

Anwendung von hochenergetischen Lasern in Medizin und Kosmetik

Dezember 2004

Diese Information ersetzt die Empfehlungen der damaligen Fachstelle Medizinprodukte des Bundesamtes für Gesundheit „Risiken der Laserbehandlung in Medizin und Kosmetik“ (BAG Bulletin Nr. 38 vom 29. September 1997).

Seit dem 1. September 2004 gelten in der Schweiz gemäss Artikel 18 und Anhang 6 der geänderten Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) neue Bestimmungen für die Anwendung von hochenergetischen Lasern.

- Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:1994 und Änderungen A1:2002 und A2:2001 (hochenergetische Laser) dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.
- Als ausgebildete Fachpersonen gelten z.B. Pflegefachpersonen, Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis und Personen mit gleichwertiger Aus- und Weiterbildung, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.
- Patientinnen und Patienten, die mit hochenergetischen Lasern behandelt werden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

Lasere kommen zu kosmetischen Zwecken zur Anwendung, wie z. B. zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung, für Peelings sowie zum Entfernen von Muttermalen, Feuermalen, anderen Blutgefässveränderungen und Tätowierungen. Zu Therapie zwecken dienen Laser bei Rheuma, Juckreiz, beim Glätten von Narben usw. Vor der Laserbehandlung von pigmentierten Hautveränderungen ist eine korrekte Diagnose durch einen Arzt notwendig. Dabei ist insbesondere abzuklären, ob ein malignes Melanom vorliegt. Die Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) hat im Jahre 1997 das Positionspapier „Lasertherapie – vor unsachgemässen Umgang wird gewarnt“ publiziert (BAG Bulletin Nr. 50 vom 22. Dezember 1997, www.bag.admin.ch/strahlen/nonionisant/pdf/d/Positionspapier_de.pdf)

Lasere werden gemäss der Norm EN 60825-1 aufgrund der Leistung und Wirkung ihrer zugänglichen Strahlung in die sieben Gefährdungsklassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 eingereiht, wobei Klasse 1 keine Gefährdung darstellt. Eine erste Information findet sich auf dem Laser selbst (klassenbezogener Warn text) und in den Produktinformationen, welche dem Gerät beiliegen. Für Laser der Klasse 1 sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Alle anderen Klassen dürfen jedoch nur unter bestimmten Sicherheitsvorkehrungen in Betrieb genommen werden. Weitere Informationen finden sich in der Broschüre „Achtung, Laserstrahl“ der Suva (Bestellnummer: 66049.d, www.suva.ch).

Bei der Vielfalt der auf dem Markt befindlichen Laser und ihrer Anwendungen ist eine generelle Aussage über Wirksamkeit und Risiko einer Behandlung nicht möglich. Folgende Empfehlungen sind jedoch zu beachten:

- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich vor jeder Behandlung von Hautveränderungen über die Nebenwirkungen, Erfolgchancen und Risiken zu informieren. Auch die Ausarbeitung eines schriftlichen Kostenvoranschlags und eines Therapieplans ist zu empfehlen.
- Swissmedic rät nichtärztlichem Fachpersonal dringend davon ab, Behandlungen mit Lasern durchzuführen, wenn eine Hauterkrankung nicht mit Sicherheit auszuschliessen ist.
- Kosmetische Anwendungen: Wenn die Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden, ist das Risiko einer Schädigung mit Lasern der Klassen 2 oder 3R gering, jedoch nicht auszuschliessen. Anders bei kosmetischen Anwendungen mit Lasern der Klassen 3B und 4, welche nur unter der Verantwortung von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten durchzuführen sind. Nach Konsultation eines Arztes kann geschultes Fachpersonal auch Behandlungen mit Klasse 3B-Lasern durchführen. Eine exakte ärztliche Diagnose der Hautveränderung muss vorgängig stattfinden.
- Therapeutische Anwendungen: Eine therapeutische Laseranwendung darf nur nach einer von einem Facharzt durchgeführten Abklärung ausgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass auch bei therapeutischen Laserbehandlungen Nebenwirkungen auftreten können.

Alle beruflichen Anwenderinnen und Anwender sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic zu melden. Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen müssen zusätzlich auch Produkterückrufe und andere Massnahmen beim Anwender an Swissmedic melden. Ziel des Meldewesens (Vigilance-System) ist es, das Wiederholen von Zwischenfällen zu verhindern. Die Untersuchung der Ursachen eines Vorkommnisses und die Durchführung allfälliger Korrekturmassnahmen sind in erster Linie Aufgaben der Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen. Diese Vorgänge werden von Swissmedic überwacht. Zusätzliche Informationen über das Vigilance-System und Meldeformulare sind erhältlich unter www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-d.html

Relevante Normen (ohne Gewähr für Vollständigkeit)

- EN 60825-1:1994 und Änderungen A1:2002 und A2:2001
Sicherheit von Laser-Einrichtungen, Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (entspricht IEC 60825-1:1993)
- EN 60601-2-22:1996
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (entspricht IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:1999
Safety of laser products – Part 8: Guideline for the safe use of medical laser equipment
- IEC/TR 60825-14:2004
Safety of laser products – Part 14: A users's guide

Swissmedic kann keine Normen abgeben. Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (www.snv.ch) bestellt werden, Normen für elektrische medizinische Geräte bei Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Weitere Auskünfte

- Gesundheitliche Auswirkungen von Laserstrahlung:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Strahlenschutz
Sektion Physik und Biologie
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch (Gesamtliste der Dokumente über den Strahlenschutz auf www.str-rad.ch)
- Arbeitssicherheit:
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva)
Arbeitssicherheit
Postfach
CH-6002 Luzern
www.suva.ch
- Medizinische Informationen zur Laseranwendung:
Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
Ave. de 1^{er} Mars 33
CH-2000 Neuchâtel
www.derma.ch
- Kosmetische Informationen:
Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
Bernstrasse-West 64
CH-5034 Suhr
www.sfkinfo.ch