



Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento Tecnologie e Salute

I.S.S. - T.E.S.

TES 04/02/2010-0000101

Prot. N. - Pagumente Interne 1

AMF	P/3	860-	361
------------	-----	------	-----

07 aprile 2009

Risposta al N. del

Allegati 1

OGGETTO:

Campioni di pistole giocattolo denominate: "2858 A-SUPER SPORT GUN". Rif. Pratica n.prot. 73695/AMPP/ToA1 del 24.12.2008. (gioc/346), e "2968 A-AIR SPORT GUN". Rif. Pratica n. prot. 73694/AMPP/ToA1 del 24.12.2008. (gioc/345).

Roma.

VIALE REGINA ELENA. 299 00161 ROMA TELEGRAMME ISTISAN ROMA TELEFAM: 06 49901 TELEFAM: 06 40387118 http://www.lss.lt

Al Direttore del Dipartimento AMPP Sede

In merito alle lettere in riferimento, si invia la "Relazione tecnica sui puntatori laser contenuti nelle pistole giocattolo "2058 A - SUPER SPORT GUN" e "2068 A - AIR SPORT GUN" prelevate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, N.A.S. di Cagliari", elaborata dal Dr. Alessandro Polichetti, Direttore del Reparto di Radiazioni non ionizzanti del Dipartimento TES.

Il Direttore del Dipartimento Tecnologie e Salute Ing. Velio Macellari

Mech

SSI - 10012 Poolate da Copiata da:

Dr. A. Polichetti AP 2/2/2010 Sig.ra Franca Grisanti Hap 2/02/10

Relazione Tecnica sui puntatori laser contenuti nelle pistole giocattolo "2058 A - SUPER SPORT GUN" e "2068 A - AIR SPORT GUN" prelevate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, N.A.S. di Cagliari.

Introduzione

In data 7 aprile 2009 il Direttore del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità ha trasmesso al Dipartimento di Tecnologie e Salute n.2 campioni di pistole giocattolo denominate "2058 A- SUPER SPORT GUN" e n. 2 campioni di pistole giocattolo denominate "2068 A- AIR SPORT GUN", prelevate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, N.A.S. di Cagliari, per la verifica delle caratteristiche di sicurezza dei puntatori laser in essi presenti.

Il Reparto Radiazioni Non Ionizzanti del Dipartimento di Tecnologie e Salute ha pertanto effettuato le opportune determinazioni sperimentali e ha formulato le proprie valutazioni, contenute nella presente relazione tecnica.

I dispositivi esaminati

Ognuno dei quattro campioni esaminati è costituito da una scatola contenente una pistola giocattolo di plastica ad aria compressa ed una ventina di pallini da utilizzare come proiettili. La pistola è dotata di un puntatore laser, azionabile mediante un interruttore, che emette un fascio continuo di luce rossa. Sulla scatola non è presente alcuna etichetta o informazione relativa ai possibili rischi associati al laser. Sul puntatore laser è apposta un'etichetta adesiva relativa al rischio laser, difficilmente leggibile per via dei piccoli caratteri utilizzati. L'etichettatura è del tipo conforme alla normativa degli USA, non vigente nel nostro Paese, e riporta le seguenti indicazioni: "Avoid exposure. Laser radiation is emitted from the aperture. Danger Laser radiation. Avoid direct eye exposure. Laser diode. Wavelength: 630 – 680 nm. Max output: < 1 mW. Class IIA laser product."

I quattro puntatori laser in esame, all'ispezione visuale assolutamente identici, verranno indicati nel seguito come 2058-1, 2058-2, 2068-1 e 2068-2 a seconda del modello della pistola giocattolo ("2058 A- SUPER SPORT GUN" o 2068 A- AIR SPORT GUN") alla quale erano in dotazione.

Rischi per l'occhio connessi alla radiazione laser

I LASER (acronimo di Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) sono sorgenti di radiazione ottica, visibile e non, che presentano caratteristiche uniche.

A differenza della luce emessa da altre sorgenti, quali per esempio le lampade per illuminazione, la luce emessa dai laser non è omnidirezionale, ma viene emessa in un fascio collimato, generalmente di forma circolare e di sezione molto piccola (pochi millimetri quadrati). I raggi sono fra loro sostanzialmente paralleli ed il fascio ha una divergenza così piccola che, anche a notevole distanza dalla sorgente, la sua proiezione su uno schermo ad esso perpendicolare produce una piccola macchia luminosa generalmente di forma circolare. In definitiva i laser sono sorgenti di radiazione altamente direzionale e possono emettere potenze notevoli in un piccolo angolo solido.

Per questa loro specifica caratteristica i laser sono sorgenti di elevatissima brillanza. Un laser che emetta pochi milliwatt è vari ordini di grandezza più brillante di qualsiasi altra sorgente artificiale di luce e può risultare anche più brillante del sole.

La piccola sezione, l'elevata collimazione e la notevole brillanza del fascio luminoso emesso dai laser sono i fattori che li hanno resi, fra l'altro, particolarmente adatti all'uso come puntatori. Tale impiego in conferenze, lezioni e, più in generale, in attività didattiche risale a circa trenta anni fa. I primi dispositivi erano abbastanza ingombranti, dovevano essere collegati alla presa di corrente ed erano costosi. Successivamente sono stati sviluppati laser di dimensioni più ridotte, funzionanti con batterie di pile. L'ultima generazione, basata sulla tecnologia dei semiconduttori, è composta da dispositivi estremamente maneggevoli, di piccole dimensioni e di basso costo, pur avendo mantenuto e persino migliorato le caratteristiche di potenza, brillanza e collimazione del fascio. Questi dispositivi di ultima generazione sono utilizzati anche nella produzione di articoli a basso costo rivolti ai bambini, come nel caso dei giocattoli in esame.

I laser che emettono fasci di luce di potenza superiore a 500 mW sono potenzialmente pericolosi sia per l'occhio che per la pelle. Quelli che emettono potenze inferiori a 500 mW non costituiscono solitamente una potenziale fonte di rischio per la pelle mentre invece possono esserlo per l'occhio. I raggi di un fascio di luce collimata, come quelli laser, vengono concentrati o focalizzati sulla retina in una immagine estremamente piccola. Il potere di amplificazione teorico (o guadagno ottico) dell'occhio, per un diametro della pupilla di circa 4 mm, può essere anche dell'ordine di 10⁵. Conseguentemente, la potenza luminosa per unità di area sulla cornea risulterà amplificata, sulla retina, teoricamente, di un fattore pari al guadagno ottico. Il risultato della concentrazione dell'energia radiante sulla retina, nell'intervallo spettrale 600 ÷ 1400 nanometri (nm) e del suo assorbimento è lo sviluppo localizzato di calore, che può essere causa di danno delle strutture retiniche. Dati teorici e sperimentali mostrano che fasci di luce laser analoghi a quelli di un puntatore operante nell'intervallo di lunghezza d'onda 640 ÷ 670 nm, se focalizzati sulla retina, nel caso peggiore possono provocare un aumento di temperatura, nel punto dell'immagine retinica, di circa 2 ÷ 2,5°C per milliwatt di potenza del raggio laser. Pertanto, un puntatore che emetta anche

qualche milliwatt di luce è in grado di produrre sulla retina aumenti di temperatura potenzialmente pericolosi, soprattutto se, per varie circostanze la durata dell'esposizione è superiore al tempo standard di reazione (chiusura della palpebra) al fenomeno dell'abbagliamento in un soggetto normale.

Riferimenti normativi

Tutte le sorgenti laser, intese anche come prodotti che incorporano una o più sorgenti laser prodotte, commercializzate e utilizzate in Italia, devono essere conformi alle prescrizioni e disposizioni contenute nella norma tecnica armonizzata CEI–EN 60825-1 attualmente in vigore, il cui titolo è "Sicurezza degli apparecchi Laser, Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore".

L'ordinanza del Ministero della Sanità del 16 luglio 1998, pubblicata nella G.U. Serie Generale n. 167 del 20 luglio 1998, intitolata "Divieto di commercializzazione sul territorio nazionale di puntatori laser o di oggetti con funzioni di puntatori laser di classe pari o superiore a 3 secondo la norma CEI-EN 60825", è motivata da segnalazioni di casi di uso improprio di detti prodotti, che sono stati puntati deliberatamente, in alcuni casi, contro gli occhi di bambini o ragazzi, e dal fatto che i puntatori laser di classe pari o superiore a 3, secondo la norma tecnica armonizzata europea CEI-EN 60825, tenuto conto della loro potenza possono provocare lesioni oculari e quindi costituiscono un pericolo grave ed immediato per la salute umana. Detta ordinanza esclude esplicitamente dalla sua applicazione esclusivamente i puntatori laser commercializzati per usi professionali specifici e le cui modalità di corretto impiego risultano chiaramente indicate dal responsabile della loro immissione sul mercato.

Per verificare se ai puntatori laser in esame si applica il divieto di commercializzazione precedentemente richiamato è necessario determinarne la classe di appartenenza secondo quanto dispone la norma tecnica armonizzata europea CEI-EN 60825 in vigore nel 1998, nonostante che essa sia stata sostituita dalla sua versione successiva attualmente in vigore. Non risulta infatti che la predetta ordinanza sia stata aggiornata, per quanto attiene la norma armonizzata di riferimento, successivamente alla citata data di pubblicazione.

In questa relazione verranno quindi riportati i dati delle determinazioni analitiche effettuate in conformità a quanto stabilito dalla norma tecnica armonizzata CEI-EN 60825 di cui all'ordinanza citata. In questa norma vengono indicate le prescrizioni per i fabbricanti di dispositivi laser allo scopo di minimizzare il rischio da esposizione: misure tecnologiche di controllo e contenimento, corretta etichettatura, informazioni per un uso corretto, classificazione dei dispositivi etc.

Secondo la CEI EN 60825, gli apparecchi laser sono raggruppati in 5 classi (1, 2, 3A, 3B e 4) per ciascuna delle quali sono specificati i Limiti di Emissione Accessibile (LEA). Il LEA definisce il valore massimo della radiazione laser accessibile ad un individuo durante l'utilizzazione del dispositivo. I LEA, a loro volta, sono derivati dai valori di Esposizione Massima Permessa (EMP). I livelli EMP rappresentano il livello massimo al quale l'occhio o la pelle possono essere esposti senza subire un danno a breve o a lungo termine; questi livelli dipendono dalla lunghezza d'onda della radiazione, dalla durata dell'impulso o dal tempo di esposizione, dalla natura del tessuto esposto e, per quanto riguarda la radiazione visibile e il vicino infrarosso (regione spettrale 400 ÷ 1400 nm) dalle dimensioni dell'immagine retinica. Per quanto riguarda le 5 classi, valgono le seguenti considerazioni:

<u>Classe 1</u> I laser di classe 1 sono quelli intrinsecamente sicuri, perché la potenza del fascio di luce emesso in nessun caso determina il superamento della EMP per l'occhio.

Classe 2 I laser di classe 2 sono dispositivi a bassa potenza che emettono radiazione visibile (400-700 nm). Per un laser ad emissione continua la potenza massima del fascio (LEA) non deve superare 1 mW. Se l'occhio, sia per cause accidentali sia per uso improprio altrui, viene colpito dal fascio di radiazione di un dispositivo laser appartenente a questa classe, la sua protezione è assicurata dal fenomeno dell'abbagliamento, che innesca contemporaneamente due meccanismi di difesa: il riflesso di chiusura delle palpebre e il movimento della testa volto ad allontanare l'occhio dal fascio di luce incidente.

Classe 3A I laser di classe 3A sono dispositivi più potenti rispetto a quelli di classe 2. Nella regione del visibile (400-700 nm) non possono emettere una potenza continua superiore a 5 mW. Inoltre, l'irradianza in qualsiasi punto del fascio non deve superare il valore di 25 W/m². Questo secondo vincolo ha lo scopo di limitare la potenza massima accessibile all'occhio, con un diametro della pupilla di 7 mm, ad un valore non superiore a 1 mW. L'esposizione accidentale dell'occhio a fasci laser di classe 3A comporta effetti simili a quelli che si verificano con dispositivi di classe 2. Tuttavia, l'osservazione diretta di un fascio laser di classe 3A attraverso strumenti ottici, ad esempio un binocolo, può risultare pericolosa per l'occhio.

Classe 3B I laser ad emissione continua di classe 3B non devono avere una potenza del fascio superiore a 500 mW. L'osservazione diretta del fascio di dispositivi appartenenti a questa classe è pericolosa, poiché la potenza emessa può essere sufficiente a produrre danni oculari. Maggiore è la potenza più grande è, ovviamente, il rischio di danno. L'estensione e la gravità delle eventuali lesioni dipenderà da vari fattori, quali l'intensità del fascio, il diametro della pupilla e la durata dell'esposizione.

<u>Classe 4</u> Appartengono a questa classe tutti i dispositivi laser con una potenza del fascio superiore a 500 mW. I laser della classe 4 possono produrre riflessioni diffuse pericolose e, a differenza delle precedenti quattro classi, sono in grado di produrre danni anche sulla pelle esposta.

Targhettatura

٠.

Ogni apparecchio laser deve essere munito di targhetta. Le targhette devono essere fissate in modo permanente, ed essere leggibili, e chiaramente visibili, durante il funzionamento, la manutenzione e l'assistenza. Esse devono essere posizionate in modo da poter essere lette evitando il superamento del LEA di classe 1. Ad esclusione della classe 1, i bordi delle targhette e i segni grafici devono essere in nero su fondo giallo. Per ogni classe è previsto che la targhetta riporti uno specifico messaggio informativo.

Si fa comunque presente che la norma tecnica armonizzata CEI–EN 60825-1 attualmente in vigore prevede gli stessi criteri della precedente norma tecnica armonizzata CEI–EN 60825 per allocare i dispositivi laser alla classe 2, mentre introduce una nuova classe 3R (al posto della classe 3A) comprendente i dispositivi laser con potenza massima 5 mW ma a differenza della norma precedente non prevede alcun riferimento all'irradianza massima del fascio. Inoltre, il senso dell'ordinanza ministeriale del 1998, che fa riferimento alle classi pari o superiori a 3, sembra ancora valido anche alla luce dei cambiamenti della norma relativa alla classificazione delle sorgenti laser: il divieto di commercializzazione si applica infatti ai puntatori laser di classe superiore alla classe 2 che è rimasta invariata (al di là dell'introduzione di una nuova ulteriore classe 2M che si riferisce a sorgenti che emettono o un fascio poco collimato o un fascio di diametro relativamente grande e che pertanto non sono utilizzabili come puntatori). I puntatori laser classificabili come 3A o 3B secondo la norma CEI-EN 60825, secondo la nuova norma CEI-EN 60825-1 sono classificabili come sorgenti di classe 3R o 3B per le quali vige comunque il divieto di commercializzazione.

Determinazioni sperimentali

Misura della potenza emessa

Per la misura della potenza del fascio laser è stata utilizzata la seguente strumentazione: misuratore di potenza laser LABMASTER Ultima prodotto dalla Società Coherent e sonda LM-2 provvista di un diaframma circolare di diametro 7 mm (risposta spettrale da 400 nm a 1064 nm; intervallo dinamico da 10 nanowatt a 50 milliwatt). La sonda di misura è stata posizionata in asse

perpendicolarmente al fascio a 10 cm dalla sorgente. In considerazione della variabilità nel tempo della potenza emessa le misure sono state effettuate più volte, ed in Tabella 1 è riportato il massimo valore di potenza misurato durante prove ripetute. Si è anche proceduto a verificare il valore a cui si riduceva la potenza emessa dopo 10 s di emissione continuativa (Tabella 1).

Tabella 1. Risultati delle misure di potenza.

Campione	Potenza massima (mW)	Potenza dopo 10 s di emissione continuata (mW)
2058-1	1,90	1 22
2058-2	5,10	4,80
2068-1	2,14	2,07
2068-2	1,59	1,26

I valori misurati sono tutti superiori al LEA per emissione continua della classe 2, pari a 1 mW. Nel caso del puntatore 2058-2 il valore massimo misurato è anche superiore al LEA per emissione continua della classe 3A, pari a 5 mW.

Valutazione dell'irradianza del fascio di radiazione laser

Il fascio emesso dal puntatore laser esaminato è di sezione inferiore alla sezione del diaframma utilizzato nell'esecuzione delle misure di potenza. Ciò implica che è possibile calcolare un valore minimo dell'irradianza, sicuramente inferiore al valore effettivo, dividendo la potenza misurata per l'area della sezione del diaframma utilizzato (38,5 mm²).

In Tabella 2 sono riportati i valori minimi stimati di irradianza, calcolati per una sezione del fascio pari alla sezione del diaframma utilizzato per le misure di potenza, corrispondenti alle potenze minime (dopo 10 s di emissione continuativa) riportate in Tabella 1. Detti valori sono sempre superiori al limite per l'irradianza della classe 3A, pari a 25 W/m², stabilito dalla citata norma CEI-EN 60825.

Tabella 2. Valori minimi stimati di irradianza.

Campione	Irradianza minima (W/m²)
2058-1	31,7
2058-2	124,7
2068-1	53,8
2068-2	32,7

Classificazione delle sorgenti secondo la norma CEI-EN 60825

I valori della potenza emessa dalle sorgenti eccedono il LEA (limite di emissione accessibile) di classe 2 per esposizione continua pari a 1 mW.

I limiti che non devono essere contemporaneamente superati per l'appartenenza alla classe successiva, la 3A, sono due: 1) potenza massima 5 mW e 2) irradianza massima del fascio 25 W/m². Uno dei dispositivi esaminati (identificato con il codice 2058-2) non soddisfa il requisito della potenza massima, per cui è allocabile nella classe 3B (per la quale il limite della potenza emessa è 500 mW). Gli altri dispositivi esaminati soddisfano il requisito della potenza massima emessa della classe 3A ma, poiché l'irradianza calcolata del fascio eccede sempre il secondo limite di 25 W/m², ne consegue che le sorgenti laser in oggetto sono tutte di classe 3B.

Conclusioni

Sulla base delle determinazioni sperimentali effettuate, i dispositivi esaminati sono classificabili come classe 3B secondo la norma tecnica CEI–EN 60825. Si tratta pertanto di puntatori laser di classe pari o superiore a 3 secondo la norma CEI-EN 60825, per i quali, non essendo commercializzati per usi professionali specifici, vige sul territorio nazionale il divieto di commercializzazione previsto dall'ordinanza del Ministero della Sanità del 16 luglio 1998.

La presente relazione è stata redatta del Dr. Alessandro Polichetti.

Alendo Polithetti)