

Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

Annettu Vantaalla xx.xx.xxxx

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) 162 §:n 3 momentin nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tätä määräystä sovelletaan säteilylain (859/2018) 162 §:ssä tarkoitettuun toimenpiteeseen, joka suoritetaan muualla kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

2 §

Säteilylaitteet ja niiden käyttäminen

Kosmeettisissa toimenpiteissä on käytettävä vaatimustenmukaisia laitteita. Laitteiden käyttöön on oltava kirjalliset käyttöohjeet, joita noudattamalla toimenpiteiden aikainen altistus on tämän määräyksen vaatimusten mukaista.

3 §

Altistuksen määrittäminen

Toiminnanharjoittajan on määritettävä luotettavalla menetelmällä toimenpiteistä iholle ja muulle kudokselle aiheutuva altistus ennen laitteen käyttöönottoa.

4 §

Vasta-aiheiden huomioiminen

Toiminnanharjoittajan on ennen laitteen käyttöönottoa kirjallisesti määriteltävä terveydentilaan tai muuhun vastaavaan seikkaan liittyvät tekijät, jotka estävät toimenpiteen turvallisen suorittamisen (vasta-aiheet).

Vasta-aiheista on kerrottava asiakkaalle ennen suunniteltua toimenpidettä.

5 §

Ultraviolettisäteilylle altistavat toimenpiteet

Altistettaessa ihoa keinotekoiselle ultraviolettisäteilylle solariumissa altistus saa olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos:

- 1) asiakkaalle annetaan riittävät tiedot säteilytysajan valitsemiseksi siten että lyhyt-aikaisesta altistumisesta aiheutuvia välittömiä haittavaikutuksia ei esiinny;
- 2) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys ei vuoden aikana ole suurempi kuin 5 kJ/m^2 ;
- 3) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi ei ole suurempi kuin $0,30 \text{ W/m}^2$.

Solariumlaitteen ajastin on säädettävä niin, että yhden käyttökerran efektiivinen energiatiheys saa pienimmällä ajalla olla enintään 100 J/m^2 ja suurimmalla ajalla enintään 600 J/m^2 .

Efektiivisen energiatihedden ja irradianssin määrittämisestä määrätään liitteessä 1.

6 §

Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet

Ihon altistus optiselle säteilylle saa olla altistuksen raja-arvoja suurempi käytettäessä standardin SFS-EN 60335-2-113 vaatimukset täyttävää laitetta.

Altistettaessa ihoa paikallisesti laser- tai valoimpulssilaitteen optiselle säteilylle altistus saa olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos:

- 1) laite ei säteile aallonpituudeltaan alle 400 nm säteilyä;
- 2) kivunlievitystä tai ihon jäähtymistä ei käytetä;
- 3) toimenpide keskeytetään välittömästi, jos toimenpiteestä aiheutuu kipua;
- 4) laserlaitetta käytettäessä:
 - a) altistuksen kesto on suurempi kuin $0,25$ sekuntia;
 - b) laserlaitteen emission teho on enintään 500 mW mitattuna $3,5 \text{ mm:n}$ apertuurissa laserlaitetta lähinnä olevassa altistumispaikassa.
- 5) valoimpulssilaitetta käytettäessä:
 - a) ihoaltistus ei ylitä energiatihedyyttä $H_{\text{iho}} = 300\,000 \text{ t}^{0,25} \text{ J/m}^2$;
 - b) ihotyyppi ja ihon väri tunnustetaan ennen toimenpidettä ja laitteen pulssienergiaa säädetään ihon värin mukaan;
 - c) toimenpidettä ei suoriteta ihotyyppeille V tai VI;
 - d) toimenpiteen soveltuvuus varmistetaan hoidettavan alueen koealtistuksella ennen toimenpiteen suorittamista.

7 §

Sähkömagneettisille kentille altistavat toimenpiteet

Sähkömagneettisesta kentästä kehoon aiheutuva ominaisabsorptionopeus (SAR) saa hoidettavalle olla väestön altistuksen raja-arvoja suurempi, jos SAR ei ole suurempi kuin taulukossa määrätty arvo.

Taajuusalue	Keskimääräinen koko kehon $SAR^{*})$ (W/kg)	Paikallinen $SAR^{*})$ päässä ja vartalossa (W/kg)	Paikallinen $SAR^{*})$ raajoissa (W/kg)
100 kHz – 6 GHz	0,4	10	20

*) Sähkömagneettisesta kentästä kehoon aiheutuva ominaisabsorptionopeus (SAR) määritetään keskiarvona kuuden minuutin ajanjaksoilta. Paikallinen SAR määritetään keskiarvona 10 g:n kudossmassassa.

8 §

Ultraäänelle altistavat toimenpiteet

Johdettaessa ultraääntä kehoon ihokontaktin tai ultraäänen energiaa kehoon tehokkaasti siirtävän väliaineen kautta altistus saa olla altistuksen raja-arvoja suurempi muissa kehon osissa kuin silmissä, jos:

- 1) ultraäänen intensiteetti keskiarvoistettuna keulan tehollisen poikkipinta-alan ja altistusajan yli on enintään 3 W/cm^2 ja ultraäänen intensiteetin paikallinen huippuarvo keskiarvoistettuna altistusajalla on enintään 24 W/cm^2 taikka ultraäänen terminen indeksi on pienempi kuin $1,0$ ja mekaaninen indeksi on pienempi kuin $0,7$;

- 2) altistusta ei kohdisteta samalle alueelle tarpeettoman pitkäksi ajaksi; ja
- 3) raskaus on huomioitu vasta-aiheissa.

Silmän läheisyydessä tehtävässä toimenpiteessä on erikseen varmistettava, että ultraäänen intensiteetti silmässä on enintään $0,05 \text{ W/cm}^2$ taikka ultraäänen terminen indeksi silmässä on enintään 0,7 ja mekaaninen indeksi silmässä on enintään 0,2.

Ultraäänen termisen ja mekaanisen indeksin määrittämisestä säädetään ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1045/2018).

9 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä määräys tulee voimaan XX päivänä XXkuuta 20XX ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Tällä määräyksellä kumotaan ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/11/2021).

Vantaalla XX päivänä XXkuuta 20XX

Ratkaisija

Esittelijä

Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta

Tämä määräys on julkaistu Säteilyturvakeskuksen määräyskokoelmassa ja se on saatavissa Säteilyturvakeskuksesta.

Käynti- ja postiosoite: Jokiniemenkuja 1, 01370 Vantaa

Puhelin: 09 759 881

Määräyskokoelma: <http://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/>

LIITE 1

Ultraviolettisäteilyn efektiivinen irradianssi E_{ery} määritetään seuraavasti:

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

ja ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys H_{ery} määritetään seuraavasti:

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

Suhteellinen spektrin herkkyyskerroin $S_{ery}(\lambda)$ määritetään seuraavasti:

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

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