

Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser und Nichtlaser Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik

Stand Mai 2014

Diese Information ersetzt das Merkblatt „Anwendung von hochenergetischen Lasern in Medizin und Kosmetik“ von Dezember 2004.

Mit der neuesten Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213), welche im Oktober 2010 in Kraft getreten ist, gelten in der Schweiz gemäss Artikel 18 und Anhang 6 der geänderten MepV Bestimmungen für die Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser und Nichtlaser Lichtquellen).

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:2007 dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.
- Hochenergetische gepulste nichtkohärente Lichtquellen (Blitzlampen) gemäss Norm IEC 60601-2-57 Ed.1, welche als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden (d.h. Medizinprodukte mit CE Markierung gemäss Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG), werden neu den gleichen Vorschriften unterstellt wie Laser der Klasse 4. Sie 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 Lichtquellen behandelt werden, welche als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

Hochenergetische Lichtquellen kommen zu kosmetischen Zwecken zur Anwendung, wie z. B. zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung (Hautverjüngerung), für Peelings sowie zum Entfernen von Altersflecken oder Tätowierungen. Zu Therapie Zwecken dienen hochenergetische Lichtquellen z.B. bei Rheuma, Chloasma, Blutgefässveränderungen (Couperose, Erythroze, Besenreisern, Teleangiektasie oder auch kleine Angiome), aknebezogenem Juckreiz oder beim Glätten von Narben. Vor der Lichtbehandlung 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 2005 zusätzliche Hinweise im Positionspapier „Anwendung der IPL- oder Blitzlampen-Technologie in Medizin und Kosmetik – vor nichtmedizinischem Einsatz wird gewarnt“ publiziert (BAG Bulletin Nr. 47 vom 21. November 2005, <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03710/03712/>).

Laser 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 eingestuft, wobei Klasse 1 keine Gefährdung darstellt. Eine erste Information findet sich auf dem Laser selbst (klassenbezogener Warntext) 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).

Für Blitzlampen gibt es eine internationale Norm, die IEC 60601-2-57 Ed.1 „Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use“ (Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von Nichtlaser Lichtquellen Einrichtungen für Therapie, Diagnose, Verlaufskontrolle und kosmetische/ästhetische Anwendungen), welche eine Blitzlampe (auch gepulste Lichtquelle genannt) wie folgt definiert: Lichtquelle-Einrichtung, welche Energie in Form einzelner Pulse oder Pulszüge, wobei jeder Puls oder Pulszug eine Dauer von weniger als 0.25 s für Wellenlängen im Bereich von 400 bis 700 nm und weniger als 10 s für alle andere Wellenlängen aufweist.

Bei der Vielfalt der auf dem Markt befindlichen hochenergetischen Lichtquellen 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.
- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich unbedingt darüber zu informieren, ob die Blitzlampe, die bei der Behandlung eingesetzt wird, mit der Kennzeichnung CE und einem anschliessenden vierstelligen Zahlencode gemäss Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte versehen ist (und nicht gemäss einer anderen Richtlinie). Andernfalls ist Vorsicht geboten und angesichts der möglichen Risiken die Anwesenheit eines Arztes oder einer Ärztin zu verlangen.
- Swissmedic rät nichtärztlichem Fachpersonal dringend davon ab, Behandlungen mit hochenergetischen Lichtquellen durchzuführen, wenn eine Hauterkrankung nicht mit Sicherheit auszuschliessen ist.
- Für nichtärztliches Fachpersonal sollte eine ausreichende Instruktion durch einen Arzt oder eine Ärztin erfolgen, um diese Personen auf mögliche dermatologische Probleme aufmerksam zu machen. Eine blosser Instruktion durch den Verkäufer des Geräts, die sich auf die Handhabung des Geräts beschränkt, ist nicht ausreichend.
- Wenn die Sicherheitsvorkehrungen bei kosmetischen Anwendungen eingehalten werden, ist das Risiko einer Schädigung mit Lasern der Klassen 2 oder 3R gering, jedoch nicht auszuschliessen. Bei fehlendem Schutz können Laser der Klasse 3B irreversible Augenverletzungen verursachen.
- Kosmetische Anwendungen mit Lasern der Klasse 4 oder mit Blitzlampen, die Medizinprodukte sind, dürfen nur unter der Verantwortung von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Vorgängig muss eine exakte ärztliche Diagnose der Hautveränderung stattfinden.
- Therapeutische Anwendungen von hochenergetischen Lichtquellen dürfen nur nach einer von einem Facharzt durchgeführten Abklärung ausgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass auch bei therapeutischen Behandlungen mit hochenergetischen Lichtquellen 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 zu Verhindern, dass sich Zwischenfälle wiederholen. 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 Rubrik „[Materiovigilance](#)“.

Relevante Normen (ohne Gewähr für Vollständigkeit)

- SN EN 60825-1:2007
Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (entspricht IEC 60825-1:2007)
- 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 60825-8:2006
Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
- 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. 058 463 22 51, Fax 058 462 76 46
medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md

Weitere Auskünfte

- Gesundheitliche Auswirkungen von Laserstrahlung:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Strahlenschutz
Sektion für nichtionisierende Strahlung und Dosimetrie
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch/laser (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