

# Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling

Utfärdad i Vanda xx.xx.xxxx

I enlighet med Strålsäkerhetscentralens beslut föreskrivs med stöd av 162 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018):

## 1 §

### Tillämpningsområde

Denna föreskrift tillämpas på sådan behandling som anges i 162 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) som genomförs på ett annat ställe än en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som anges i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

## 2 §

### Strålningsalstrande anordningar och deras användning

Vid kosmetiska behandlingar ska det användas apparater som överensstämmer med kraven. För användning av anordningarna ska det finnas skriftlig bruksanvisning, enligt vilken exponeringen som sker under behandlingen följer kraven i denna föreskrift så länge bruksanvisningen följs.

## 3 §

### Bestämmande av exponering

Verksamhetsutövaren ska på ett tillförlitligt sätt bestämma den exponering på huden och annan vävnad som behandlingen medför innan anordningen tas i bruk.

## 4 §

### Beaktande av kontradiktioner

Verksamhetsutövaren ska innan anordningen tas i bruk skriftligen bestämma faktorer gällande hälsotillståndet eller annan motsvarande omständighet som hindrar att behandlingen genomförs på ett säkert sätt (kontradiktioner).

Klienten ska underrättas om kontradiktionerna innan den planerade behandlingen.

## 5 §

### Behandlingar som exponerar för ultraviolett strålning

Då huden exponeras för artificiell ultraviolett strålning i ett solarium får exponering vara högre än gränsvärdena för exponering av allmänheten om

- 1) klienten ges tillräcklig information för att kunna välja strålningstid så att direkta skadeverkningar av kortvarig exponering inte förekommer,
- 2) den effektiva energitätheten av ultraviolett strålning som riktas mot huden under ett år inte är högre än  $5 \text{ kJ/m}^2$ ,
- 3) den effektiva irradiansen av ultraviolett strålning som riktas mot huden under ett år inte är högre än  $0,30 \text{ W/m}^2$ .

Timern för en solarieanordning ska justeras så att den effektiva energitätheten under en användningsgång med lägsta tidsinställning är högst  $100 \text{ J/m}^2$  och med högsta tidsinställning högst  $600 \text{ J/m}^2$ .

Om bestämmande av effektiv energitäthet och irradians föreskrivs i bilaga 1.

## 6 §

### Behandlingar som exponerar för optisk strålning

Hudens exponering för optisk strålning får vara högre än gränsvärdena om man använder en anordning som uppfyller kraven i standarden SFS-EN 60335-2-113.

Då huden exponeras lokalt för optisk strålning från anordningar med laser eller intensivt pulserande ljus får exponering vara högre än gränsvärdena för befolkningens exponering om:

- 1) anordningen inte strålar till sin våglängd under  $400 \text{ nm}$  strålning;
- 2) smärtlindring eller kylning av huden inte används;
- 3) behandlingen avbryts omedelbart om åtgärden orsakar smärta;
- 4) vid användning av laseranordning:
  - a) exponeringen varar längre än  $0,25$  sekunder;
  - b) laseranordningens emissionseffekt är högst  $500 \text{ mW}$  uppmätt i en  $3,5 \text{ mm}$  apertur i den exponeringspunkt närmast laseranordningen.
- 5) vid användning av ljusimpulsanordning:
  - a) exponeringen av huden överskrider inte energitätheten  $H_{\text{tho}} = 300\,000 \text{ t}^{0,25} \text{ J/m}^2$ ;
  - b) hudtypen och hudens färg är kända före behandlingen och anordningens pulsenergi justeras enligt hudens färg;
  - c) behandlingen genomförs inte på hudtyper V eller VI;
  - d) behandlingens lämplighet försäkras genom exponeringsprov på området som ska behandlas före behandlingen genomförs.

## 7 §

### Behandlingar som exponerar för elektromagnetiska fält

Den specifika absorptions hastigheten som ett elektromagnetsikt fält ger upphov till i kroppen (SAR) får hos den som behandlas vara högre än gränsvärdet för exponering av allmänheten, om SAR är inte högre än fastställda värdena i tabellen.

Frekvensområde	Medelvärde för helkropp-SAR*) (W/kg)	Lokal SAR*) i huvudet och bål (W/kg)	Lokal SAR*) i extremiteterna (W/kg)
100 kHz–6 GHz	0,4	10	20

\*) Den specifika absorptions hastigheten (SAR) som ett elektromagnetiskt fält ger upphov till i kroppen fastställs som medelvärdet under en tidsperiod på sex minuter. Lokal SAR fastställs som medelvärdet i en massa på  $10 \text{ g}$  vävnad.

## 8 §

### Behandlingar som exponerar för ultraljud

Om ultraljud leds in i kroppen via hudkontakt eller via ett medium som transporterar ultraljudsenergi effektivt får exponeringen vara högre än gränsvärdet för exponering i övriga kroppsdelar än i ögonen, om

- 1) ultraljudets intensitet medelvärdesbildat över den effektiva strålytan och medelvärdesbildat över exponeringstiden är högst  $3 \text{ W/cm}^2$  och ultraljudets intensitet i den punkt i rummet som har högst värde och medelvärdesbildat över exponeringstiden är högst  $24 \text{ W/cm}^2$  eller ultraljudets termiska index är mindre än  $1,0$  och mekaniska index mindre än  $0,7$ ;

## STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS  
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN  
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite | Adress | Jokiniemenkuja 1, 01370 Vantaa | Änäsgränden 1, 01370 Vanda  
Address | Jokiniemenkuja 1, 01370 Vantaa, FINLAND  
Puh. | Tfn. | Tel. | (09) 759 881, +358 9 759 881 | www.stuk.fi

- 2) exponeringen inte riktas mot samma område onödigt länge;
- 3) graviditet har beaktats i kontradiktionerna.

Vid behandling som görs i närheten av ögonen ska man separat säkerställa att ultraljudets intensitet i ögat är högst 0,05 W/cm<sup>2</sup> eller ultraljudets termiska index i ögat är högst 0,7 och mekaniska index i ögat är högst 0,2.

Om fastställande av ultraljudets termiska och mekaniska index föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om begränsning av befolkningens exponering för icke-joniserande strålning (1045/2018).

## 9 §

### Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna föreskrift träder i kraft den xx xx 202x och är i kraft tills vidare.

På de ärenden som är anhängiga då denna föreskrift träder i kraft tillämpas denna föreskrift.

Genom denna föreskrift upphävs Strålsäkerhetscentralens föreskrift om användning av icke-joniserande strålning för kosmetisk eller motsvarande behandling (STUK S/11/2021).

Vanda den xx xx 202x

Person med  
avgöranderätt

Föredragande

### Tillgång till föreskriften, handledning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och den finns att fås från Strålsäkerhetscentralen.

Besöks- och postadress: Jokiniemenkuja 1, 01370 Vanda

Telefon: 09 759 881

Föreskriftssamling: <https://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/555001/>

**BILAGA 1**

Effektiv irradians  $E_{ery}$  för ultraviolett strålning fastställs på följande sätt:

$$E_{ery} = \int_{\lambda=250 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot S_{ery}(\lambda) \cdot d\lambda,$$

och effektiv energitäthet  $H_{ery}$  för ultraviolett strålning fastställs på följande sätt:

$$H_{ery} = \int_0^t \int_{\lambda=250 \text{ nm}}^{\lambda=400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot S_{ery}(\lambda) \cdot d\lambda \cdot dt.$$

Relativ spektral effektivitetsfaktor  $S_{ery}(\lambda)$  fastställs på följande sätt:

 **$S_{ery}(\lambda)$  [dimensionslös] 250 nm–400 nm**

Våglängd [nm]	$S_{ery}(\lambda)$
$250 \leq \lambda \leq 298$	1
$298 < \lambda \leq 328$	$10^{0,094(298-\lambda)}$
$328 < \lambda \leq 400$	$10^{0,015(140-\lambda)}$