stoffen en biologische componenten. Daarna worden de resultaten en conclusies uit het HSE rapport beschreven.

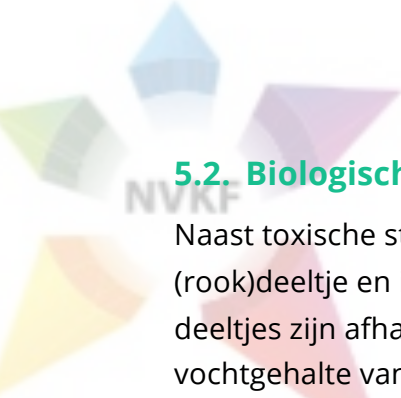
5.1. Toxische componenten

In verschillende rapporten en artikelen worden effecten van chirurgische rook beschreven en worden overzichten gegeven van aangetroffen chemische stoffen in chirurgische rook. Er zijn schadelijke effecten op korte en op lange termijn, mede afhankelijk van duur van blootstelling en concentratie. De toxiciteit kan bepaald worden op basis van grenswaarden uit de Arbo literatuur zoals toegelicht door de SER.⁶⁰ Een recent artikel van Pierce et al. beschrijft de mogelijke effecten van chirurgische rook op gezondheid van werknemers bij medische gebruik van lasers.⁶¹ In een tabel worden voor 34 in laserrook aangetroffen chemische stoffen mogelijke effecten op de gezondheid beschreven. Een tweede artikel van dezelfde onderzoeksgroep geeft een overzicht van 75 potentieel gevaarlijke stoffen, gevonden in laserrook.⁶² Het artikel van Ulmer in AORN journal beschrijft de gevolgen van een aantal belangrijke chemische stoffen in chirurgische rook (Acetaldehyde, Acrolein, Acetonitrile, Benzeen, Formaldehyde, naftaleen en andere poly-aromatische koolwaterstoffen, styreen, tolueen en xyleen) en geeft daarbij ook de door verschillende organisaties gehanteerde grenswaarden.¹⁷ In het rapport van de UT studenten wordt een tabel gepresenteerd met de in de literatuurstudie gevonden chemische stoffen en de grenswaarden bij korte (15 min.) en langere blootstelling (8 uur). Deze overzichtstabel is opgenomen in bijlage 5.



De bovengenoemde gegevens zijn gebaseerd op in chirurgische rook aangetroffen chemische stoffen en algemeen bij Arbo gehanteerde grenswaarden. Uit literatuurgegevens t.a.v. dierproeven met blootstelling aan met name poly-aromatische koolwaterstoffen kan worden geconcludeerd dat geen exacte uitspraak kan worden gedaan over lange termijn effecten van blootstelling aan carcinogene stoffen. Duidelijk is echter wel dat inhalatie ervan tot een minimum beperkt moet worden. Tevens worden effecten beschreven van rookinhalatie bij proefdieren. Bij inhalatie van laserrook door ratten zijn duidelijke effecten in luchtwegen en longweefsel aangetoond zoals ontstekingsreacties en emfyseem, met een verminderd zuurstoftransport tot gevolg. In de aanvullende literatuurstudie zijn in beperkte mate vergelijkbare onderzoeken en effecten gevonden. Met name de mogelijke effecten van carcinogene stoffen worden bevestigd, maar er zijn weinig gegevens over lange termijn effecten bij lage concentraties.

Conclusies uit dierproeven zijn niet zonder meer te extrapoleren naar effecten bij de mens. Daarbij komt dat hierbij naast het vrijkomen van potentieel gevaarlijke stoffen op zich ook rekening moet worden gehouden met de wijze van exposie, de werkelijke blootstelling. In bijvoorbeeld een operatiekamer spelen afstand tot de bron en de invloed van luchtbeheersing een duidelijke rol. Vanuit de bestrijding van bosbranden zijn gegevens beschikbaar gekomen over effecten van rookinhalatie in relatie tot de mate en wijze van blootstelling. Daarbij is gekeken naar directe klachten, zoals irritatie en hoesten en langere termijn effecten zoals invloed op de longfunctie en het optreden van longziekten. Dit soort studies is echter nog niet uitgevoerd voor blootstelling aan chirurgische rook bij medische toepassingen. Uit de overzichtsstudies weten we nu ongeveer welke schadelijke stoffen bij laserbehandelingen kunnen vrijkomen en wat daarvan de grenswaarden van de veilige concentraties zijn. Meetgegevens over de werkelijke blootstelling zouden kunnen aangeven of en wanneer grenswaarden in de praktijk worden overschreden. Dit leidt tot specifieke informatie over de werkelijke effecten van chirurgische rook, mede in afhankelijkheid van mate en wijze van betrokkenheid en soort operatie/toepassing. Het geeft een duidelijke meerwaarde voor gerichte adviezen en een betere onderbouwing voor voorschriften als voor afzuiging van chirurgische rook. Echter, vooraf hieraan zullen we moeten aannemen dat er een gerede kans is dat grenswaarden kunnen worden overschreden, dus dat inademen van chirurgische rook gevaarlijk kan zijn.



5.2. Biologische componenten

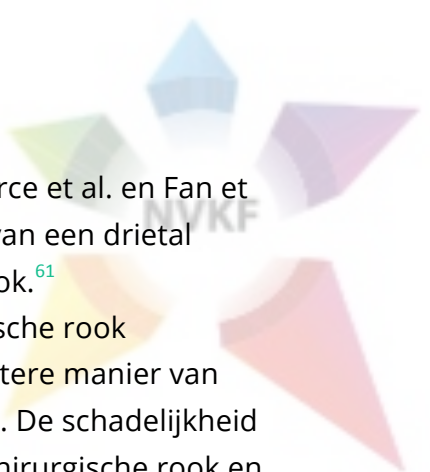
Naast toxische stoffen zijn er ook microbiologische componenten, als (rook)deeltjes en in aërosolvorm.²⁶ De concentraties van deze microbiologische deeltjes zijn afhankelijk van de temperatuur, bestralingstijd, het type en vochtgehalte van het te bewerken weefsel en van het gegeven of de patiënt is besmet met bepaalde ziekten (zoals HIV). In het artikel van Fan e.a. wordt de samenhang tussen deze parameters, het besmettingsgevaar van microbiologische componenten in de rook en de daaraan gerelateerde gezondheidseffecten beschreven.⁶³

Het gevaar dat microbiologische componenten vormen voor patiënt en omstanders zal tevens worden bepaald door de vitaliteit en de hoeveelheid van het biologisch materiaal, dat wil zeggen, het vermogen om ziekte te veroorzaken naast de 'weerstand' van de recipiënt. Gegevens over de vitaliteit van tumorcellen, bacteriën en virussen in de rook komen vooral uit onderzoeken bij dieren. Bij verdamping van weefsel is de aanwezigheid van levende tumorcellen gerapporteerd, echter in relatief grote ablatiepartikels. In laserrook is overdracht van vitale bacteriën in vitro aangetoond en werd gevonden dat bacteriesporen in de rook kunnen overleven.

Door een oudere studie⁶⁴ werd ongerustheid gewekt toen intacte DNA-structuren werden aangetoond in de rook bij verdamping van HPV geïnduceerde wratten. Vergelijkbare studies hebben dit echter niet kunnen aantonen. Daarnaast zijn er meldingen over overdracht van vitale bacteriofagen (soort virussen) in de rook bij laserstraling van een dergelijke viruscultuur in vitro. Bij onderzoek naar de vitaliteit van het humaan immunodeficiëntie virus (HIV) is bij verdamping van deze viruscultuur in de rook een beperkte overlevingsduur van het virus gevonden.

Tenslotte is er een melding over het ontstaan van larynx- en tracheapapillomen bij de behandelend arts, met dezelfde virustypering als de condylomata acuminata die hij met de laser had behandeld. Deze enkele vermelding staat tegenover talloze behandelingen van papilloma-wratten, die met lasers, maar ook met elektrocoagulatie, al sedert jaren plaatsvinden. Vergelijkbare meldingen over iatrogene besmetting zijn echter niet verschenen.

In het aanvullend literatuuronderzoek door de UT studenten werden met betrekking tot biologische componenten in chirurgische rook met name



gegevens gevonden in de eerder genoemde artikelen van Pierce et al. en Fan et al. In het artikel van Pierce worden gegevens gepresenteerd van een drietal onderzoeken naar de concentratie deeltjes in chirurgische rook.⁶¹ Geconcludeerd wordt dat de concentratie deeltjes in chirurgische rook vergelijkbaar is met sigaretten rook en dus wordt een efficiëntere manier van rookafzuiging geprefereerd om deze concentratie te verlagen. De schadelijkheid is vooral afhankelijk van de grootte van de componenten in chirurgische rook en soort toepassing.⁵⁸ Kleinere deeltjes, kleiner dan $2,5\mu\text{m}$, kunnen tot in de longblaasjes doordringen en daardoor de meeste schade aanrichten. Echter laat empirisch onderzoek slechts in enkele gevallen zien dat de transmissie van microbiologische deeltjes ernstige schade heeft aangericht.

In het artikel van Fan e.a. wordt beschreven dat rook vrijgekomen door bewerkingen met een laser naast bacteriën ook levensvatbare cellulaire materie bevat, zoals virussen en virale DNA of RNA. In de literatuur is echter weinig geschreven over de gemeten concentraties en de transmissie van deze virussen.⁶³ Wel zijn er dierstudies gedaan waarbij gekeken is naar de transmissie van virussen door de blootstelling aan chirurgische rook, waarbij in slechts een enkel onderzoek deze transmissie ook daadwerkelijk bewezen.⁶²

Recent onderzoek heeft aangetoond dat elektrochirurgie en argon plasma coagulatie (APC) de productie van deeltjes opwekt met een hoge concentratie ($>100,000\text{ cm}^{-3}$) en een diameter tussen de 10 nm tot $1\mu\text{m}$.⁶⁵ Fan e.a. beschrijven de aanwezigheid van HIV DNA in chirurgische rook, welke ook na 14 dagen nog aanwezig bleef.⁶³ Onbekend is echter in welke mate virus ook dan nog overdraagbaar is op mensen.

Chirurgische rook die vrij komt bij bewerkingen met ultrasone scalpels hebben een lagere temperatuur. Het kunnen ook puur vloeistof aerosolen zijn zonder enige temperatuur verhoging. Ze ontstaan door cavitatie effecten en sterke turbulenties in vloeistof. Het is waarschijnlijk dat bij lagere temperaturen de rook meer infectieus materiaal bevat dan bij hogere temperaturen.⁶³

5.3. HSE rapport 2012

De gegevens uit de bovenstaande twee paragrafen staan op dezelfde wijze vermeld in het SLG rapport uit 2006 en stammen uit de literatuur van de tijd daarvoor. Het zijn incidentele gegevens, niet gebaseerd op een breed onderzoek, een meta-analyse van alle beschikbare literatuurgegevens. In 2012 is door HSE



(Health and Safety Executive), een onderzoeksinstituut uit de UK gelieerd aan de overheid, het rapport 'Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke), an Evidence based literature review' gepubliceerd.⁵⁹ Dit rapport presenteert een brede overzichtsstudie van de beschikbare literatuur.

In het HSE rapport worden de volgende onderzoeksvragen gesteld:

- Verlaagt afzuiging van chirurgische rook de blootstelling van OK-personeel aan deze rook?
- Ondervindt personeel blootgesteld aan chirurgische rook meer symptomen m.b.t. de gezondheid dan niet-blootgesteld personeel?
- Is het risico's op ontwikkeling van longziekten groter voor blootgesteld personeel?

Het onderzoek richt zich daarmee niet alleen op de vraag 'welke mogelijk schadelijke bestanddelen worden aangetroffen in chirurgische rook' maar vooral op de directe effecten op de gezondheid van het personeel.

Het onderzoek bevestigt het eerdere beeld uit de afgelopen jaren van beperkte beschikbaarheid van gegevens: er zijn geen 'high quality' en slechts enkele 'well conducted' meta-analyses en systematische reviews van RCT's gevonden. Veel studies worden gekarakteriseerd als 'case control', 'case reports' en 'case series'. Er worden dan ook geen harde conclusies getrokken over de invloed op de gezondheid:

- Er zijn onvoldoende gegevens gevonden t.a.v. de relatie tussen klachten/symptomen m.b.t. gezondheid en expositie aan chirurgische rook.
- Er zijn onvoldoende gegevens gevonden t.a.v. de relatie tussen ontwikkeling van longziekten en expositie aan chirurgische rook.

Ten aanzien van rookafzuiging worden wel evidenced based conclusies op basis van literatuuronderzoek en -review getrokken:

- Rookafzuiging en evacuatiesystemen zijn effectief in reductie aan blootstelling aan personeel.
- Puntafzuiging, dichtbij de bron, heeft een belangrijke invloed op de effectiviteit van rookafzuiging.

Maar voor specifieke gegevens t.a.v. deze systemen wordt geconcludeerd:

- Er zijn onvoldoende gegevens gevonden t.a.v. individuele systemen voor rookafzuiging voor beoordeling van deze systemen.



5.4. Uitgangspunten voor maatregelen voor beheersing van risico's van chirurgische rook

Tijdens klinisch lasergebruik treedt frequent rookontwikkeling op. Deze rook kan zowel toxische als biologische componenten bevatten. De literatuur bevat veel gegevens over de aanwezigheid van deze componenten in laserrook, maar over de overdracht van micro-organismen onder dagelijks voorkomende klinische omstandigheden zijn maar beperkte gegevens beschikbaar. Aanbevolen wordt echter om contact met rook zoveel mogelijk te vermijden en uit oogpunt van veiligheid voor patiënt, behandelaar en omstander gebruik te maken van een effectief rookafzuigstelsel. Dit leidt bovendien tot behoud van zicht in het operatiegebied en vermindering van stankoverlast.

In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staat hierover vermeld⁸:

- In de meeste toepassingen met klasse 4 lasers kunnen door verdamping van weefsel toxische stoffen vrijkomen. Daarnaast kan laserrook virus deeltjes bevatten met een respiratoire deeltjesgrootte van 0,1 µm.
- Het gebruik van gezichtsmasker, inclusief speciale laser chirurgie maskers, wordt niet aanbevolen als eerste vorm van filter.

Aerosolen met vitale biologische componenten echter kunnen vaak niet afgezogen worden omdat ze te zwaar zijn en veel snelheid hebben.²⁶ Indien de patiënt hiervan verdacht is, wordt toch het gebruik van een goed afsluitend beschermingsmasker (met goede uitblaasklep tegen benauwdheid) aanbevolen, zie verder hierna.

5.5. Afzuigsystemen en adembeschermingsmaskers voor chirurgische rook

Op basis van de huidige beschikbare gegevens over de schadelijkheid van toxische gassen en schadelijke deeltjes in chirurgische rook wordt aanbevolen chirurgische rook af te zuigen. Er kan ook gebruikt gemaakt worden van geschikte adembeschermingsmaskers, zeker indien het aerosolen met mogelijk vitale biologische componenten betreft.

De aanbeveling voor rookafzuiging wordt ook gegeven door instanties in verschillende landen. In de Scandinavische landen⁶⁶, UK⁶⁷ en Canada⁶⁸ zijn nationale standaarden beschikbaar. Daarnaast geven ook beroepsverenigingen

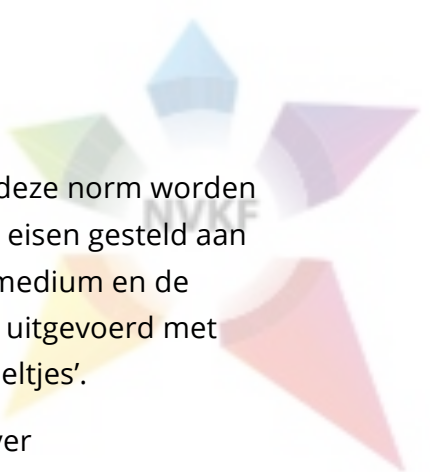
van assistierenden via hun website protocollen en informatie over noodzaak en de wijze waarop dit kan gebeuren. Te noemen zijn AfPP⁶⁹, AORN⁷⁰, ACORN⁷¹, IFPN⁷² en ORNAC⁷³. Met name in het tijdschrift van AORN uit de Verenigde Staten wordt met een zekere regelmaat hierover gepubliceerd. Naast de gegevens in deze module vanuit de SLG geven in Nederland de Werkgroep Infectiepreventie (WIP)⁷⁴ en de Vereniging voor Dermatologie en Venerologie⁷⁵ beperkte informatie.

Gegevens over systemen voor rookafzuiging en de werkzaamheid ervan zijn slechts in beperkte mate beschikbaar en dikwijls van minder recente datum. Dit wordt bevestigd in het HSE rapport⁵⁹ met de conclusie dat er onvoldoende gegevens zijn gevonden t.a.v. individuele systemen voor rookafzuiging voor beoordeling van deze systemen. ECRI publiceert in haar Health Product Comparison Reports met regelmaat de resultaten van beoordelingen van medische hulpmiddelen. De meest recente beoordeling van 'evacuation systems' dateert uit 2007.²⁷

Tabel 5 – klassenindeling ademhalingsbeschermingsmiddelen

Klasse volgens EN 149	Minimaal filtrerend vermogen voor luchtgedragen deeltjes (bij 95 l/min)	Filterlekage maximaal	Randlekage maximaal
FFP1	80%	22%	2%
FFP2	94%	8%	2%
FFP3	99%	2%	2%

Adembeschermingsmaskers zijn er in algemene zin vanuit twee benaderingen: bescherming van de patiënt en bescherming van de behandelaar. De eerste categorie valt onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en hierop is de EN-14683 norm, Chirurgische maskers - Eisen en beproevingsmethoden, van toepassing (meest recente versie de NEN-EN-14683:2003 Ontw. en). De tweede categorie valt onder de Richtlijn voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen en hierop is van toepassing de EN-149 norm Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, beproeving,



merken (meeste recente versie de EN-149:2001+A1:2009). In deze norm worden drie klassen aangegeven: FFP1, FFP2 en FFP3. Daarbij worden eisen gesteld aan het filtrerende vermogen, de maximale lekkage van het filtermedium en de maximale randlekkage. De test op filtrerend vermogen wordt uitgevoerd met deeltjes van 0.4 tot 0.6 μm . Dit zijn de 'moeilijkst te vangen deeltjes'.

In een publicatie van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) over mondneusmaskers⁷⁶ staan gegevens en aanbevelingen over het gebruik van deze maskers bij TBC en SARS patiënten (chirurgische rook wordt niet expliciet genoemd). Deze zijn dan gericht op bescherming van zowel personeel als patiënt. Aanbevolen wordt een FFP2 goedgekeurd adembeschermingsmasker volgens de EN 149 norm dat tevens als chirurgisch masker goedgekeurd is en getest volgens de EN 14683 norm (o.a. voor de waarde van het bacteriologisch filter (BFE) volgens de Greene & Vesley testmethode).

Er zijn op de markt ademhalingsmaskers specifiek voor de zorg beschikbaar, zoals de AuraTM serie van 3M. Deze voldoen zowel aan de EN 14683 als medisch hulpmiddel / chirurgisch masker als aan de EN 149 als persoonlijk beschermingsmiddel. In lijn met de aanbeveling van de WIP wordt voor het laatste een FFP2 klasse aanbevolen.

Tenslotte kan, indien relevant, gebruik worden gemaakt van spatbrillen voor bescherming tegen besmetting door bloed- en weefselbestanddelen en moeilijk af te zuigen aerosolen.

6

INBEDDING IN DE ORGANISATIE EN IMPLICATIES VOOR BORGING KWALITEIT EN VEILIGHEID

De organisatie van veiligheid en de bijbehorende verantwoordelijkheidsstructuur is bij toepassingen zoals met lasers van essentieel belang.

In het algemene deel wordt dit uitgebreid beschreven. Het is gebruikelijk dat voor laserveiligheid een organisatiestructuur bestaat in de vorm van een laserveiligheidscommissie en een laserveiligheidsfunctionaris. Zoals in het RIVM rapport³⁷ aangegeven kan dit ook worden opgenomen in en deel uitmaken van de algemene veiligheidsstructuur en organisatie van een ziekenhuis, zoals beschreven in het convenant. Een invulling van specifieke taken en verantwoordelijkheden zoals aangegeven voor een laserveiligheidscommissie en een laserveiligheidsfunctionaris blijven daarbij van belang.

In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 worden functie en taken van een Laser Safety Officer beschreven, vergelijkbaar met die van een laserveiligheidsfunctionaris.

6. INBEDDING IN DE ORGANISATIE EN IMPLICATIES VOOR BORGING KWALITEIT EN VEILIGHEID

In de voorafgaande hoofdstukken zijn voor de verschillende risicogebieden achtergrond, risico's en mogelijke maatregelen beschreven. De te nemen maatregelen moeten echter worden ingebed in de eigen organisatie. Hierbij speelt de verantwoordelijkheidsstructuur een belangrijke rol. Het geheel moet aansluiten bij het algemene systeem voor borging van kwaliteit en veiligheid in het ziekenhuis. In veel ziekenhuizen heeft de structuur en organisatie rond laserveiligheid apart aandacht gekregen. Een algemene structuur voor borging van kwaliteit en veiligheid was nog niet uitontwikkeld en geïmplementeerd.

Vanwege de specifieke risico's bij lasertoepassingen werd een aparte structuur voor laserveiligheid opgezet, zoals dat bijvoorbeeld ook voor veiligheid rond ioniserende straling het geval was. Omdat het gemeengoed is dat de afgelopen jaren een algemeen systeem voor borging van kwaliteit en veiligheid is ingevoerd door middel van een VMS (veiligheidsmanagementsysteem), kan de organisatie rond laserveiligheid hier prima bij aansluiten. In het RIVM rapport uit 2011 wordt dit ook aangegeven.³⁷ De specifieke expertise op het gebied van laserveiligheid moet daarbij dan wel voldoende geborgd worden. Ook specifieke taken en verantwoordelijkheden zoals hieronder benoemd voor een laserveiligheidscommissie en laserveiligheidsfunctionaris zullen in de algehele structuur geborgd moeten worden. De hieronder genoemde laserveiligheidscommissie kan deel uitmaken van de algehele structuur voor veiligheidsmanagement. Naamgeving is hierbij van minder belang. Ten aanzien van de laserveiligheidsfunctionaris is het wel van belang dat er een duidelijk aanspreekbare persoon is met de hieronder genoemde taken en verantwoordelijkheden. In de Nederlandse Praktijk Richtlijn uit 2006 wordt deze persoon benoemd als Laser Safety Officer (LSO).

6.1. Verantwoordelijkheidsstructuur

De Raad van Bestuur van een ziekenhuis is verantwoordelijk voor integrale waarborging van de veiligheid. De professionele verantwoordelijkheid van de arts laat onverlet de eindverantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur voor de integrale kwaliteit van zorg in het instituut. In hoofdstuk 2 van het algemeen deel van dit handboek wordt dit in algemene zin besproken. In deze module wordt de verantwoordelijkheidsstructuur verder uitgewerkt m.b.t. laserveiligheid. Op het



gebied van de laserveiligheid kunnen voor de Raad van Bestuur het volgende taken gedefinieerd worden:

- ❖ benoemen van een laserveiligheidsfunctionaris op basis van vastgestelde benodigde kwalificatie en kennisniveau;
- ❖ instellen van een laserveiligheidscommissie en het benoemen van de leden ervan;
- ❖ inbedden van de laserveiligheidsorganisatie in de totale veiligheidsstructuur^A
- ❖ vaststellen, vastleggen en verspreiden van de bij bestaande en nieuwe lasertoepassingen te hanteren procedures, waarin de taken van betrokken medisch specialisten, laserveiligheidscommissie, laserveiligheidsfunctionaris, de verantwoordelijken uit de lijn en de medisch-technische dienst duidelijk zijn aangegeven;
- ❖ bekrachtigen van door de laserveiligheidscommissie opgestelde voorschriften en protocollen;
- ❖ verlenen van toestemming aan individuele medisch specialisten om laserbehandelingen uit te voeren, onder verwijzing naar de geldende protocollen, nadat de specifieke deskundigheid van de arts voor lasergebruik is vastgesteld;
- ❖ onderhouden van contacten met laserveiligheidsfunctionaris;
- ❖ toezien op de goede werking van de laserveiligheidsorganisatie, inclusief de communicatieve aspecten als voorlichting en instructie;
- ❖ het belang van de laserveiligheidsorganisatie aan het ziekenhuis, inclusief medisch specialisten, duidelijk maken;
- ❖ beslechten van geschillen.

De Raad van Bestuur kan sommige van deze taken desgewenst delegeren.

In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staat omschreven⁸ dat de instelling een Laser Safety Officer dient aan te stellen met taken en verantwoordelijkheden, vergelijkbaar met die van een laserveiligheidsfunctionaris. Ten aanzien van deze aanstelling wordt vermeld:

^A De laserveiligheidscommissie dient onderdeel te zijn van de algehele structuur voor veiligheid van medische technologie, zoals ook in het RIVM rapport³⁷ wordt aanbevolen. Binnen deze structuur kan dit anders benoemd worden, bijv. via een commissie niet-ioniserende straling. Belangrijk is dat de aangegeven taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden adequaat belegd zijn.

- Voor toepassingen met lasers van klasse 3B en 4 dient de instelling een Laser Safety Officer (LSO) te benoemen en de verantwoordelijkheden hierbij vast te stellen.

6.2. Laserveiligheidsbeleid

Doel van laserveiligheidsbeleid is het realiseren en handhaven van een aanvaardbaar laserveiligheidsniveau ten behoeve van patiënten, behandelaars en medewerkers, zonder een effectieve en efficiënte behandeling van de patiënt te hinderen en tegen aanvaardbare kosten.

Belangrijke elementen bij het voorbereiden en uitvoeren van laserveiligheidsbeleid zijn fysisch/technische en klinische kennis van zaken, communicatie, opleiding en instructie, procedures, protocollen, controle en evaluatie.

Laserveiligheidsbeleid mag niet statisch zijn. Er moet steeds aandacht zijn voor ontwikkelingen in de techniek, de toepassingsgebieden en de wijze van gebruik. Voorafgaand aan nieuwe lasertoepassingen in het ziekenhuis moeten adequate veiligheidsmaatregelen zijn getroffen.

6.3. Invulling taken Raad van Bestuur inzake laserveiligheid

Instelling van een laserveiligheidscommissie en benoeming van een laserveiligheidsfunctionaris zijn essentiële elementen in de noodzakelijke laserveiligheidsorganisatie. De laserveiligheidscommissie heeft als hoofdtak het opstellen en zo nodig bijstellen van laserveiligheidsmaatregelen. De laserveiligheidsfunctionaris bereidt de werkzaamheden van de laserveiligheidscommissie voor. Hij onderhoudt intensieve contacten met de direct en indirect bij het gebruik van lasers betrokken artsen en medewerkers. Hij wordt rechtstreeks benoemd door de Raad van Bestuur. Hij draagt ook zorg voor een goede communicatie tussen de laserveiligheidscommissie en de overkoepelende veiligheidsorganisatie in het ziekenhuis. Ook de andere leden van de laserveiligheidscommissie worden benoemd door de Raad van Bestuur.

De door de laserveiligheidscommissie opgestelde veiligheidsmaatregelen worden bekrachtigd door de Raad van Bestuur, die de opdracht geeft aan de lijnverantwoordelijken om op uitvoering van de maatregelen toe te zien. Het is aan te bevelen dat Raad van Bestuur alleen toestemming geven aan artsen om van een nieuwe lasertoepassing gebruik te mogen maken als:



- ✓ de technische veiligheidsvoorzieningen aan apparatuur en ruimte zijn aangebracht en de te gebruiken materialen voor zover nodig op laserveiligheid zijn getest (de laserveiligheidsfunctionaris geeft aan wanneer dit het geval is);
- ✓ de arts voldoende voor het toepassen van de laser is geïnstrueerd. Hierin kan de laserveiligheidscommissie van advies dienen, voor zover mogelijk mede op basis van landelijke richtlijnen voor medisch professionele educatie;
- ✓ de arts en alle bij de lasertoepassing betrokken medewerkers voldoende ten aanzien van de geldende veiligheidsprotocollen zijn geïnstrueerd (de laserveiligheidsfunctionaris geeft aan wanneer dit het geval is).

6.4. Laserveiligheidscommissie

Aanbevolen taken voor de laserveiligheidscommissie zijn:

- ❖ opstellen van voorschriften voor veiligheidsvoorzieningen in de laserruimtes;
- ❖ opstellen en zo nodig bijstellen van veiligheidsprotocollen voor het gebruik van de diverse soorten lasers, in de diverse ruimtes, per gebruikende discipline;
- ❖ indien van toepassing het opstellen van specifieke veiligheidsvoorschriften voor anesthesie/beademing bij lasergebruik;
- ❖ beoordelen van laserveiligheidsaspecten bij aanschaf van laserapparatuur en van de te gebruiken onderhoudsprotocollen;
- ❖ adviseren aan de Raad van Bestuur of voldoende opleidingsniveau aanwezig is bij artsen en de betrokken medewerkers voor het uitvoeren van lasertoepassingen;
- ❖ registratie van behandelaars, die zijn geautoriseerd voor het gebruik van een laser;
- ❖ opstellen en actueel houden van een verplicht pakket voor mondelinge en schriftelijke laserveiligheidsinstructie t.b.v. laserwerkers (artsen en assistierenden), eventueel gebruik makend van daarvoor beschikbare externe ondersteuning. De commissieleden dragen, waar dat zinvol is, bij aan het geven van instructie (inhoudelijke coördinatie laserveiligheidsfunctionaris);

- 
- ❖ behandelen van gerapporteerde veiligheidsincidenten m.b.t. lasers en opstellen van maatregelen voor preventie en stimuleren dat deze maatregelen op de juiste wijze ten uitvoer komen;
 - ❖ (jaar)verslagen uitbrengen over de werkzaamheden aan de Raad van Bestuur.

De aanbevolen minimale samenstelling van de laserveiligheidscommissie is als volgt:

- de laserveiligheidsfunctionaris;
- afgevaardigden van de medisch specialisten die lasers toepassen;
- een afgevaardigde, per lasergebruikende afdeling, van het assisterend personeel;
- een afgevaardigde van de medisch-technische dienst;
- een anesthesioloog indien de combinatie lasergebruik en anesthesie aan de orde is.

Deelname aan de laserveiligheidscommissie van zowel een vertegenwoordiging van de betrokken artsen als van een vertegenwoordiging per afdeling van het assisterend personeel is essentieel om tot werkbare en geaccepteerde maatregelen te komen en om voldoende en betrouwbare terugkoppeling van de praktijk van het lasergebruik naar de commissie te verkrijgen. Zonder deze terugkoppeling zou de kans groot zijn dat onvolkomenheden in de veiligheidsmaatregelen leiden tot een slechte uitvoering daarvan, in plaats van tot bijstelling of, indien nodig, hernieuwde instructie. Ook voor het bespreekbaar maken van (bijna-)ongevallen zijn vertegenwoordigers van het personeel van de afdelingen goede stimulators.

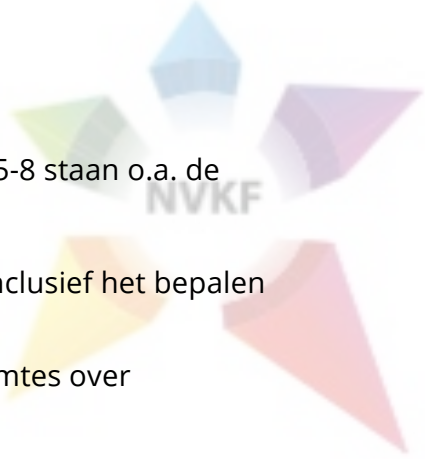
Individuele leden van de laserveiligheidscommissie kunnen vanuit hun primaire functie ook andere verantwoordelijkheden hebben in relatie met de laserveiligheid. Betreft het een lijnfunctionaris, dan kunnen dit toezichthoudende taken bij de uitvoering van de protocollen zijn. Bij een goede omgang met heldere taakstellingen zal dit geen problemen opleveren. Een directe vertegenwoordiging vanuit de gebruiksafdelingen is, zoals aangegeven, juist noodzakelijk voor een goed functioneren van de laserveiligheidscommissie.



6.5. Laserveiligheidsfunctionaris (LSO)

Aanbevolen taken voor de laserveiligheidsfunctionaris zijn:

- ❖ verzamelen en bestuderen van relevante literatuur;
- ❖ onderhouden van de relevante interne en externe contacten;
- ❖ rechtstreeks of in samenwerking met leden van de laserveiligheidscommissie uitdragen van relevante kennis aan gebruikers, assistierend personeel en technici over laserveiligheid in het algemeen en over daarmee samenhangende procedures, voorschriften en protocollen in het bijzonder;
- ❖ voorbereiden van besprekingen in de laserveiligheidscommissie inzake het opstellen en bijstellen van voorschriften/protocollen, middels het, in overleg met onder meer de betrokken medici, het assistierend personeel en technici, formuleren van concrete voorstellen;
- ❖ organiseren van en toezien op de juiste uitvoering van metingen t.b.v. de selectie van materialen en de keuze van veiligheidsvoorschriften;
- ❖ zorgdragen voor een administratie van de beschikbare lasers, de door de Raad van Bestuur vastgestelde ruimtes waar deze gebruikt mogen worden en de vastgestelde veiligheidsvoorschriften en protocollen;
- ❖ mede zorgdragen voor afstemming van de werkzaamheden van de laserveiligheidscommissie op die van andere instanties binnen de integrale veiligheidsorganisatie van het ziekenhuis;
- ❖ onderzoek van gemelde incidenten (voorvallen die tot ongevallen of onnodige risico's hebben geleid of hadden kunnen leiden) op het gebied van de laserveiligheid ter voorbereiding van de behandeling in de laserveiligheidscommissie;
- ❖ melden van ongevallen aan de arbeidsinspectie (tenzij deze taak niet bij een andere ziekenhuisfunctionaris is neergelegd);
- ❖ regelen van een mogelijkheid voor oogkeuring na een laserongeval met mogelijke oogschade in overeenstemming met de geldende verplichtingen (de Europese Richtlijn Beschermingsmiddelen bevat onder meer aanwijzingen over dergelijke oogkeuringen);
- ❖ het dagelijkse toezicht op de juiste uitvoering van de veiligheidsvoorschriften kan het best door de verantwoordelijke lijnfunctionarissen worden uitgeoefend.



In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staan o.a. de volgende verantwoordelijkheden voor de LSO omschreven:

- Uitvoeren van een risicoanalyse voor de laserruimtes, inclusief het bepalen van de nominal hazard area;
- Adviseren van verantwoordelijke personen van laserruimtes over veiligheidsissues;
- Keuze van beschermingsmiddelen;
- Bijdragen aan opleiding van bij lasertoepassingen personeel t.a.v. risico's en veiligheidsmaatregelen;
- Bijdragen aan testen en goedkeuren van laserapparatuur volgens de nationale regelgeving en verifiëren dat onderhoud en service aan de apparatuur wordt uitgevoerd door daartoe gekwalificeerd personeel;
- Via audits verzekeren dat voorgeschreven maatregelen effectief zijn;
- Verantwoordelijke personen in kennis stellen met betrekking tot tekortkomingen en fouten met de laserapparatuur;
- Het onderzoeken van ongevallen en incidenten met laserapparatuur en het geven van informatie over preventieve maatregelen aan betrokken en verantwoordelijke personen.

Een laserveiligheidsfunctionaris moet de fysische, technische en biologische aspecten van lasergebruik goed kunnen overzien en tevens voldoende inzicht hebben in de praktische aspecten van klinisch lasergebruik. Ook zijn goede communicatieve vaardigheden en acceptatie als deskundige gesprekspartner bij medici, assisterend personeel en ziekenhuistechnici nodig. In de Nederlandse Praktijkrichtlijn gebaseerd op de IEC-60825-8 staat hierover vermeld: De LSO dient voldoende kennis te hebben om de instelling te adviseren t.a.v. laserveiligheid issue voor lasers in gebruik in de instelling.

6.6. Overige taken en verantwoordelijkheden

De betrokken lijnverantwoordelijken behoren toezicht te houden op een juiste uitvoering van de vastgestelde laserveiligheidsprotocollen, onjuiste naleving te corrigeren en zo nodig suggesties voor verbetering van slecht uitvoerbare protocollen te melden aan de laserveiligheidsfunctionaris. Zij moeten er op toezien dat alleen goed opgeleid en geïnstrueerd personeel voor het werken met lasers wordt ingezet. Van belang is dat de lijnverantwoordelijken een goede communicatie tussen gebruikers en assisterenden en de



laserveiligheidsfunctionaris mede stimuleren, ondermeer bij de voorbereiding en evaluatie van laserveiligheidsmaatregelen. Een kort overzicht van de voorgestelde taken in relatie met de laserveiligheidsorganisatie is gegeven in onderstaande tabel 6. Voor behandeld artsen gelden de volgende taken:

- ❖ leveren van veilige en doelmatige zorg aan de patiënt
- ❖ het daarbij handelen volgens de vastgestelde laser-veiligheidsvoorschriften
- ❖ zich er van vergewissen dat er een adequaat laser-veiligheidsbeleid is vastgesteld
- ❖ signaleren en bij de laserveiligheidscommissie melden van mogelijke verbeteringen in de laserveiligheidsvoorschriften.

Tabel 6 – verdeling taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden laserveiligheid

Niveau	Instantie	Veiligheidsstaak
1	• Werkers met lasers (allen die bij lasertoepassingen een taak hebben)	❖ Veilig werken, waaronder het volgen van de laserveiligheidsvoorschriften ❖ Signaleren en bij de lijnverantwoordelijke melden van bijzonderheden in de laserveiligheidsvoorschriften
2	• Lijnverantwoordelijken	❖ Toezicht houden op veilig werken o.a. t.a.v. de naleving van de laserveiligheidsvoorschriften ❖ Over praktische aspecten adviseren t.a.v. de op niveau 3 op te stellen laserveiligheidsvoorschriften ❖ Signaleren en bij de laserveiligheidsfunctionaris melden van eventuele onvolkomenheden in de laserveiligheidsvoorschriften ❖ Melden van incidenten bij (o.a.) de laserveiligheidsfunctionaris ❖ Zorg dragen dat alleen zij, die t.a.v. de veiligheidsvoorschriften geïnstrueerd zijn, met een laser werken (c.q. daarbij assisteren)
3	• Laserveiligheidscommissie • Laserveiligheidsfunctionaris	❖ Opstellen, evalueren en bijstellen van de laserveiligheidsvoorschriften ❖ In afstemming met lijnverantwoordelijken zorgdagen voor opleiding en instructie



4	• Raad van Bestuur	❖ Vaststellen dat laserveiligheidsbeleid afdelingsoverstijgend is ❖ Instellen van de laserveiligheidscommissie en benoemen van de leden ❖ Benoemen van de laserveiligheidsfunctionaris ❖ Vaststellen van de taken van laserveiligheidscommissie en laserveiligheidsfunctionaris ❖ Vaststellen van de laserveiligheidsvoorschriften ❖ Beschikbaar stellen van de voor laserveiligheid benodigde middelen
5	• SLG • IGZ • Beroepsverenigingen • IEC, ISO, etc.	❖ Opstellen van richtlijnen en normen (geschikte lasertoepassingen, richtlijnen gebruikswijzen, algemene richtlijnen laserveiligheid (handboek Laserveiligheid in de Gezondheidszorg ❖ Uitvoeren van inspecties en audits ❖ Deskundigheidsontwikkeling, opleidingen, bekwaamheidsverklaringen lasergebruikers en laserveiligheidsfunctionarissen, vaststellen normen en richtlijnen ❖ Opstellen internationale normen en technische rapporten

7

KWALIFICATIE GEBRUIKERS





7. Kwalificatie gebruikers

In het algemene deel van het handboek is aangegeven op welke wijze aan kennis, kwalificatie en autorisatie van gebruikers vorm gegeven kan worden. Belangrijk daarbij zijn de mogelijke risico's die bij toepassing van bepaalde hulpmiddelen kunnen optreden. Tevens zijn daarbij van belang het door de fabrikant/leverancier aangegeven beoogd doel van hulpmiddelen, het te verwachte kennisniveau van de gebruikers en de verstrekte informatie voor gebruik. Zoals uit het risicoprofiel blijkt, geldt voor het gebruik van laserapparatuur dat bij onvoldoende kennis en kunde de kans op incidenten en problemen duidelijk aanwezig is. Alle bij de toepassing direct betrokken personen dienen voldoende en aantoonbaar gekwalificeerd te zijn. Personen die incidenteel aanwezig zijn dienen vooraf voldoende geïnformeerd te zijn over risico's en gedragsvoorschriften, zoals het dragen van een laser veiligheidsbril. Aanbevolen wordt om behandelaars en personen die laserapparatuur bedienen expliciet te autoriseren.

De benodigde kennis van de verschillende bij toepassing betrokken personen is verschillend. Een behandelaar zal naast kennis aantoonbaar ook voldoende kunde moeten hebben. De invulling van kennis en kunde zal voor de verschillende toepassingen en in de plaatselijke situatie vorm gegeven dienen te worden. Hier beperken we ons tot het aangegeven van belangrijke items daarbij. In algemene zin zijn deze items in deze module aan de orde gekomen.

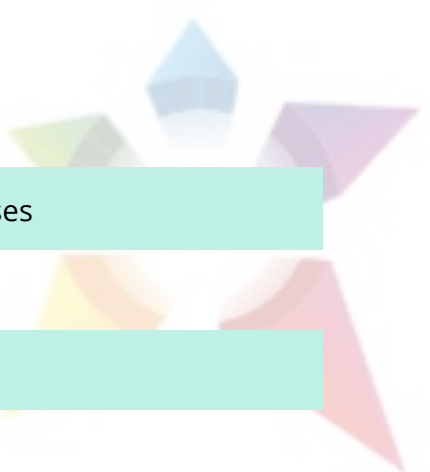
- Interactie tussen laserstraling en menselijk weefsel
- Risico's op oog- en huidschade
- Grenswaarden van optische straling
- Klasseindeling en gevarenafstanden van laserapparatuur
- Interactie tussen laserstraling en (medische) materialen
- Brandgevaar bij lasertoepassing
- Risico's van chirurgische rook

BIJLAGEN

Bijlage 1: Gebruikte afkortingen

Tabel 7 – afkortingen gebruikt in deze publicatie

Afkorting	Betekenis
ACORN	Australian College of Operating Room Nurses
AfPP	Association for Perioperative Practice
AORN	Association of periOperative Registered Nurses
ANSI	American National Standard Institute
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
ECRI	Emergency Care Research Institute
ELA	European Laser Association
FDA	Federal Drug Association
FHI	koepelorganisatie van technologiebranches (Federatie Het Instrument)
HSE	Health, Safety and Environment
IEC	International Electrotechnical Commission
IGZ	Inspectie voor de GezondheidsZorg
INIRC	International Non-Ionising Radiation Committee
IRPA	International Radiation Protection Association



IFPN	International Federation of Perioperative Nurses
LIA	Laser Institute of America
LSO	Laser Safety Officer
MH	Medische Hulpmiddelen
NEN	Nederlandse Norm, Nederlands normalisatie instituut
NOHA	Nominal Optical Hard Area
NOHD	Nominal Optical Hard Distance
NHZ	Nominal Hazard Zone
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
MPE	Maximum Permissible Exposure
OD	Optical Density, Optische Dichtheid
ORNAC	Operating Room Nurses Association of Canada
PvE	Programma van Eisen
RMH	Richtlijn Medische Hulpmiddelen
QMS	Quality Management System
SLG	Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg
UDI	Unique Device Identification
VMS	VeiligheidsManagementSysteem



Bijlage 2: ECRI protocol preventie OK brand

ECRI PROTOCOL ONLY YOU CAN PREVENT SURGICAL FIRES

Aanbevelingen bij het **begin van de operatieve behandeling** ten aanzien van:

- Zuurstofverrijking onder mogelijk brandbare afdekmaterialen;
- Patiënt pas volledig afdekken nadat vluchtige ontvlambare vloeistoffen verdwenen zijn;
- Fiberoptische lichtbronnen, vooraf aan activeren lichtbron: correct koppelen van aansluitingen, bij ontkoppelen aansluitingen: lichtbron stand-by;
- Bevochtigen van materialen bij oropharyngale en pulmonale chirurgie.

Aanbevelingen bij **chirurgie met open O₂ toediening** ten aanzien van:

- Afwegen van noodzaak tot open O₂ toediening bij hoofd/nek chirurgie;
- Algemene policy: < 30% O₂ bij open toediening op het gezicht;
- Voorkom zuurstofverrijking onder afdekmaterialen;
- Randen van absorptiemateriaal zo ver mogelijk van directe operatiegebied weghouden;
- Onbrandbaar maken van hoofd- en gezichtshaar door behandeling met gel;

Aanbevelingen bij **oropharyngale chirurgie** ten aanzien van:

- Voldoende diepe afzuiging in de oropharynx van O₂ en N₂O lekkages;
- Gebruik van natte afdekmaterialen om lekkages van tracheale tubes zonder cuffs tegen te gaan;

Aanbevelingen **uitvoering van laser (en elektrochirurgie)** ten aanzien van:

- Stoppen van toediening extra O₂ (> 30%) minimaal 1 min. voor activeren van apparatuur;
- Activeer apparatuur alleen als actieve tip zichtbaar is (bij gebruik microscoop of endoscoop);
- Deactiveer apparatuur vooraf aan het terugtrekken van de tip;
- Zet lasers in de stand-by mode als ze niet actief gebruikt worden.

Bron: ECRI Surgical fire safety [guidance article]. Health Devices 2006 Feb;35(2): 45-66.

Bijlage 3: Noodprotocol luchtwegbrand



NOODPROTOCOL LUCHTWEGBRAND

Worden laserbehandelingen uitgevoerd in of nabij de luchtwegen in combinatie met toediening van zuurstof of anesthesiegassen, dan wordt, in verband met het belangrijke risico van luchtwegbrand, sterk aanbevolen om een noodprotocol afgesproken en te hebben voor het onverhoopte geval dat een dergelijke brand, ondanks de te nemen preventieve maatregelen, optreedt.

Te overwegen is in dit noodprotocol het volgende op te nemen:

- Laseractie direct stoppen;
- Toevoer zuurstof en anesthesiegassen stoppen;
- ET tube onmiddellijk verwijderen;
- Brand blussen met fysiologische zoutoplossing;
- Beademen met anesthesiemasker;
- Opnieuw intuberen met (siliconen) ET tube, als dit niet mogelijk blijkt dan een starre bronchoscoop inbrengen;
- In het uiterste geval een nood-tracheotomie uitvoeren;
- Als de toestand stabiel is een starre bronchoscopie uitvoeren om de schade vast te stellen en aanwezig debris te verwijderen. Bij veel schade een tracheotomie aanleggen.
- De patiënt zo snel mogelijk weer beademen. Medicamenteuze ondersteuning in de vorm van antibiotica en corticosteroïden is gewenst.

Bron Nationale Commissie Laserveiligheid, 2011



Bijlage 4: Berekening gevarenafstand richtlaser

Algemeen wordt aangenomen dat richtlasers zodanig ontworpen en gedimensioneerd zijn dat ze veilig zijn en een zodanig vermogen hebben dat blootstellingslimieten niet worden overschreden. In deze bijlage wordt voor een op de markt verkrijgbaar oogheelkundige behandellaser met richtlaser berekend in welke mate de blootstellingslimieten overschreden kunnen worden door de richtlaser. De berekening wordt uitgevoerd aan de hand van gegevens uit zowel de IEC-60825-1 als de ANSI Z136.1 norm. Tevens wordt in de berekeningen een artikel van Delori in de Journal of the Optical Society of America betrokken. In een discussie worden de mogelijke consequenties besproken.

Specificaties van de richtlaser

- vermogen (P) van maximaal 1 mW
- golflengte (λ) van 635 nm
- minimale diameter (d) van 60 micrometer in het focus.

Om te berekenen wat volgens de blootstellingslimieten het maximale vermogen van de richtlaser mag zijn wordt gerekend met vier blootstellingstijden (t): ¼, 1, 5 en 10 sec.

Berekening volgens de NEN-EN-60825-1

Volgens deze norm geldt voor alle drie blootstellingstijden dezelfde formule voor de limiet voor de fluentie (H) waaraan de cornea mag worden blootgesteld:

$$H_{\text{limiet}} = 18t^{0.75} [\text{Jm}^{-2}]$$

Het bij deze limiet geldende maximale vermogen wordt berekend volgens:

$$P_{\text{max}} = \frac{H_{\text{limiet}} \pi (r)^2}{t} [\text{W}]$$

Hierin is r de straal gerelateerd aan de openingsdiameter van de pupil. Voor de straal r wordt 3,5 mm genomen, conform de NEN-EN-60825-1 bij een λ van 635 nm.^B

Dit levert de volgende waarden op voor het maximale vermogen van de richtlaser:

^B Deze grens is gebaseerd op de maximale openingsdiameter van de pupil (7 mm). De norm schrijft voor dat de "limiting aperture" gebruikt moet worden: dit is de grootste diameter (zijnde ofwel de diameter van de laser, ofwel de diameter behorende bij het spectrale gebied uit de desbetreffende tabel (A.4) van de norm). Hierover wordt het vermogen *gemiddeld*: indien de laser een heel hoog vermogen heeft, maar daarnaast beschikt over een hele kleine spot diameter, dan wordt de blootstellingslimiet dus bepaald door de diameter van het oog.



Blootstellingstijd (s)	H _{limiet} (Jm ⁻²)	P _{max} (mW)
0.25	6	0.98
1	18	0.69
5	60	0.46
10	101	0.69

Hieruit blijkt dat al vanaf een blootstellingstijd van ¼ sec. het maximale vermogen van de richtlaser (1 mW) de blootstellingslimiet overschrijdt.

Berekening volgens de ANSI Z136.1

De berekening volgens de NEN-EN-60825-1 gaat uit van een “free- or Newtonian-illumination” conditie, waarbij de pupil van het oog overvuld is met licht. Bij oogheelkundige apparatuur bestraalt de inkomende laserstraal echter vaak maar een gedeelte van de pupil, daarbij is een “Maxwellian illumination” van toepassing. De ANSI standaard houdt hier rekening mee maar doet enkele aannames die juist niet geldig zijn voor oogheelkundige apparatuur: er kunnen geen pupil reacties en/of oog en hoofdbewegingen optreden. Het artikel van Delori corrigeert hier wel voor. Het gevolg is dat de limieten (zeker bij langere blootstellingstijden) naar beneden worden bijgesteld.^c

Bij een λ van 635 nm en blootstellingstijden van ¼ tot 10 sec. wordt de volgende formule toegepast om het maximale vermogen van de richtlaser te bepalen:

$$P_{\max} = 6.93 \times 10^{-4} C_T C_E P_f^{-1} t^{-0.25} [\text{W}]$$

Hierbij zijn:

- P_{max} de ‘Maximum permissible power’ voor het oog
- C_T een golflengte afhankelijke parameter (gerelateerd aan de absorptie door melanine en de absorptie door de oculaire media)
- C_E een functie van de gezichtshoek (zie α in figuur op pagina 85)
- P_f de pupilfactor die de reactie van de pupil op licht beschrijft:
 - P_{f1} voor t > 0.7
 - P_{f2} voor t < 0.7
- t de belichtingstijd.

^c Delori, F. et al., Maximum permissible exposures for ocular safety (ANSI 2000), with emphasis on ophthalmic devices. *Journal of the Optical Society of America*, 2007:24-5; 1250-1265

De gezichtshoek van de richtlaser hangt af van de spotdiameter en het systeem van lenzen dat gebruikt wordt. Hoe kleiner de vergrotingsfactor van de lens, hoe groter het beeld wordt afgebeeld op de retina. De betreffende richtlaser heeft een minimale vergrotingsfactor van 0.94. Daarmee wordt de minimale spotdiameter op de retina (zie onderstaande figuur):

$$d_{\min} = 0.94 \times 60^{-6} = 56 \text{ } [\mu\text{m}]$$

Hierbij geldt verder:

$$\begin{aligned} C_T &= 1 \\ C_E &= \frac{\alpha}{\alpha_{\min}} = \frac{3.3}{1.5} = 2.2 \\ P_{f1} &= 10^{0.0074(700-\lambda)} = 3.0 \\ P_{f2} &= (t/0.7)^{0.75} 10^{0.0074(700-\lambda)} = (t/0.7)^{0.75} \times 3.0 \end{aligned}$$

In onderstaande tabel staan de $P_{\max}$ waarden voor twee mogelijke spot diameters: 60 en 100 μm . De C_E waarde voor 100 μm is 3.7 in plaats van 2.2. Dit leidt tot $P_{\max}$ waarden die een factor 1.7 hoger uitvallen in ten opzichte van de $P_{\max}$ waarden bij 60 μm .

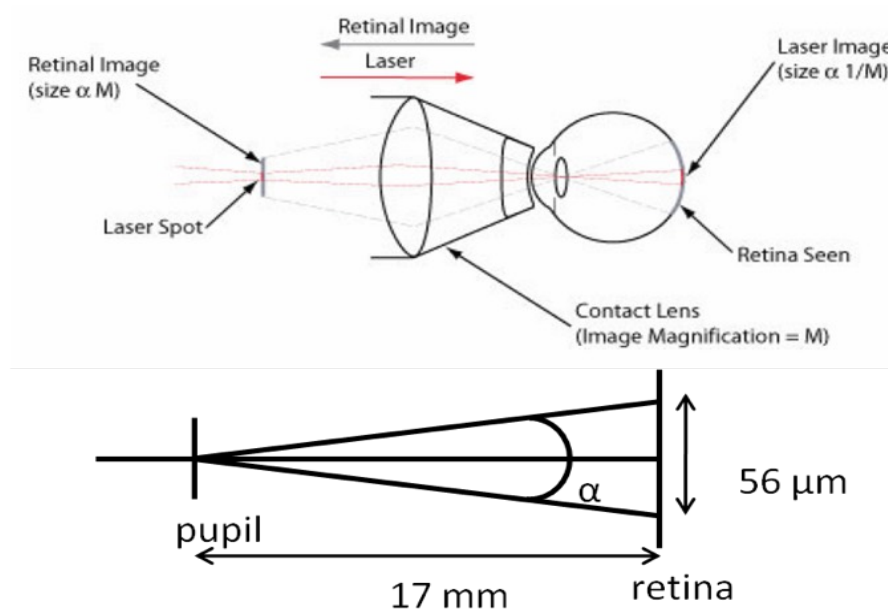
Blootstellingstijd (s)	$P_{\max}$ bij spot 60 μm (mW)	$P_{\max}$ bij spot 100 μm (mW)
0.25	1.6	2.6
0.5	0.79	1.3
1	0.51	0.86
5	0.34	0.57
10	0.29	0.49

Ook deze berekening geeft aan dat, afhankelijk van de gekozen spot grootte, bij het maximale vermogen van de richtlaser van 1 mW de blootstellingslimiet vanaf een blootstellingstijd van ongeveer ½ sec. wordt overschreden.

Discussie

Uit het bovenstaande is duidelijk dat de betreffende richtlaser bij instelling van het maximale vermogen volgens berekeningen conform beide toegepaste normen niet veilig is. Hierbij valt op dat beide normen wel tot verschillende resultaten leiden. Zorgvuldige toepassing van de gekozen rekenmethodiek is van belang gegeven de klinische omstandigheden waarbinnen de oogheekundige richtlaser toegepast wordt. Immers: aannames dat bijvoorbeeld een

knipperreflex aanwezig is gaat niet op voor de oogheekkundige toepassing. De tijd waarop op één plek geschieden mag worden in de single spot configuratie is beperkt tot tienden van een seconde bij maximale instelling van de richtlaser. Daarbij wordt wel uitgegaan van een enkelvoudige spot. Indien met een ander patroon wordt bestraald kan de gedeponeerde energie lager zijn. Anderzijds heeft de behandellaser een veel groter (maximaal) vermogen (bijvoorbeeld een factor 1000 meer) en is juist bedoeld om 'schade' toe te brengen. De mogelijke schade door de richtlaser zal in relatie tot het effect van de behandellaser bekeken moeten worden. Het type behandeling speelt daarbij een rol, evenals de kans dat bij het zoeken met de richtlaser kwetsbaar weefsel wordt getroffen dat niet behandeld wordt. Hierbij moet opgemerkt worden dat de behandelaar juist in de buurt van het kwetsbare gedeelte van de retina (de gele vlek) vaak meer tijd nodig heeft om de laser goed te richten. Hiermee wordt op die plekken de blootstellingstijd van de richtlaser langer. Daarnaast werkt de behandelaar juist in de buurt van de gele vlek met een kleinere spotgrootte. Bij ongewijzigd vermogen van de richtlaser wordt daarmee het vermogen per oppervlak hoger. Dit is ongunstig voor de maximale blootstellingstijd. Een behandelaar moet dus in ieder geval bewust zijn van het mogelijke effect van een richtlaser. Daarom wordt aanbevolen bij aanvang van de behandelprocedure de richtlaser op een laag niveau te zetten en pas op een hoger niveau te brengen wanneer dit voor de behandeling noodzakelijk is.



De berekeningen in deze bijlage zijn uitgevoerd door Casper Smit aan een in Medisch Spectrum Twente in gebruik zijnde oogheekkundige behandellaser. In Medisch Spectrum Twente is op basis van deze berekening in het gebruikersprotocol voor deze laser opgenomen dat de richtlaser met zo laag mogelijke intensiteit moet worden gebruikt, waardoor deze in het veilige gebied blijft.

Bijlage 5: Tabel grenswaarden gevaarlijke stoffen

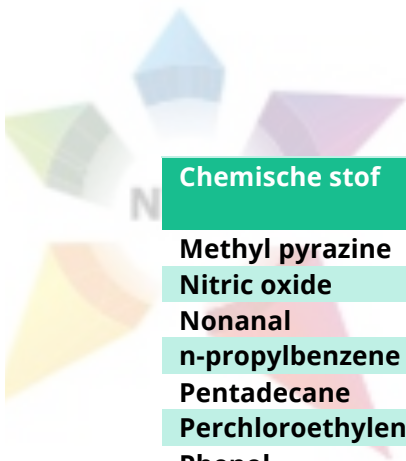
Tabel uit scriptie 'De gevaren van chirurgische rook, een review van de literatuur' door Wendy Haas en Rimmert van der Kooij, in het kader van het college 'Clinical safety and quality assurance' op Universiteit Twente.

In de onderstaande tabel zijn de gevaarlijke stoffen opgenomen welke in de literatuur beschreven staan als aanwezig in chirurgische rook. Echter heeft niet elk artikel hier grenswaarden van aangegeven. Om een eenduidige grens te hanteren zijn van alle genoemde stoffen afzonderlijk de grenswaarde opgezocht op www.SER.nl. Wanneer er dus een stof genoemd staat, zonder verder waarden, dan is deze genoemd in de literatuur als bewezen aanwezig, maar is de grenswaarde ervan niet bij de SER bekend.

*Grenswaardentabel. Grenswaarde A = Tijd gewogen gemiddelde over 8 u en grenswaarde B Tijd gewogen gemiddelde over 15 min. *Bronvermelding indien anders dan [Pierce, 2011]*

Chemische stof	Bron *	A (mg/m ³)	B (mg / m ³)	Opmerking
Acetaldehyde		37	92	
Acetonitrile		34		
Acetylene		1080		Grenswaarden Zwitserland
Acrolein(Acrylaldehyde)		0,05	0,12	Per 01-2007 vervallen
Acrololin	Ulmer (2008)			
Acrylonitrile				
Aldehydes	Mattes (2010)			
Alkyl benzene	Ulmer (2008)			
Ammonia	Bargman (2011)	14	36	
Anthracene				
Benzaldehyde		4,4	17,4	Grenswaarden Finland
Benzene		3,25		Carcinogeen
Benzonitrile				
Benzyl cyanide	Bargman (2011)			
Butadiene (1,3 Butadiene)		46,2		Carcinogeen
Butene (1,4-Dichloro-2-butene)	Ulmer (2008)	0,025		per 01-2007 vervallen
3-Butenenitrile	Ulmer (2008)			
Carbon disulphide	Surgin. Inc. (2002)			
Carbon monoxide (CO)	Mattes (2010)	29		
Creosol				

Chemische stof	Bron *	A (mg/m ³)	B (mg / m ³)	Opmerking
Cyclohexanone	Sahaf (2007)		50	
1-Decene (hydrocarbon)				
Decane	Sahaf (2007)			
Dodecene	Sahaf (2007)			
Dodecane	Sahaf (2007)			
2,3-Dihydro indene (hydrocarbon)	Ulmer (2008)			
2,5-dimethyl furan	King-Man-Fan (2009)			
Ethane		12.500 / 1000 ppm		Grenswaarde in Zwitserland en België
Ethanol		260	1900	
Ethene (reported as ethylene)		30	1200	per 01-2007 vervallen
Ethyl benzene		215	430	
Ethyne	Gianella (2010)			
Ethynyl benzene	Barrett (2003)			
Formaldehyde		0,15	0,5	
Free radicals	Scott (2004)			
Furfural (aldehyde)		8		per 01-2007 vervallen
Heptanal	Sahaf (2007)			
Hexadecanoic acid (palmitic acid)				
Hydrogen cyanide		1	10	
Hydrocyanix gases	Mattes (2010)			
Hydrogen sulfide	Bargman (2011)	2,3		
Hydrocyanic acid	Bargman (2011)			
Indole (amine)	Ulmer (2008)			
Isobutene				
Isopropanol		650		per 01-2007 vervallen
Methane		6700 / 1000 ppm		Grenswaarde in Zwitserland en België
3-Methyl butenal (aldehyde)	Ulmer (2008)			
2-Methyl furan	Surgin. Inc. (2002)			
6-Methyl indole (amine)	Ulmer (2008)			
4-Methyl phenol (p- cresol)				

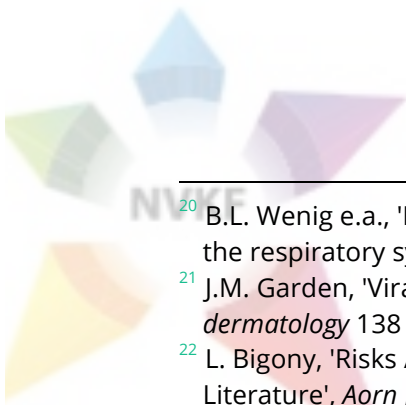


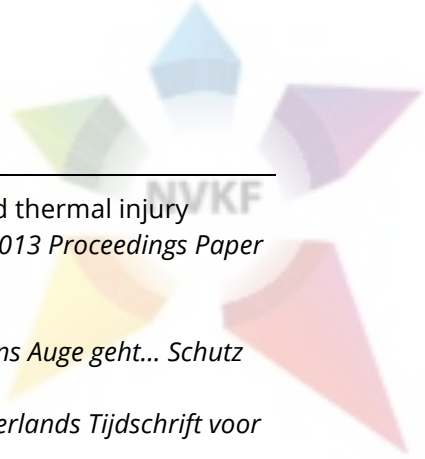
Chemische stof	Bron *	A (mg/m ³)	B (mg / m ³)	Opmerking
Methyl pyrazine	Ulmer (2008)			
Nitric oxide	Gianella (2010)			
Nonanal	Sahaf (2007)			
n-propylbenzene	Sahaf (2007)			
Pentadecane	Sahaf (2007)			
Perchloroethylene	Sahaf (2007)			
Phenol		8		
Polyaromatichydrocarbons	Surgin. Inc. (2002)			
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)				
Propene	Ulmer (2008)	900		Buitenlandse grenswaarde. per 01-2007 vervallen
2-Propylene nitrile	Ulmer (2008)			
Propylene		900		Buitenlandse grenswaarde. per 01-2007 vervallen
Pyridine		0,9		
Pyrrole (amine)	Ulmer (2008)			
Styrene		107		per 01-2007 vervallen
Toluene (hydrocarbon)		150	384	
Tridecane	Sahaf (2007)			
Tetradecane	Sahaf (2007)			
Tetradecene	Sahaf (2007)			
Undecane	Sahaf (2007)			
1-Undecene (hydrocarbon)	Ulmer (2008)			
Water	Gianella (2010)			
Xylene		210	442	Geldt voor o-,m-, p-isomeren

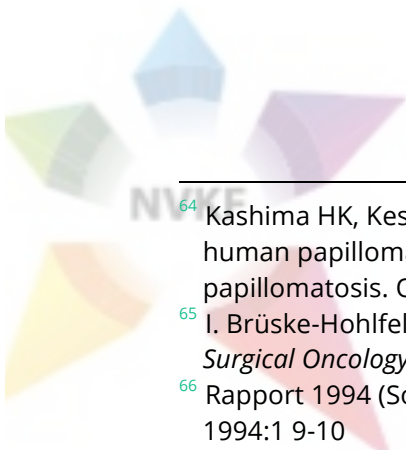


Noten en verwijzingen

- ¹ Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, *Richtlijn Laserbehandeling en flitslamptherapie* (Alphen aan de Rijn 2004).
- ² Werkgroep infectiepreventie, 'Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium' (versie juni 2013), [LINK](#)
- ³ C.J.P.M. Teirlinck, S.R. Vaartjes en E.M. van Ardenne, *Laserveiligheid in de Gezondheidszorg. Kwaliteitsdocument van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg* (Leiden 2011).
- ⁴ Richtlijn 94/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PBL 169 van 12 juli 1993)
- ⁵ EU Directive 2006/25/EC - artificial optical radiation, on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of the workers to risks arising from physical agents (artificial optical radiation, 19th individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC).
- ⁶ International Electrotechnical Commission, IEC-60825-1 ed. 2.0 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements (Genève 2007).
- ⁷ Nederlandse Norm, NEN-EN-IEC-60825-1:2007:C1:2008 en Veiligheid van laserproducten – Deel 1: Apparatuurclassificatie en eisen (Delft 2008).
- ⁸ Nederlandse Norm, NPR-IEC/TR 60825-8:2006 en Veiligheid van laserproducten – Deel 8: Richtlijnen voor het veilig gebruik van laserstralen op mensen (Delft 2006).
- ⁹ International Electrotechnical Commission, IEC/TR 60825-8 ed2.0 Safety of laser products – Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (Genève 2006).
- ¹⁰ Nederlandse Norm, NEN-EN-IEC 60601-2-22:2013 en Medische elektrische toestellen – Deel 2-22: Speciale eisen voor veiligheid en essentiële prestaties van chirurgische, cosmetische, therapeutische en diagnostische lasertoestellen (Delft 2013).
- ¹¹ Cooley Manion Jones, '\$4,085,000.00 recovery for severe airway burns when an endotracheal tube ignited during laser airway surgery due to defendant physicians' negligence and the negligence of the product manufacturer. [LINK](#)
- ¹² J.A. Karon en J.A. Dalimonte, 'Patient's throat set on fire during laser surgery', *Massachusetts Medical Law Report*; D.S. Sheinbein en R.G. Loeb, 'Laser surgery and fire hazards in ear, nose and throat surgeries', *Anesthesiology clinics* 28 afl. 3 (2010) 485-96.
- ¹³ H.W.E.M. Hermesen, D.G. Snijdelaar en H.A.M. Marres, 'Luchtwegbrand, een ernstige complicatie van laserchirurgie van de larynx', *Nederlands tijdschrift voor Geneeskunde* 146 afl. 9 (2002) 427-431; [LINK](#)
- ¹⁴ H.W.E.M. Hermesen, D.G. Snijdelaar en H.A.M. Marres, 'Luchtwegbrand, een ernstige complicatie van laserchirurgie', reactie 13-05-2002 [LINK](#)
- ¹⁵ ECRI Institute, 'Top 10 technology hazards for 2015', [LINK](#)
- ¹⁶ Nederlandse Norm, NEN-EN 207:2010 en Oogbescherminguitrusting – Filters en oogbeschermers tegen laserstraling (laser oogbescherming) (Delft 2010).
- ¹⁷ B.C. Ulmer, 'The hazards of surgical smoke', *AORN Journal* 87 afl. 4 (2008) 721-43;
- ¹⁸ U. G. Plappert e.a., 'Laser pyrolysis products-genotoxic, clastogenic and mutagenic effects of the particulate aerosol fractions', *Mutation Research* 441 afl. 1 (1999) 29-41;
- ¹⁹ P.J. Capizzi, R.P. Clay en M.J. Battey, 'Microbiologic activity in laser resurfacing plume and debris', *American Society for Laser Medicine and Surgery* 23 afl. 3 (1998) 172-174;

- 
-
- ²⁰ B.L. Wenig e.a., 'Effects of plume produced by the Nd:YAG laser and electrocautery on the respiratory system', *Lasers in Surgery and Medicine* 13 afl. 2 (1993) 242-245;
- ²¹ J.M. Garden, 'Viral disease transmitted by laser-generated plume (aerosol)', *Archives of dermatology* 138 afl. 10 (2002) 1303-1307;
- ²² L. Bigony, 'Risks Associated with Exposure to Surgical Smoke Plume: A Review of the Literature', *Aorn Journal* 86 afl. 6 (2007) 1013-1024;
- ²³ A. Zwart, Laserrook bij ontharen met laser in de werkomgeving van huidtherapeut (ongepubliceerd rapport van TNO uit 2006).
- ²⁴ W.L. Barrett en S.M. Garber, 'Surgical smoke: a review of the literature. Is this just a lot of hot air?' *Surgical endoscopy* 17 afl. 6 (2003) 979-987;
- ²⁵ T. Meijer (ed.), *Bewertung von Abbrandprodukten bei der medizinischen Laseranwendung* (Düsseldorf 1997). (samenvatting verkrijgbaar via SLG)
- ²⁶ T. de Boorder, R. Verdaasdonk en J. Klaessen, 'The visualisation of surgical smoke produced by energy delivery devices: significance and effectiveness of evacuation systems. Thermal Treatment of Tissue: Energy Delivery and Assessment IV', *Proceedings of SPIE* 6440 (2007) 1-7.
- ²⁷ ECRI Institute, 'Surgical Smoke Evacuation Systems. Plymouth Meeting', *Operating Room Risk Management* 7 afl. 2 (2000) 1-7;
- ²⁸ ECRI 'Stationary surgical smoke evacuation systems', *Health Devices* 30 afl. 3 (2001) 73-86;
- ²⁹ E. Alp e.a., 'Surgical smoke and infection control', *Journal of Hospital Infection* 62 afl. 1 (2006) 1-5.
- ³⁰ K. Andersen, 'Safe use of lasers in the operating room. What perioperative nurses should know', *Aorn Journal* 79 afl. 1 (2004) 171-188;
- ³¹ S. Rengasamy, B.C. Eimer en R.E. Shaffer, 'Comparison of Nanoparticle Filtration Performance of NIOSH-approved and CE-Marked Particulate Filtering Facepiece Respirators', *The Annals of occupational hygiene* 53 afl. 2 (2009) 117-128.
- ³² J. van Gend, 'Geen maskers maar puntafzuiging', *Arbovisie* (2005) 10;
- ³³ F.B. Steenstra en G.J. Schokking, 'Blootstelling aan rookgassen bij laserbehandelingen en electrochirurgie', *Tijdschrift voor toegepaste Arbowetenschap* 13 afl. 3 (2000) 30-34;
- ³⁴ A. Balazy e.a., 'Do N95 respirators provide 95% protection level against airborne viruses, and how adequate are surgical masks?', *American Journal of Infection Control* 34 afl. 2 (2006) 51-57S.
- ³⁵ A. Lee, S.A. Grinshpun en T. Reponen, 'Respiratory performance offered by N95 respirators and surgical masks: human subject evaluation with NaCl aerosol representing bacterial and viral particle size range', *The Annals of occupational hygiene* 52 afl. 3 (2008) 177-185.
- ³⁶ J.L. Derrick e.a., 'Protecting staff against airborne viral particles: in vivo efficiency of laser masks', *Journal of Hospital Infection* 64 afl. 3 (2006) 278-281;
- ³⁷ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 'Gebruik van lasers binnen ziekenhuizen. Veiligheidsaspecten bij medische behandelingen' (versie 5 december 2011), [LINK](#)
- ³⁸ Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg, 'Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.4' (versie 29 augustus 2013 [LINK](#))
- ³⁹ K. Schulmeister e.a., 'Review of thresholds and recommendations for revised exposure limits for laser and optical radiation for thermally induced retinal injury', *Health Physics* 100 (Philadelphia 2011) 210-220.

- 
- ⁴⁰ J. Mathieu, 'Validation of a computer model to predict laser induced thermal injury thresholds of the retina' (2013) in: Laser Institute of America, *ILSC 2013 Proceedings Paper 1002* (Orlando 2013) 229-238.
- ⁴¹ <http://www.rli.com/resources/articles/classification.aspx>
- ⁴² Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, *Damit nichts ins Auge geht... Schutz vor Laserstrahlung* (Dortmund 2010).
- ⁴³ F.M. de Mul e.a., 'Veiligheidsaspecten bij klinisch lasergebruik', *Nederlands Tijdschrift voor Stralingsbescherming* 1 (2010) 16-19.
- ⁴⁴ Nederlandse Norm, NEN-EN 207:2010/C1:2012 en Oogbescherminguitrusting – Filters en oogbeschermers tegen laserstraling (laser oogbescherming) (Delft 2012).
- ⁴⁵ Nederlandse Norm, NEN-EN 208:2010 en Oogbescherming – Oogbeschermers voor instelwerkzaamheden aan lasers en lasersystemen (oogbeschermers voor laserinstelling) (Delft 2010).
- ⁴⁶ M. Slot & S.R. Vaartjes, 'Brandgevaar bij medische lasertoepassingen', *Techniek in de gezondheidszorg* 3 (1990) 5-7. (Dit tijdschrift is inmiddels overgenomen door *MT Integraal*.)
- ⁴⁷ A.F.H. Kaplan en J. Powell, 'Spatter in laser welding' *Journal of Laser Applications* 23 (2011).
- ⁴⁸ U.S. Food and Drug Administration, 'How Surgical Fires Start' (versie 13 oktober 2011), [LINK](#)
- ⁴⁹ ECRI Institute, 'New clinical guide to surgical fire prevention. Patients can catch fire—here's how to keep them safer', *Health Devices* 38 afl. 10 (2009) 314-332
- ⁵⁰ AORN, 'Recommended practices for laser safety in practice settings', *Aorn Journal* 79 afl. 4 (2004) 836-838 en 841-844.
- ⁵¹ American Society for Laser Medicine & Surgery, 'Standards of training for physicians for the use of lasers in medicine and surgery' (versie 3 april 2008), [LINK](#)
- ⁵² International Organization for Standardization, *ISO TR 11991. Guidance on airway management during laser surgery of upper airway* (Genève 1995).
- ⁵³ International Organization for Standardization, *ISO 12609-1:2013 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 1: Specification for products* (Genève 2013)
- ⁵⁴ International Organization for Standardization, *ISO 12609-2:2013 Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications – Part 2: Guidance for use* (Genève 2013).
- ⁵⁵ M.A.J. Haverkate e.a., 'De keuze van een laserveiligheidsbril', *Nederlands Tijdschrift voor stralingsbescherming* 3 (2012) 13-17.
- ⁵⁶ Europese warenwet PBM 89/686/EEG.
- ⁵⁷ Warenwetbesluit
- ⁵⁸ W. Haas e.a., 'Roken ten strengste verboden? Niet op de OK' (versie 2013), [LINK](#)
- ⁵⁹ A. Beswick en G. Evans, 'Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke). Evidence based literature review' (versie 2012) [LINK](#)
- ⁶⁰ Sociaal-Economische Raad, 'Toelichting op het begrip Grenswaarde', [LINK](#)
- ⁶¹ J.S. Pierce e.a., 'An Assessment of the Occupational Hazards Related to Medical Lasers', *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 53 afl. 11 (2011) 1302-1309.
- ⁶² J.S. Pierce e.a., 'Laser-Generated Air Contaminants for Medical Laser Applications: A State-of-the-Science Review of Exposure Characterization, Health Effects, and Control.', *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 8 (2011) 447-466.
- ⁶³ J.K. Fan e.a., 'Surgical Smoke', *Asian Journal of Surgery* 32 afl. 4 (2009) 253-257.

- 
-
- ⁶⁴ Kashima HK, Kessis T, Mounts P, Shah K. Polymerase chain reaction identification of human papillomavirus DNA in CO₂ laser plume from recurrent respiratory papillomatosis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1991; 104: 191-195.
- ⁶⁵ I. Brüske-Hohlfeld e.a., 'Surgical smoke and ultrafine particles', *European Journal of Surgical Oncology* afl. 3 (2008)
- ⁶⁶ Rapport 1994 (SoS-rapport) (Swedish Edition) Nordic Guidelines on Surgical Smoke 1994:1 9-10
- ⁶⁷ BOHS 2006 COSHH Guidance Surgical Smoke Derby, British Occupational Hygiene Society
- ⁶⁸ CSA 2009 Surgical, diagnostic, therapeutic, aesthetic plume scavenging Z305.13 Mississauga, Ontario, Canadian Standards Association
- ⁶⁹ <http://www.afpp.org.uk/home> [LINK](#)
- ⁷⁰ <http://www.aorn.org> [LINK](#)
- ⁷¹ <http://www.acorn.org.au> [LINK](#)
- ⁷² <http://www.ifpn.org> [LINK](#)
- ⁷³ <http://www.ornac.ca> [LINK](#)
- ⁷⁴ <http://www.rivm.nl> [LINK](#)
- ⁷⁵ <http://www.huidarts.info> [LINK](#)
- ⁷⁶ Werkgroep Infectiepreventie, 'Mondneusmaskers', *Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie* afl. 4 (2003).



978-98-824228-8-1