



Regelungen zum Schutz des Menschen bei der Anwendungen nichtionisierender Strahlung

Birgit Keller

Referat S II 4



Genutzte Strahlenarten für die Anwendung am Menschen

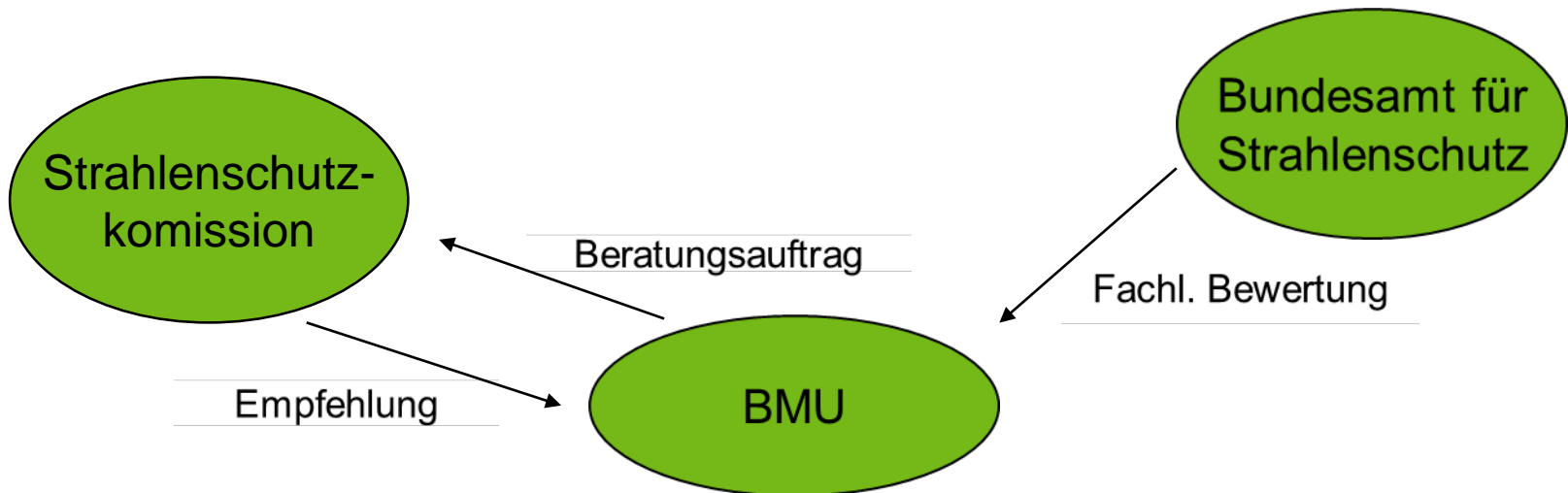
UV-Strahlung
Laser, IPL
Radiowellen
Mikrowellen
Statische Felder
Ultraschall



Handlungsbedarf

??????

**Geht von der Anwendung eine solche Gefahr für
den Menschen aus, dass eine rechtliche
Regelung notwendig ist**





Rechtsgrundlage

Gesetz zur Regelung des Schutzes vor nicht ionisierender Strahlung – NISG (vom 29.07. 2009)

- Schutz und Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen
- Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlung
- **Verbot der Nutzung von Solarien durch Minderjährige**



UV-Schutzverordnung

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung – UVSV (vom 29.07. 2011)

- Beschränkung der Bestrahlungsgeräte der Geräte
- Einsatz von geschultem Fachpersonal in Studios
- Div. Sicherheitsanforderungen wie z.B Schutzbrille



NiSV - Anwendungsbereich



Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen
nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am
Menschen (Artikel 4 der Gesamtverordnung)

Betrieb von Anlagen zur Anwendung
nichtionisierender Strahlung am Menschen zu
kosmetischen oder sonstigen nicht-medizinischen
Zwecken

~~Medizin~~

~~UV~~



NiSV - Geräte

Ultraschallgeräte

- a) Schallintensitäten von mehr als 50 mW/cm^2 am Auge oder mehr als 100 mW/cm^2 am übrigen Körper
- b) mechanischer Index größer 0.4 oder thermischer Index größer 0.7
- c) zur Bildgebung zu nichtmedizinischen Zwecken



EINFACH SCHLANK!
GANZ OHNE OP !!

Bauch weg in 5 Schritten

5 Behandlungen mit
MedContour
Ultraschall + Kavitation

ergänzt durch Lymphdrainagen und einer für jeweils 3 Tage
auf das Verfahren abgestimmten Ernährung genügen in der Regel
zur gezielten Reduktion um 2 Kleidergrößen im Bauchbereich.

Hervorragende Ergebnisse auch im Rückenbereich,
an Oberarmen, Oberschenkeln, Gesäß und bei Cellulite.

[Nähere Info](#)



10 % Rabatt

bei Buchung einer kostenfreien
und unverbindlichen Erstberatung
bis zum 6.07.2012

Die neue Alternative zur Fettabsaugung:
risikoarm und schonend

Problemzonen dauerhaft entfernen



NiSV - Geräte

Lasereinrichtungen

- Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B or 4 gemäß DIN EN 60825-1: 2015,

Intensive Lichtquellen

- Intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung zum Zwecke eines Effektes auf das Gewebe



Dauerhafte Haarentfernung

IPL-Technologie zur
Hautverjüngung,
Narbenverfeinerung, gegen
Couperose, Nagelpilz,
Neurodermitis, Schuppenflechte
und gegen Hautunreinheiten,

Tattooentfernung





NiSV - Geräte

Hochfrequenzgeräte,

- (a) die bei 100 kHz - 300 GHz zu mehr als 2 W/kg (SAR) in Kopf und Körper oder mehr als 4 W/kg (SAR) in den Extremitäten führen können,
- (b) die bei 100 kHz -10 MHz elektrische Feldstärken im Körperinnern verursachen , die die Basisgrenzwerte von ICNIRP (2010) überschreiten,
- (c) die bei 100 kHz -110 MHz Kontaktströme hervorrufen, die die Referenzwerte von ICNIRP (1998/2010) überschreiten.



NiSV - Geräte

Niederfrequenzgeräte, die bei 1 Hz - 100 kHz Ströme im Körper hervorrufen, die die Basisgrenzwerte von ICNIRP 2010 überschreiten.

Gleichstromgeräte, die elektrischen Gleichstrom von mehr als 0.5 mA und Stromdichten von mehr als 8 mA/m² im Körper hervorrufen.

Magnetfeldgeräte, die statische Magnetfelder von mehr als 400 mT erzeugen.



Kosmetik

Radiowellen:

Der erzielte thermische Effekt wirkt sich positiv auf die Fibroblasten aus. Eine vermehrte Zellproliferation und neues Collagen werden nachhaltig produziert.

**Hirnstimulation
durch Gleichstrom
hilft beim Lernen**

Fitness





NiSV - Fachkunde

Kosmetik

Anwendungen, für die der Benutzer Fachwissen benötigt

- US
- Laser
- EMF

Fitness

Anwendungen, für die der Benutzer Fachwissen benötigt

- transcutaneous electrical nerve stimulation
- muscle stimulation
- magnetic field stimulation

Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass die Person, die die Anlage verwendet, über das erforderliche Fachwissen verfügt (theoretisches Wissen und praktische Erfahrung)..



Fachkunde

- Spezifisch für jede Anwendungsart
(Anlage 3 der Verordnung)
- Theoretische Kenntnisse
- Praktische Erfahrungen
- Modulsystem

Inkrafttreten: 31. Dezember 2021



Spez. Regelung Laser, IPL

Anwendungsvorbehalt durch Arzt mit entsprechender Weiterbildung:

- Ablative Laseranwendungen,
- Gefäßveränderungen
- Pigmentierte Hautveränderungen
- Tattooentfernung
- Fettgewebereduktion



Spez. Regelung Ultraschall

Anwendungsvorbehalt durch Arzt mit entsprechender Weiterbildung:

- Thermische Gewebekoagulation
- Fettgewebereduktion

Verbot: Anwendung von Ultraschall an einer Schwangeren zu nichtmedizinischen Zwecken (Baby-Kino)



Spez. Regelung HF, NF,

Anwendungsvorbehalt durch Arzt mit entsprechender Weiterbildung:

- Thermische Gewebereduktion
- Gefäßveränderungen
- Stimulation des zentralen Nervensystems



Spez. Regelung MRT

Anwendungsvorbehalt durch Arzt mit entsprechender Weiterbildung:

- MRT zu nichtmedizinischen Zwecken



**Vielen Dank für
Ihre
Aufmerksamkeit**