



Gepulste intensive Lichtquellen (nicht Laserquellen) für medizinische und kosmetische Anwendungen

Ausgabe Stand: 15.11.2009

Inhaltsverzeichnis:

Vorwort

1. Einleitung
2. Technische Daten von IPL-Geräten
3. Biologische Wirkungen auf den Menschen
4. Gefährdungen
5. Schutzmaßnahmen

Anhang 1 Messung und Bewertung

Anhang 2 Wichtige Expositionsgrenzwerte für die Augen des Bedieners oder anderen Personen auf Basis der BGI 5006 und der EU-RL 2006/25 EG

Anhang 3 Empfehlung für die Ausbildungskurse für Fachkundige Person zur Prüfung oder / und Anwendung der IPL Geräte und zur Festlegung der Schutzmaßnahmen

Vorwort

Diese Fachausschuss-Information (FA-Info) soll eine Hilfestellung zur Gefährdungsanalyse und zur Festlegung von Schutzmaßnahmen für die Unternehmer und Anwender sein, welche Hochleistungs-Blitzgeräte einsetzen.

Es werden die Gefährdungen und Schutzmaßnahmen erläutert.

1. Einleitung

Gepulste intensive Lichtquellen (GIL/ im folgenden IPL genannt)

Seit Mitte der 90er Jahre werden zunehmend sog. Hochleistungs-Blitz- oder Kurzbogenlampen zur Behandlung von medizinisch-ästhetischen Hautveränderungen eingesetzt, für die vorher nur die Lasertechnologie zur Verfügung gestanden hatte. Während die Risiken beim Laser u.a. in der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B 2/GUV-V B 2) geregelt sind, fehlen die entsprechenden Informationen für gepulste intensive Lichtquellen. Die gepulsten intensiven Lichtquellen sind auch als IPL-Technologie bekannt. Im Folgenden werden daher die Bezeichnung IPL-Technologie, IPL-Systeme bzw. IPL Geräte verwendet.

Bei der IPL-Technologie besteht das Herzstück im Regelfall aus einer hochenergetischen Hochdruck-Xenon-Kurzbogenlampe, welche im gepulsten Betrieb ein sonnenähnliches (polychromatisches) Wellenlängenspektrum von etwa 250 nm -1400 nm emittiert.

Die Strahlung der Xenonlampe kann wegen der gefährlichen UV-Strahlung nicht direkt angewendet werden. Deshalb sollte die Strahlung auf den für die Anwendung notwendigen Wellenlängenbereich (typisch 560 nm -1400 nm) reduziert werden.

Zur Filterung der schädigenden UV-Strahlung im kurzwelligen Bereich setzen die Hersteller optische Filter, sog. „Cut-off-Filter“, ein.

Im langwelligen Anteil werden je nach technologischem Aufwand bzw. Preisklasse der Geräte auch Wellenlängen zwischen 750 nm und 1400 nm herausgefiltert. Im einfachsten Fall gelingt dies durch den Einsatz von Wasser, welches ohnehin die hochenergetische Xenonlampe zur Kühlung umspült, um eine vernünftige Arbeitsgeschwindigkeit zu erreichen.

Durch das immer sehr breite Wellenlängenspektrum von IPL-Systemen verglichen mit demjenigen von Lasersystemen liegen Wirkung und Nebenwirkung (z. B. Verbrennung) näher beieinander.

Zur Reduktion der Verbrennungsgefahr verwenden die Systeme aus mehreren kurzen Einzelimpulsen zusammengesetzte Pulse, welche der empfindlichen Oberhaut gestatten, im pulsfreien Intervall abzukühlen. Große Strukturen (wie Haare) können auf Grund der ungleichen Relation von Oberfläche zu Volumen Wärme besser speichern (thermokinetic Selektivität).

Zur Behandlung von pigmentierten Hautveränderungen, welche durch Melanin oder exogene Pigmente bedingt sind, eignen sich IPL-Systeme grundsätzlich weniger. Sie erzeugen Pulszeiten von Millisekunden und nicht von Nanosekunden und schädigen die Haut durch Erhitzung. Sehr kleine Strukturen, wie Pigmente, können also nicht genügend selektiv angegangen werden.

Ungünstig ist ferner die schlechte Einsehbarkeit der Behandlungsflächen, während der Applikation, da die naturgemäß großen Behandlungsköpfe (als Träger der Xenonlampe) wegen der Divergenz des polychromatischen Lichts direkt auf die Haut aufgesetzt werden müssen. Lichtapplikationen durch nicht gekühlte Quarzkristalle erlauben eine gewisse Einsicht. Gekühlte Auflageflächen sind systembedingt bei der Behandlung nicht einsehbar. Areale ohne ebene Oberfläche (Nase, Ohren usw.) sind schlecht oder gar nicht zu behandeln. Dagegen mögen das breite Emissionsspektrum und die Tiefenwirkung im Infrarotbereich (zwischen 700 nm und 1200 nm) therapeutisch durchaus erwünscht sein, so zum Beispiel bei der Photorejuvenation [„Pigmentfleckenentfernung und Hautverjüngung“] (nicht ablatives Skin Resurfacing bzw. Subsurfacing) vom Typ des Skin Remodeling (mit unspezifischer Kollagenerhitzung) sowie bei der Epilation am Stamm.

2. Typische Technische Daten von IPL Geräten

IPL-Geräte können typischerweise (ohne Berücksichtigung von Filtern) im Wellenlängenbereich von 250 nm bis ca. 1 400 nm strahlen (Abbildung 1).

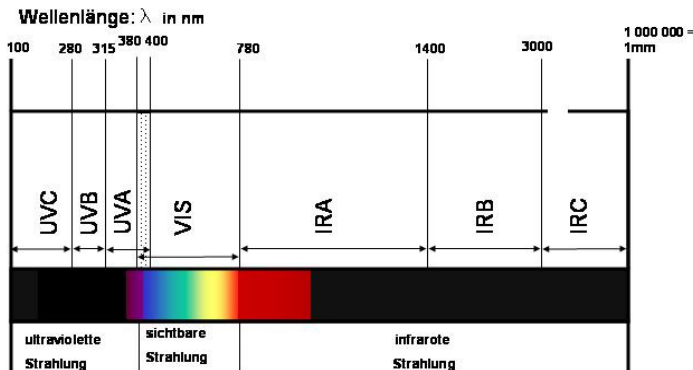


Abbildung 1: Aufteilung der Wellenlängenbereiche und ihre Bezeichnung

2.1 Leistungs- und Energiedaten am Gerät

Optische und elektrische Daten, die im Allgemeinen vom Hersteller zur Verfügung stehen sollten:

- Intensitätsabhängiges („Leistungsdichte bzw. Energiedichte“) Wellenlängenspektrum darstellen [ab 0,01% vom Maximum, 5 nm oder kürzer] (je nach Handstück und Filter)
- Maximale Bestrahlung (Energiedichte) pro Handstück des Einzelpulses und der Impulsfolge
- Bestrahlungsstärkeverteilung (Flächenleistungsdichteverteilung) am Handstück
- Impulsbreite
- Impulswiederholfrequenz
- Mittlere optische Leistung über 1 s bzw. 10 s, z.B. Φ , $P = 10 \text{ W}$
- Mittlere elektrische Leistung
- Blitzlampe (Art, Typ)
- Informationen zur Kühlung, z.B. Hautkühlung
- Angaben zur Bestimmung der Leistung in Abhängigkeit des Melaningehaltes
- Steuerung, z.B. Fußschalter.

Anmerkung 1:

Im März 2009 wurde die DIN EN 62471 veröffentlicht. In der Regel werden IPL-Geräte in die Risikogruppe 3 („hohes Risiko“) eingeteilt.

Anmerkung 2:

Die Daten des Herstellers sollten am ausgelieferten und betriebenen Handstück gemessen und in einem „Prüfbuch“ niedergeschrieben worden sein.

In Abbildung 2 ist ein Handstück eines IPL-Gerätes dargestellt.



Abbildung 2: Beispiel für ein Handstück mit Filter und Wasserkühlung

2.2 Lichtfilterung entsprechend der Anwendungsgebiete

Die IPL-Geräte können für mehrere Zwecke verwendet werden:

Haarentfernung (Epilation), Behandlung von Akne, Pigmentflecken, Teleangiektasien bzw. Couperose (Gefäßweiterungen, an den Beinen Besenreiser genannt) und zur Hautverjüngung (Photorejuvenation).

Typische Filterung für verschiedene Einsätze nach Herstellerempfehlung:

- Filter, die Wellenlängen von 550 nm bis 1200 nm bzw. 650 nm bis 1200 nm durchlassen
- Filter, die Wellenlängen von 480 nm bis 1200 nm durchlassen (hierbei besteht eher die Gefahr eines Blaulichtschadens).

3. Biologische Wirkungen auf den Menschen

Im Folgenden wird die Wirkung von Licht- und IR- Strahlung auf die Haut und das Auge des Menschen genauer behandelt. Dabei muss zwischen kurzzeitiger und langer Einwirkung unterschieden werden.

Die kritischen Organe für die Einwirkung optischer Strahlung auf den Menschen sind Augen und Haut. Optische Strahlung dringt in menschliches Gewebe nur relativ oberflächlich ein; die inneren Organe werden nicht erreicht. Die Eindringtiefe (Abbildung 3) und das Ausmaß der Gewebeschädigung sind von der Wellenlänge abhängig. Während kurzwellige UV-Strahlung und langwellige IR-Strahlung bereits an der Oberfläche absorbiert werden, dringt Strahlung im sichtbaren und nahen infraroten Bereich tiefer ein. Art und Schwere eines durch optische Strahlung hervorgerufenen Effektes sind von der Bestrahlung und Bestrahlungsstärke abhängig.

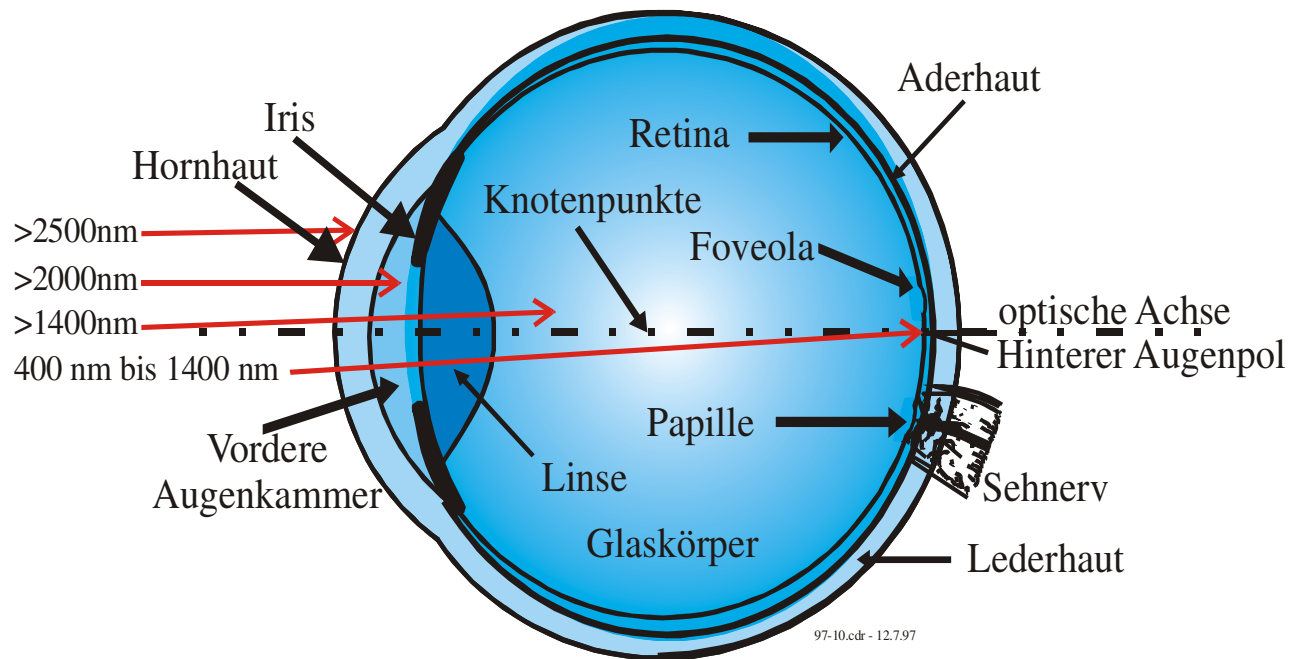


Abbildung 3:

Schnitt durch das menschliche Auge und schematische Darstellung der Eindringtiefe von Strahlung verschiedener Wellenlängenbereiche

Bei der Anwendung von intensiv gepulsten Lichtquellen können folgende Schädigungen auftreten:

Wirkungen durch UV-Strahlung auf die Haut:

Sonnenbrand (Erythem): Entzündliche Rötung der Haut (im Sinne eines Strahlenschadens) im schlimmsten Fall mit Blasenbildung und Gewebetod (Nekrose). Es kann zu Pigmentierung (Bräunung) der Haut kommen.

Hautalterung: Bei häufig wiederholter und bei langfristiger Exposition gegenüber UV-Strahlung kann die Haut ledrig, faltig und schlaff werden.

Hautkrebs: Durch übermäßige und durch langfristige UV-Strahlungseinwirkung kann Hautkrebs ausgelöst werden.

Phototoxische Reaktionen, Photoallergien: Durch das Zusammenwirken von UV-Strahlung mit chemischen Stoffen (z. B. bestimmten Medikamenten und Kosmetika) sind toxische Reaktionen möglich. Auch können Allergien ausgelöst werden.

Wirkungen durch sichtbare und infrarote Strahlung auf die Haut:

Verbrennung der Haut durch hohe Strahlungsintensität.

Wirkungen von UV-Strahlung auf die Augen:

Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis): Durch UV-Strahlung werden die äußersten Zellen der Hornhaut und der Bindehaut zerstört. Diese Erkrankung ist bei Bergsteigern als „Schneeblindheit“ und bei Schweißern als „Verblitzen“ bekannt. Die Schädigung macht sich 6-8 Stunden nach der Exposition durch starke Augenschmerzen bemerkbar. Nach 1-2 Tagen tritt eine vollständige Heilung ein.

Trübung der Augenlinse: Neben anderen Ursachen kann eine langjährige UV-Strahleneinwirkung auf die Augen zu einer irreversiblen Trübung der Augenlinse führen.

Wirkungen durch sichtbare und infrarote Strahlung auf das Auge:

Verbrennung der Netzhaut (Thermischer Schaden) durch Einwirkung von Strahlung hoher „Intensität“ (z. B. je nach Leistung IPL-Geräte mit direkter Strahlung im Abstand unterhalb von ca. 1-1,5 m)

Die so genannte *Blaulichtgefährdung* ist eine photochemische Schädigung der Netzhaut.

Trübung der Augenlinse: Eine langjährige IR-Strahleneinwirkung kann zu einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star, Katarakt) führen.

Blendung: Die Blendung ist zwar keine direkte Schädigung des Auges, sie kann jedoch das Sehen und Erkennen beeinträchtigen und damit Folgeschäden hervorrufen.

4. Gefährdungen (Verwendung von IPL-Geräten)

Folgende Gefährdungen sind möglich:

- Schädigung der Augen
- Verbrennungen und Depigmentierungen bei Überschreitung der Expositionsgrenzwerte auf der Haut oder im Auge
- Chemische Haut-Reaktionen mit z.B. Farbpigmenten wie z. B. aus Tätowierungen, Make-up
- Veränderungen von Melanomen, Nävi, Herpes möglich
- Reaktionen bei Arzneimittelaufnahme möglich
- Reaktionen bei Sonneneinstrahlung oder auf der Sonnenbank möglich.

4.1 Schädigung durch Überschreitung der Expositionsgrenzwerte

Beim Einsatz von IPL-Geräten können die Grenzwerte (Expositionsgrenzwerte) für inkohärente optische Strahlung bei absichtlicher oder unabsichtlicher Bestrahlung deutlich überschritten werden. Die Grenzwerte sind zurzeit in der BG-Information 5006 „Expositionsgrenzwerte für künstliche optische Strahlung“ und in der EG RL 2006/25/EG festgelegt. Die Auswahl der wichtigsten Grenzwerte ist im Anhang 4 wiedergegeben.

Da die Geräte unter verschiedenen Betriebsbedingungen betrieben werden können, sind die Bereiche zu bestimmen, in denen die Grenzwerte für 10 s überschritten werden.

Anmerkung:

Die Entfernung bzw. der Bereich, in dem die Expositionsgrenzwerte überschritten werden können, wird bei spektralen Wellenlängenverteilungen typisch bis 800 nm dargestellt.

Dieser Bereich wird bei Anwendungen von Lasern NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance, Sicherheitsabstand für die Augengefährdung) genannt.

4.2 Vereinfachte Grenzwertabschätzung auf Basis der Lasereexpositionsgrenzwerte:

Annahmen, die als Beispiel dienen sollen:

$$\lambda = 600 \text{ nm}$$

$$C_6 = 30$$

$$T \text{ (Zeit in der die Impulsgruppe bzw. das IPL-Gerät strahlt)} : 0,25 \text{ s}$$

$$C_4 = 1$$

Nach Tabelle 6a der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B 2/GUV- V B 2) folgt dann für den Grenzwert der Bestrahlung:

$$\begin{aligned} H_{\text{grenz}}(0,25\text{s}) [\text{im Bereich von } 400 \text{ nm} - 1050 \text{ nm}] &= 18 \cdot t^{0,75} \cdot C_6 \cdot C_4 \frac{\text{J}}{\text{m}^2} \\ &= 18 \cdot 0,25^{0,75} \cdot 30 \frac{\text{J}}{\text{m}^2} = 190 \frac{\text{J}}{\text{m}^2} \end{aligned}$$

Von den Herstellern werden in der Regel üblicherweise Bestrahlungen (Energiedichten) von:

$$25 \frac{\text{J}}{\text{cm}^2} = \frac{25 \cdot 10.000 \text{ J}}{10.000 \text{ cm}^2} = \frac{250.000 \text{ J}}{\text{m}^2} \text{ angegeben.}$$

Da die Strahlung sehr divergent ist, muss diese nun mit dem Faktor 1300 abgeschwächt werden, d. h. die Strahlung muss von typischen $0,3 \cdot 10^{-3} \text{ m}^2$ auf $0,4 \text{ m}^2$ aufgeweitet werden. Dies ist bei vielen Geräten schon in einem Abstand von 0,5 m bis 1 m der Fall, da die Strahlung sehr divergent aus dem Handstück austritt.

Beispiel für eine typische Abschätzung:

mit: $d_{63} = 2 \times 2 \text{ cm}$ (typisch – Abmessung der Austrittsfläche am Handstück (63%))

$$NA \approx \sin \frac{\theta}{2} (\text{Öffnungswinkel} > 45^\circ) \approx 0,7$$

$$d_{63} [r = 0,87 \text{ m}] \cong \frac{2 \cdot r \cdot NA}{1,7} = \frac{2 \cdot 0,87 \cdot 0,7}{1,7} \approx 0,72 \text{ m}$$

$$A [0,72 \text{ m}] \approx \frac{\pi d_{63}^2}{4} = 0,40 \text{ m}^2$$

In diesem Beispiel wären nach ca. 87 cm die Expositionsgrenzwerte eingehalten.

Blendungsbewertung:

Für die Bewertung einer störenden Blendung werden im Folgenden die Grenzwerte aus dem Showlaserbereich als Abschätzung herangezogen. Es gilt hierbei ein Expositionsgrenzwert von ca. $40 \mu\text{W}$ pro 7 mm (siehe BGI 5007) – Pupillendurchmesser.

$$E [\text{Blendung}] = \frac{40 \mu\text{W}}{3,85 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2} \approx 1 \frac{\text{W}}{\text{m}^2}.$$

Bei einer Bestrahlungsdauer des Pulses von 0,25 s ergibt sich eine Energiedichte von $0,25 \frac{\text{J}}{\text{m}^2}$,

d. h. die typische Energie eines Impulszugs von 25 J der Geräte muss auf ca. 100 m^2 aufgeweitet werden. Es ergibt sich ein notwendiger Mindestdurchmesser von $d_{\text{Blendung Grenz}} = 11,3 \text{ m}$.

Der Abstand bis zur Aufweitung auf 11,3 beträgt mit der Formel:

$$r = \frac{d_{63} \cdot 1,7}{NA (= 0,7) \cdot 2} \approx 13,7 \text{ m},$$

d. h. ab ca. 14 m - Entfernung wäre für eine kurzzeitige Beobachtung die Blendung in diesem Beispiel gering. Beim Arbeiten in kürzeren Abständen sollte eine Schutzbrille getragen werden, die die Strahlung weiter abschwächt.

4.3 Temperatur der Handstücke

Die Abgabe eines Lichtblitzes erzeugt eine Temperaturerhöhung am Ausgang des Handstücks, die zur ursprünglichen Temperatur des Handstücks hinzuzurechnen ist.

Eine Temperaturerhöhung um 100 Grad an ungekühlten Geräten ist durchaus möglich.

Ein schlecht gekühltes Gerät kann Verbrennungen verursachen.

4.4 Verbrennungen und Depigmentierungen

Die Strahlung der Geräte wird vom natürlich vorhandenen Bräunungspigment Melanin absorbiert und in Wärme umgewandelt. Daher muss die Geräteleistung auf den Melaningehalt der Haut angepasst werden. Eine falsche Dosierung der Leistung führt zu einer Depigmentierung oder zu einer nicht beabsichtigten Verbrennung der Haut.

Der Anwender sollte sich daher bewusst sein, dass die Bestrahlungsdaten insbesondere der Hautfarbe angepasst werden müssen.

4.5 Zustand des Handstücks

Im Laufe der Nutzung verändern die Handstücke ihre optischen Eigenschaften. Zum Beispiel kann ein Handstück, das Verunreinigungen und schwarze Punkte auf dem Filter aufweist, ebenfalls Verbrennungen verursachen. Verunreinigungen und schwarze Punkte bewirken eine starke Absorption des Lichts und an diesen Punkten eine Umwandlung in Wärme.

5. Schutzmaßnahmen

5.1 Allgemein

Grundsätzlich gilt gemäß Arbeitsschutzgesetz, dass vorrangig technische und organisatorische Schutzmaßnahmen umgesetzt werden müssen. Beispiele für technische und organisatorische Schutzmaßnahmen:

- Umhausung des Gerätes (Schutzgehäuse)
- Aufsatzkontrolle
- Organisatorische Schutzmaßnahmen wie Beschilderung, Unterweisungen

Erst wenn geeignete technische oder organisatorische Schutzmaßnahmen nicht zur Verfügung stehen oder nicht ausreichen, können persönliche Schutzmaßnahmen, z. B. IPL-Schutzbrillen ausgewählt werden.

Unterweisung:

Unterweisungen sind gemäß §12 Arbeitsschutzgesetz und § 4 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ BGV A 1/GUV-V A1 anzubieten und durchzuführen. Die Unterweisung muss in Bezug auf den Arbeitsplatz die Gefährdungen und die Schutzmaßnahmen beinhalten.

Sie muss mindestens 1 x jährlich wiederholt und dokumentiert werden.

Es wird empfohlen, dass die Unterweisung folgendes vermittelt:

- Gefahr von Augenschäden bei absichtlicher oder unabsichtlicher Bestrahlung der Augen, auch auf größere Distanz.
- Verwendung der bereitgestellten Schutzbrillen.
- Regelungen zur Aufbewahrung, Pflege und Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Schutzbrillen.
- Regelung der Zugangsberechtigung bei der Verwendung von IPLs
- Regelungen zur Verwahrung des Schlüssels, sofern vorhanden
- Berichtswesen bei Zwischenfällen.
- Weitere Anordnungen, die der Sicherheit dienen.

Anmerkung 1:

Siehe auch: Anhang 3 Empfehlung für die Ausbildungskurse für Fachkundige Person zur Prüfung oder / und Anwendung der IPL Geräte und zur Festlegung der Schutzmaßnahmen

Anmerkung 2:

Maßnahmen zur Verhütung von Gefahren für Leben und Gesundheit bei der Arbeit

Vor dem Einsatz von Hochleistungs- IPL Geräten hat der Unternehmer gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Dabei sind Art und Umfang der Gefährdungen zu ermitteln, um zu klären, ob nicht die Gefährdungen gemäß § 4 Arbeitsschutzgesetz durch allgemein schützende technische Einrichtungen (kollektive technische Schutzmittel) oder durch organisatorische Maßnahmen vermieden oder ausreichend begrenzt werden können. Dabei sind die Arbeitsbedingungen und die persönliche Konstitution der Versicherten zu berücksichtigen.

Ergeben sich dann Restgefährdungen, so sind diese z.B. durch geeignete Augenschutzprodukte zu minimieren.

5.2 Auswahl und Benutzung von Schutzbrillen zum Schutz vor intensiver nicht-kohärenter Strahlung

5.2.1 Grundanforderungen

Nachdem die Gefährdungsermittlung durchgeführt wurde und wenn diese Restgefährdungen ergibt, müssen bei der Anwendung der intensiv gepulsten Hochleistungsblitzlampen persönliche Augenschutzmittel angewendet werden.

Bei dem notwendigen Schutz unterscheidet man 3 Gefährdungsbereiche:

1. Schutz vor der direkten Netzhautschädigung ab 20 cm Abstand
2. Schutz für die Augen von Personen, bei denen die Gefährdung in kurzem Abstand (kleiner 20 cm, direkter Aufsatz der Geräte) besteht
3. Schutz vor der Blendung durch einen erheblichen Streulichtanteil, der bedingt ist durch die unterschiedliche Gestaltung der Handstücke.

Anmerkung:

Derzeit gibt es noch keine europäische oder deutsche Norm, die speziell für den Einsatz dieser Schutzbrillen die Anforderung festlegt. 2008 wurde von BSI (British Standards Institute) die Norm BS 8497-2: "Eyewear for protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications" veröffentlicht. Als weitere Normen, deren zutreffende Teile von den Zertifizierungsstellen angewendet werden, kommen die DIN EN 379 „Persönlicher Augenschutz – Automatische Schweißerschutzfilter“ für automatische Filter oder die DIN EN 166 und die DIN EN 171 (IR und UV Schutz) in Betracht. Zurzeit muss der Hersteller einer Schutzbrille in seiner Benutzerinformation den Einsatz seines Produktes, für den die Schutzbrille zertifiziert wurde, beschreiben.

Unabhängig von den Möglichkeiten der Notifizierten Zertifizierungsstellen werden im Folgenden wichtige Anforderungen beschrieben:

1. Für Schutzbrillen, die einen Schutz ab 20 cm bieten sollen, gilt:
 - Die UV Strahlung (200 nm - 400 nm) muss mindestens auf 1% für das Spektrum einer Xenonlampe reduziert werden
 - Die IR-Strahlung (780 nm - 1400 nm), die in der Regel mehr als 80% der Gesamtstrahlung ausmacht, muss, ebenfalls bezogen auf das Spektrum der Xenonlampe, auf mindestens 1,5 % reduziert werden
 - Die Strahlung im sichtbaren Wellenlängenbereich (380 nm -780 nm), muss hinsichtlich der Netzhautgefährdung, ebenfalls mindestens auf 20 % reduziert werden [bewertet mit $V(\lambda)$, für Xenonlampenstrahlung].

Anmerkung:

Bei der Verwendung von sich automatisch verdunkelnden Schutzbrillen muss der Schutz hinsichtlich der sichtbaren Strahlung nur während der Strahlungsemission bzw. spätestens nach 1 ms vorhanden sein.

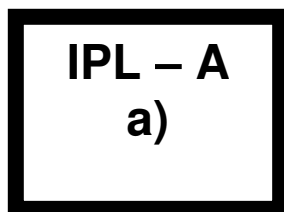
2. Für Schutzbrillen, die auch in kurzem Abstand (kleiner 20 cm, direkter Aufsatz der Geräte) schützen, gilt:
 - Diese Schutzbrillen müssen im gesamten Wellenlängenbereich (250 nm -1400 nm) bzw. die Gesamtstrahlung auf 0,01 % (OD 4) abschwächen.
 - In der Regel sind diese Schutzbrillen undurchsichtig, z. B. aus Metall, dürfen aber keine scharfen Kanten haben (Patientenbrille)

3. Für Schutzbrillen gilt zusätzlich die ergonomische Anforderung, dass die Schutzbrillen auch die Blendung, die beim Einsatz der intensiv gepulsten Hochleistungsblitzlampen entsteht, reduzieren müssen. Ohne den Einsatz von Schutzbrillen besteht in der Regel eine Blendung bis ca. 14 m von der Strahlungsquelle. Je nach Einsatz kann die Abschwächung individuell ausgewählt werden. Es haben sich folgende Einteilungen bewährt:
- Abschwächung des sichtbaren Wellenlängenanteils bezogen auf das Xenonlampenspektrum, bewertet mit $V(\lambda)$ auf
 - a) $\leq 20\%$
 - b) $20\% - 2\%$
 - c) $\leq 2\%$
 - d) Schutzbrille mit automatischer Verdunklung in der Hellstufe $\leq 40\%$ und in Dunkelstufe $\leq 1\%$.

5.2.2 Sonstige Anforderungen an den Augenschutz

Die bei der Auswahl von IPL-Anwendungen verwendeten Schutzbrillen sollen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Hinreichende und dichte Abdeckung des Augenbereiches
- Filter mit flacher bzw. ebener und möglichst farbneutraler Transmissionskurve
- Geringe rückseitige Reflexionen
- Deutliche Kennzeichnung und Beschriftung, für welche Anwendung die Schutzbrille angewendet werden soll, z. B. :
IPL – A / P (A für Anwender, P für Patient) – ggf. Schutzstufe im Sichtbaren Wellenlängenbereich a) b) c) d)



Diese Kennzeichnung muss zurzeit der Anwender nachträglich anbringen!

Die meist großflächige Behandlung bedingt gleichzeitig eine längere Behandlungs- bzw. Sitzungsdauer. Damit kommt dem Tragekomfort der Brille eine entscheidende Bedeutung für die Sicherheit des Auges zu. Ein unkomfortabler Sitz führt tendenziell zu Korrekturen des Sitzes der Brille auf dem Kopf, um Druckstellen zu vermeiden bzw. Nase oder Ohren zu entlasten. Diese oft unbewussten bzw. reflexartigen Bewegungen erhöhen das Risiko einer Blendung sowohl beim Anwender, wie auch beim Patienten.

Eine geeignete Schutzbrille zeichnet sich daher durch eine Vielzahl von Komfortmerkmalen aus, die bei der Anschaffung berücksichtigt werden sollten.

Dazu zählen z. B.:

- Einstellbare Bügel bzw. Anpassungsmöglichkeit an unterschiedliche Kopfgrößen
- Für Brillenträger passende Gestellformen (Anwender) oder eine Schutzbrille mit Korrektioneinsatz.
- Geeignete Brillen zum Schutz des Patienten (fester Sitz auch in Liegeposition und eine dichte Abdeckung der Augen)
- unverzerrtes und großes Sichtfeld
- Druckfreier Sitz z.B. durch weiche Bügelenden
- Keine scharfkantigen Grate und Kanten bei gespritzten Kunststoffbrillen oder Fassungen
- Leichte Reinigung bzw. Desinfizieren mit gängigen med. Reinigungsmitteln

Anmerkung:

Neben den oben beschriebenen Schutzbrillen werden im medizinischen und kosmetischen Bereich für den Patienten auch z. B. Einweg-Augenpflaster u.s.w. eingesetzt, um die Schutzwirkung und Hygieneanforderungen beim Patienten zu gewährleisten. Diese müssen dann, wie auch die Schutzbrillen für Patienten, dem Medizinproduktegesetz entsprechen.

5.2.3 Benutzung der Schutzbrillen

Der Unternehmer, in dessen Betrieb IPL-Geräte eingesetzt werden, muss entsprechend seiner Gefährdungsbeurteilung den Beschäftigten die IPL-Schutzbrillen zur Verfügung stellen. Diese müssen von den Beschäftigten beim Einsatz der Hochleistungsblitzlampen getragen werden (siehe auch PSA-Benutzerverordnung, BGR 192/GUV-R-192 „Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz“).

Beispiele für zwei unterschiedliche Fassungsformen:



Fassung: athletic von LASERVISION



Fassung: SKYLINE von LASERVISION

In den folgenden Abbildungen sind verschiedene Ausführungsformen für Schutzbrillen gegen optische Strahlung aus IPL Geräten dargestellt:



Quelle: Sperian Light Speed elektron. Schutzbrille



Sperian XC mit Korrekturinsert



ASTOR XL, Shade 3



ASTOR XL, Shade 5

Anhang 1

Messung und Bewertung

Der Emissionswert eines IPL-Gerätes wird vom Hersteller in Form einer Bestrahlung in J/m^2 angegeben. Die gewünschte Bestrahlung kann der Anwender am Gerät vorwählen. Das Emissionsspektrum ist typischerweise durch die Strahlungsquelle vorbestimmt, z.B. Xenon-Strahler. Dieses wird durch das Vorsatzfilter beeinflusst. Zusätzlich ist der Abstrahlwinkel wichtig, welcher von der Geometrie des Handstücks und den eingebauten Reflektoren abhängt.

Alle diese Größen müssen in einer Bewertung des Schädigungspotenzials bei Augenbestrahlung berücksichtigt werden. Im Folgenden werden dem Anwender von IPL-Geräten Informationen gegeben, die zur Messung und Bewertung der Strahlung, die aus den IPL-Handstücken austreten kann, hilfreich sind. Die Ergebnisse sind insbesondere für die Festlegung einer geeigneten IPL-Schutzbrille erforderlich.

A1. Allgemein

Die Bestrahlung (Energiedichte), die von Hochleistungsblitzgeräten bei IPL-Geräten nach Herstellerangaben erreicht werden kann, wird in Joule pro Quadratcentimeter ausgedrückt. Ein Joule entspricht 1 Watt x 1 Sekunde.

Die Anzeige an den Geräten ist mit einer großen Messunsicherheit angegeben.

Die Daten sollten dem Abschnitt 2 dieser Information entsprechen.

A2. Spektrometer

Zur Information über die Strahlungsverteilung sollten Spektren linear und log. vorhanden sein.

Extrapolation der Bestrahlungsstärke bis zu einer Wellenlänge von 1.300 nm bei IPL

Im Abbildung A1 sind die gemessenen Strahlungsspektren in Abhängigkeit vom Abstand Strahlenquelle – Eingangsoptik im Wellenlängenbereich von 250 nm bis 800 nm zu erkennen.

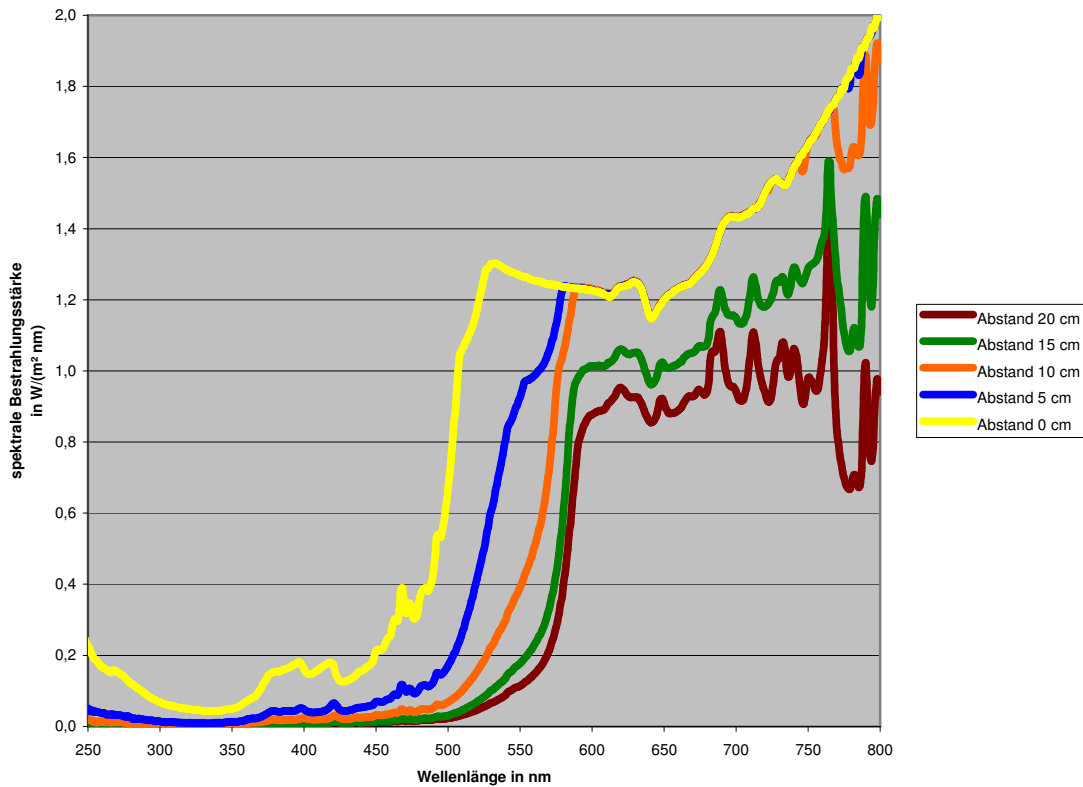


Abbildung A1: Gemessenes Strahlungsspektrum in unterschiedlichen Abständen zwischen Strahlenquelle und Eingangsoptik des Spektrometers. Die Wellenlängenabhängigkeit vom Abstand kommt durch die Instabilität der Quelle zustande, d.h. die Intensitätsverteilung ändert sich mit der Zeit; sie schwankt in der Regel sehr stark.

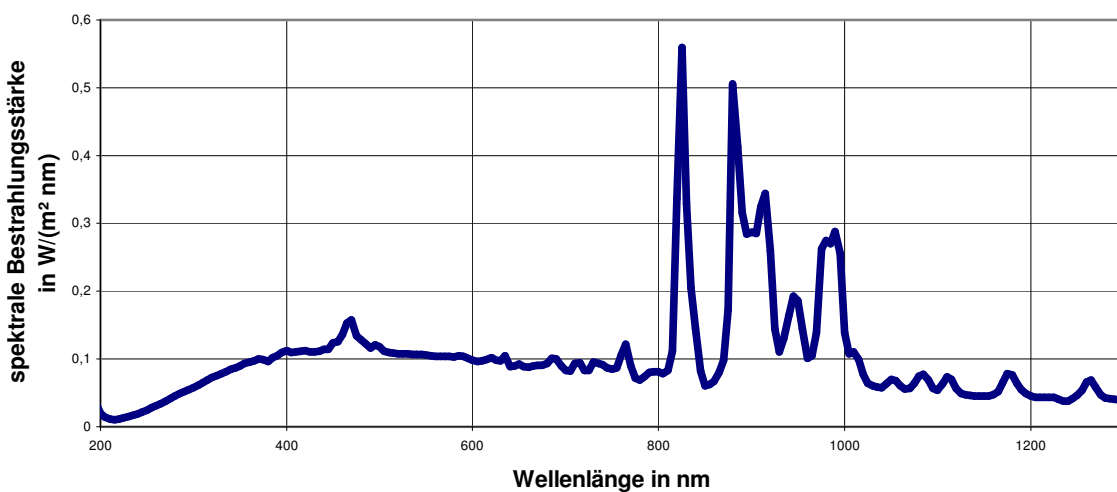


Abbildung A2: Spektrum einer Xenonlampe, und zwar gemessen in einem Abstand von 20 cm

In der Abbildung A2 ist ein Spektrum einer Xenonlampe dargestellt.

Wie in **Abbildung A1** zu erkennen ist, weicht der Verlauf der einzelnen Spektren von dem gemessenen Spektrum der Xenonlampe ab, da zum einen für niedrige Wellenlängen ein Filter verwendet wurde. Zum anderen spielen bei kleineren Abständen zwischen Strahlenquelle und Eingangsoptik zunehmend Streulichteffekte eine Rolle.

Daher wird im Folgenden das Spektrum mit dem Abstand von 20 cm zwischen Strahlenquelle und Eingangsoptik betrachtet: ab einer Wellenlänge von ca. 650 nm zeigt beispielsweise dieses Spektrum einen ähnlichen Verlauf wie das Xenonspektrum in Abbildung A2.

Die in Abbildung A1 dargestellten Messungen erfolgten aufgrund gerätebedingter Messbereichsbegrenzung nur bis 800 nm. Daher wird zur Abschätzung der Bestrahlung von 800 nm bis 1.300 nm eine Extrapolation aufgrund der in Abbildung A2 dargestellten Messung eines Xenonlampen-Spektrums durchgeführt.

Um die Bestrahlungsstärke des gemessenen Spektrums im Abstand von 20 cm zwischen Strahlenquelle und Eingangsoptik bis zu einer Wellenlänge von 1.300 nm abzuschätzen, wird im ersten Schritt die Bestrahlungsstärke in diesem Spektrum im Wellenlängenbereich von 650 nm bis 800 nm ermittelt.

Diese beträgt: $E(650 \text{ nm} - 800 \text{ nm}) = 150,62 \text{ W/m}^2$

Zusätzlich gilt: $E(250 \text{ nm} - 800 \text{ nm}) = 252,35 \text{ W/m}^2$

$E(250 \text{ nm} - 649 \text{ nm}) = 101,73 \text{ W/m}^2$

Aus dem Spektrum der Xenonlampe (Abbildung 2) wird entnommen:

$E(650 \text{ nm} - 800 \text{ nm}) = 2,75 \text{ W/m}^2$

$E(650 \text{ nm} - 1300 \text{ nm}) = 14,59 \text{ W/m}^2$

Unter der Voraussetzung, dass der Verlauf des Spektrums aus Abbildung A1 bei Wellenlängen oberhalb von 800 nm dem Verlauf des Spektrums aus Abbildung A2 entspricht, ergibt sich für die Bestrahlungsstärke $E(250 \text{ nm} - 1300 \text{ nm})$ für das Spektrum im Abstand von 20 cm zwischen Strahlenquelle und Eingangsoptik:

$E(250 \text{ nm} - 1300 \text{ nm}) = E(250 \text{ nm} - 649 \text{ nm}) + E(650 - 800 \text{ nm}) * 5,31$

$E(250 \text{ nm} - 1300 \text{ nm}) = 101,73 \text{ W/m}^2 + 150,62 \text{ W/m}^2 * 5,31 = 901,5 \text{ W/m}^2$

Hinweis 1:

Der Faktor 5,31 ergibt sich aus dem Bezug: $\frac{E(650-1300)}{E(650-800)} = 5,31$.

Hinweis: Die Extrapolation der Bestrahlungsstärke bis zu einer Wellenlänge von 1 300 nm ist mit einer Unsicherheit behaftet, da der extrapolierte Wellenlängenbereich ca. 4 mal größer ist als der für die Extrapolation zugrunde gelegte Wellenlängenbereich.

Linear, log

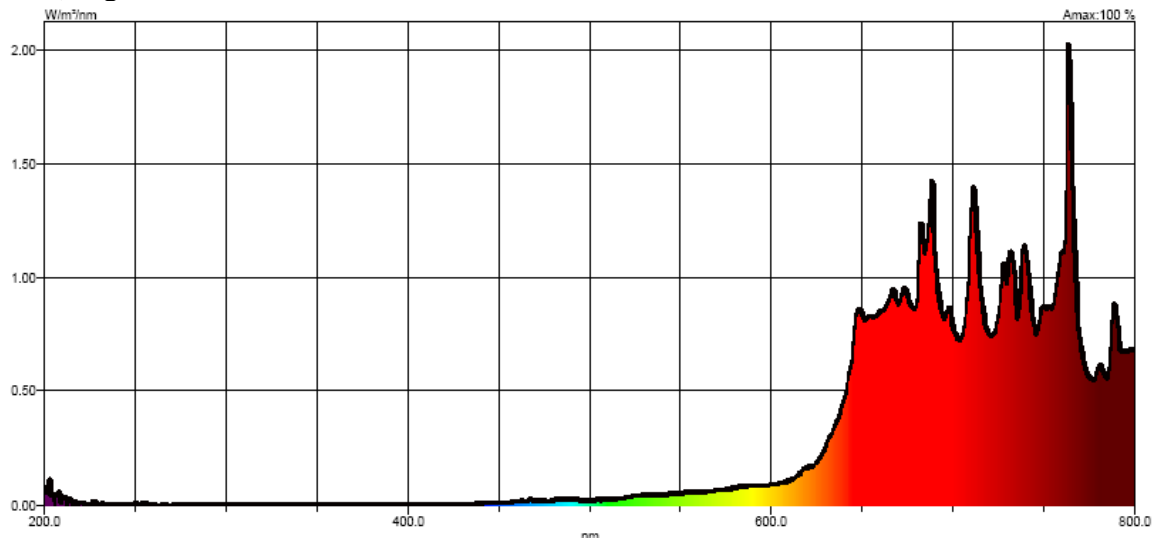


Abbildung A3: Typische Werte liegen über 20 % Messunsicherheit, die z.B. für „Medizinlaser“ eingehalten werden müssen

Mittels eines Spektrometers kann die Strahlungsverteilung und Leistung in Abhängigkeit von der Wellenlänge und Entfernung bestimmt werden.

Die Messtechnik ist sehr aufwendig und wird deshalb meistens nur vom Hersteller oder Prüfstellen verwendet. Die vorstehenden Abbildungen zeigen typische Wellenlängenverteilungen von Hochleistungsblitzgeräten. Der Beginn der Kurve ist stark abhängig von den eingesetzten Filtern und der eingestellten maximalen Leistung.

Die folgende Abbildung zeigt eine Situation während der Messung an IPL-Geräten. Es handelt sich um eine Übersichtsmessung. Für die Bewertung des Gerätes durch den Hersteller muss der Aufbau fixiert werden (optische Bank) und das Maximum im jeweiligen Abstand bestimmt werden.

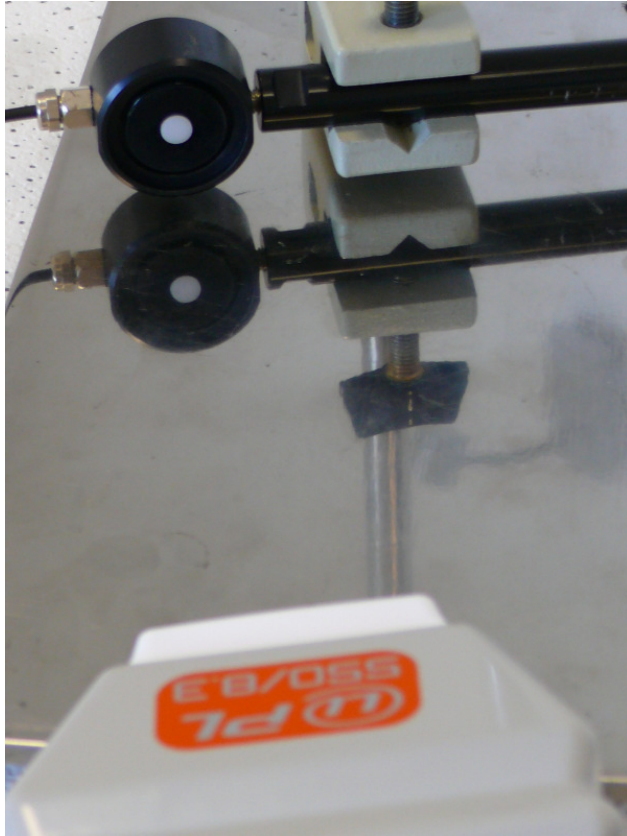


Abbildung A4: Beispiel zur prinzipiellen Leistungs- und Energiemessung:
Energie- und Leistungsmessung im definierten Abstand (ca. 20 cm) zur Bewertung
der Schutzmaßnahmen

Anhang 2

Wichtige Expositionsgrenzwerte für die Augen des Bedieners oder anderer Personen auf Basis der BGI 5006 und der EU RL 2006/25/EG

Größen und Wichtungsfunktionen	Expositionsgrenzwerte für das Auge	Einwirkungsdauer t in s
$H_{\text{eff}} = \int_{180 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} H_{\lambda}(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot d\lambda$	$30 \frac{\text{J}}{\text{m}^2}$	$< 1,8 \cdot 10^{-5} - 30.000 \text{ s}$
$H_{\text{eff}} = \int_{315 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} H_{\lambda}(\lambda) \cdot d\lambda$	$10000 \frac{\text{J}}{\text{m}^2}$	$< 1,8 \cdot 10^{-5} - 30.000 \text{ s}$
$L_R = \int_{380 \text{ nm}}^{1400 \text{ nm}} L_{\lambda}(\lambda) \cdot R(\lambda) \cdot d\lambda$	$\frac{5 \cdot 10^4}{C_a \cdot t^{0,25}} \frac{\text{W}}{\text{m}^2 \cdot \text{sr}}$	$1,8 \cdot 10^{-5} - 10 \text{ s}$
Für $\alpha \geq 0,011 \text{ rad}$: $L_B = \int_{380 \text{ nm}}^{600 \text{ nm}} L_2(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda$	$\frac{1 \cdot 10^6}{t} \frac{\text{W}}{\text{m}^2 \cdot \text{sr}}$	$< 1,8 \cdot 10^{-5} - 10.000 \text{ s}$
$E_{\text{IR}} = \int_{780 \text{ nm}}^{3000 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot d\lambda$	$18000 \cdot t^{-0,75} \frac{\text{W}}{\text{m}^2}$	$< 1,8 \cdot 10^{-5} - 1.000 \text{ s}$
$H_{\text{IR}} = \int_{780 \text{ nm}}^{3000 \text{ nm}} H_{\lambda}(\lambda) \cdot d\lambda$	$3 \cdot 10^6 \frac{\text{J}}{\text{m}^2}$	$< 1,8 \cdot 10^{-5} - 30.000 \text{ s}$

Anhang 3:

Empfehlung für die Ausbildungskurse für Fachkundige Person zur Prüfung oder / und Anwendung der IPL Geräte und zur Festlegung der Schutzmaßnahmen

Für eine fachkundige Person zur Prüfung von intensiv gepulsten Quellen gilt:

Der Nachweis der Kenntnisse muss in einer Überprüfung des Wissens erfolgen.
In der Regel durch eine Prüfung.

Inhalte des Prüfungstoffes z. B.:

- Anwendungsbereich (z.B. Haarentfernung)
- Gerätetechnik (Prinzip Absorption, Reflexion, Kühlung)
- Biologische Wirkung der IPL-Strahlung (Kenntnisse über Hauttypen)
- Kenntnisse über die Parameter (Wellenlänge, Pulsdauer, Energiedichte (J/cm^2))
- Tabellen der Parameter in Abhängigkeit vom Hauttyp oder Melaningehalt in der Haut
- Gefahren beim Einsatz: Augen- und Hautschädigung beim Patienten, beim Anwender und Personen, die in den Raum treten , Basiskenntnisse über die Grenzwerte EU/RL 2006/25/EG (BGI 5006)
- Schutzmaßnahmen, das Tragen von Schutzbrillen, Verwendung der vorgesehenen spezifischen Gerätefilter, Sicherheitsabstände, sichere Benutzung der Geräte
- Kenntnisse, wie Unterweisungen vermittelt werden können.

Anmerkung:

In der Regel werden die Kenntnisse in einer mindestens 8 LE dauernden Schulungsmaßnahme (Weiterbildungsmaßnahme) vermittelt.