

## Blitzlampen (IPL) und Laser bei Kosmetikanwendungen

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) warnt vor nicht fachgerechter Anwendung von Blitzlampen (IPL) und Lasern zu kosmetischen Zwecken. Solche Geräte werden unter anderem zur Haarentfernung oder zum Entfernen von Muttermalen und Tätowierungen eingesetzt. Die falsche Anwendung von IPL und Lasern kann zu gravierenden gesundheitlichen Schädigungen führen.

Laser und Blitzlampen – auch hochenergetische gepulste Lichtquellen oder «Intense Pulsed Light Source» (IPL) genannt – finden bereits eine breite Anwendung in Medizin und Kosmetik. Insbesondere im Bereich Kosmetik haben die Behandlungen und das Angebot an Geräten für den Eigengebrauch zugenommen. Die Laser und Blitzlampen können bei falscher Anwendung und falscher Geräteeinstellung zu schweren Verletzungen führen. Aus der Praxis sind mehrere Fälle von schweren Verbrennungen bekannt.

Mit der Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) vom 1. April 2010 wurden die Anforderungen an die Anwender beim Einsatz von IPL analog zu denjenigen für Laser der Klasse 4 verschärft (Art. 18 MepV, Anhang 6). Der Einsatz von IPL ist neu nur noch durch Ärztinnen und Ärzte oder durch eine andere auf dem Gerät ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes erlaubt. Setzen also Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem

Fachausweis solche Geräte ein, müssen sie ausreichend darauf ausgebildet sein und die Kundinnen und Kunden müssen vor und nach einer Behandlung immer ärztlich betreut werden.

### Medizinprodukteverordnung gilt nur bei Geräten mit medizinischer Zweckbestimmung

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) ist jedoch nur anwendbar, wenn es sich bei den Produkten um Medizinprodukte handelt, d.h. wenn der Hersteller für das Gerät eine medizinische Zweckbestimmung definiert und er das Gerät nach den geltenden Vorschriften und Normen hergestellt hat. Ein Medizinprodukt

trägt ein CE-Kennzeichen, gefolgt von einem vierstelligen Zahlencode (Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle), und der Hersteller kann eine entsprechende Konformitätserklärung vorweisen. Nicht anwendbar ist die MepV aber auf Geräte ohne medizinische Zweckbestimmung, welche für rein kosmetische Zwecke in Verkehr gebracht werden und vor allem in Schönheitssalons anzutreffen sind. Das Inverkehrbringen solcher Geräte und deren Sicherheit regeln andere Bestimmungen (Verordnung über elektrische Niederspannungserzeugnisse und allenfalls Produktesicherheitsgesetz und -verordnung). Diese Erlasse regeln grundsätzlich nur die Anforderungen an die Produkte selbst, jedoch nicht die Anforderungen an deren Anwendung.

### Vorkommnisse sind zu melden

Jeder Anwender einer Blitzlampe resp. eines Lasers ist verpflichtet, Vorkommnisse aufgrund eines möglichen Produktfehlers gemäss Medizinprodukteverordnung an Swissmedic zu melden oder den Meldepflichten nach anderen Erlassen im Bereich der Produktesicherheit nachzukommen. Gleichzeitig sollte eine Meldung an den Hersteller erfolgen, damit dieser allenfalls

## INFORMATIONEN FÜR DIE BEVÖLKERUNG UND ANWENDER

*Blitzlampen und Laser werden etwa in Kosmetikstudios beispielsweise zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung, für Peelings sowie zum Entfernen von Muttermalen, Feuermalen und Tätowierungen eingesetzt. Solche Geräte sind als gefährlich zu betrachten, da Behandlungen mit ihnen zu gravierenden gesundheitlichen Schädigungen führen können. Aus der Praxis sind mehrere Fälle von schweren Verbrennungen bekannt.*

*Kundinnen und Kunden wird daher dringend empfohlen, sich ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine andere ausgebildete Fachperson mit eidgenössischem Fachausweis unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes behandeln zu lassen. Vor jeder Behandlung sollten sie sich über die Nebenwirkungen, Risiken und auch Erfolgchancen informieren. Besonders bei pigmentierten Hautveränderungen ist vor der Lichtbehandlung eine korrekte Diagnose durch eine Ärztin oder einen Arzt unerlässlich, um beispielsweise sicher zu gehen, dass kein Hautkrebs vorliegt. Zudem wird das Einholen eines schriftlichen Kostenvoranschlags und eines detaillierten Behandlungsplans empfohlen.*

*Für die therapeutische Anwendung von Blitzlampen und Lasern sind die Vorschriften und Empfehlungen von Swissmedic zu beachten, welche im Swissmedic-Merkblatt «Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser und Nichtlaser Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik» veröffentlicht wurden.*



notwendige Massnahmen einleiten kann.

Erhält eine Ärztin oder ein Arzt Kenntnis von einem Vorkommnis bei einer Patientin oder einem Patienten durch die Anwendung mit einer Blitzlampe oder einem Laser, sollte dieser Vorfall den kantonalen Behörden (Kantonsarzt oder Kantonsapotheker) oder der Bundesbehörde (Swissmedic) gemeldet werden. Es gilt zu klären, ob ein Medizinprodukt eingesetzt worden ist und ob ein Produkte- oder ein Anwendungsfehler vorliegt. Die Behörden können dann fallspezifisch weitere Massnahmen einleiten. Zudem ist eine Meldung an den Anwender des Produkts in jedem Fall sinnvoll, damit dieser seinen Verpflichtungen gemäss Medizinprodukteverordnung oder nach den anderen Erlassen im Bereich der Produktsicherheit nachkommen kann.

#### Kantonale Regelungen

Einzelne Kantone sehen in ihren Gesundheitserlassen Regelungen vor, welche festlegen, dass auch bei nicht bewilligungspflichtigen Tätigkeiten, wie z.B. Kosmetikstudios, Massnahmen zum Schutz der Gesundheit angeordnet oder entsprechende Vorschriften erlassen werden können. Solche Massnahmen können die Aufsicht über Personen und Institutionen betreffen, die nicht bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausüben, oder Vorschriften über die Berufsausübung solcher Tätigkeiten sein. Dies muss je nach Kanton vor Ort bei der zuständigen Gesundheitsbehörde abgeklärt werden.

#### Das gleiche Gerät hat nicht unbedingt die gleiche Zweckbestimmung

Je nachdem, ob die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung beim Inverkehrbringen eine medizinische ist oder nicht, ist es möglich, dass derselbe Gerätetyp sich einmal als Medizinprodukt und ein andermal nicht als Medizinprodukt auf dem Markt befindet. Die jeweiligen Anforderungen sind, wie bereits dargelegt, unterschiedlich geregelt. Das BAG und Swissmedic sind bestrebt, die notwendigen Massnahmen koordiniert zu ergreifen, da eine einheitliche Regelung durch die unterschiedliche Einstufung der Produkte nicht möglich ist. Im Be-

reich der Medizinprodukte sind die verschärften Anforderungen an die Anwenderinnen und Anwender per 1. April 2010 in der MepV umgesetzt worden, während weitere regulatorische Massnahmen für Produkte, die für kosmetische Zwecke ausgelegt sind, zurzeit in Abklärung stehen. ■

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Verbraucherschutz  
Abteilung Strahlenschutz  
Telefon 031 322 96 14  
E-Mail: [laser@bag.admin.ch](mailto:laser@bag.admin.ch)

Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Telefon 031 323 51 54  
E-Mail: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

#### Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Verbraucherschutz  
Abteilung Strahlenschutz  
Telefon 031 322 96 14  
E-Mail: [laser@bag.admin.ch](mailto:laser@bag.admin.ch)

Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Telefon 031 323 22 15  
Fax 031 322 76 46  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

#### Literatur

- Medizinprodukteverordnung (MepV), [www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)
- Swissmedic-Merkblatt: Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser und Nichtlaser Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)