



Permanent Make Up Herstel

<https://www.permanentmakeupherstel.nl/>

rivm

Rapport 30080003/2009

H. Bijwaard | P. Stoop

Cosmetische toepassingen van lasers buiten de reguliere gezondheidszorg

Aanbevelingen voor veilig en verantwoord gebruik

RIVM-rapport 300080003/2009

Cosmetische toepassingen van lasers buiten de reguliere gezondheidszorg

Aanbevelingen voor veilig en verantwoord gebruik

H. Bijwaard

P. Stoop

Contact:

H. Bijwaard

Laboratorium voor Stralingsonderzoek

harmen.bijwaard@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/300080, 'Toezichtondersteuning Medische Stralingstoepassingen'

© RIVM 2009

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Cosmetische toepassingen van lasers buiten de reguliere gezondheidszorg

Aanbevelingen voor veilig en verantwoord gebruik

Het RIVM signaleert een toenemend gebruik van klasse 3- en 4-lasers voor cosmetische toepassingen. De lasers worden onder andere gebruikt om tatoeages en wijnvlekken te verwijderen, rimpels te bestrijden en te ontharen. Ondeskundig gebruik hiervan kan gevaarlijk zijn voor zowel de behandelaar als de patiënt. Het kan leiden tot oogletsels en brandwonden, bijvoorbeeld doordat de laserstralen via sieraden en glimmende apparatuur kunnen reflecteren. Ook kunnen ziektekiemen worden overgedragen. Leveranciers van laserapparatuur moeten daarom de behandelaars goed voorlichten over veilig gebruik. Dit gebeurt nu niet afdoende.

Het zou goed zijn om lasers als medische hulpmiddelen aan te merken. De Wet op de medische hulpmiddelen verplicht fabrikanten/leveranciers namelijk om documentatie over veilig gebruik volledig en in het Nederlands aan te leveren en biedt mogelijkheden om een vergunningplicht in te stellen. Een dergelijk regime bestaat momenteel niet voor cosmetische toepassingen van lasers zoals die thuis en in schoonheidssalons worden verricht. Het RIVM beveelt ook aan om de risico's van zogeheten intense pulsed light-apparaten te onderzoeken. Dit zijn flitslampen die vooral voor ontharing worden gebruikt.

Het RIVM deed in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) literatuuronderzoek naar de voorwaarden voor een veilig en verantwoord gebruik van lasers bij cosmetische toepassingen. Daarnaast werd een enquête gehouden onder leveranciers van deze apparatuur in Nederland. Overigens was de respons hierop opvallend laag (29%).

Trefwoorden: laser, medisch, cosmetisch, esthetisch, risico

Abstract

Cosmetic applications of lasers outside the normal health care Recommendations for safe and responsible use

RIVM observes an increasing use of class 3 and 4 lasers for cosmetic applications. These lasers are used for e.g. the removal of tattoos and port-wine stains, to smoothen wrinkles and for depilation. Incompetent use of lasers involves risks for both patient and practitioner. It may lead to eye injuries and burns, e.g. by reflections of laser beams off jewelry or shiny equipment. Apart from that, germs might be transmitted. Suppliers of laser equipment should therefore advise practitioners on its safe use. The current practice is inadequate in this respect.

It would be a good idea to qualify lasers as medical aids. The Dutch Law on Medical Aids obliges manufacturers/suppliers to deliver complete documentation in Dutch on the safe use of these aids, and offers opportunities to enforce a system of permits. Such regulations currently do not apply to cosmetic applications of lasers at home and in beauty parlours. RIVM also recommends to investigate the hazards of so-called intense pulsed light equipment. This concerns flash bulbs used for depilation.

For the Health Inspectorate, RIVM has conducted a literature search to find conditions for the safe and responsible use of lasers in cosmetic applications. Apart from that, a survey has been held among suppliers of this equipment in the Netherlands. The response to this survey appeared to be remarkably low (29%).

Key words: laser, medical, cosmetic, aesthetic, risk

Inhoud

Samenvatting		6
1	Inleiding	7
1.1	Aanleiding	7
1.2	Afbakening	7
1.3	Doelstelling	7
1.4	Werkwijze	8
1.5	Leeswijzer	8
2	Technische eigenschappen van lasers	9
2.1	Fysische werking	9
2.2	Risicoclassificering	10
3	Medische en cosmetische toepassingen van lasers	11
4	Risico's van cosmetische lasertoepassingen	13
5	Opzet van de laserbedrijvenenquête	15
5.1	Randvoorwaarden	15
5.2	Enquête	15
6	Resultaten van de laserbedrijvenenquête	17
7	Overzicht van meegestuurde documentatie	19
8	Conclusies en aanbevelingen	21
8.1	Conclusies	21
8.2	Aanbevelingen	22
Literatuur		23
Bijlage 1	De laserbedrijvenenquête	24

Samenvatting

Dit rapport is de verslaglegging van een oriënterend onderzoek naar voorwaarden voor veilig en verantwoord gebruik van (klasse 3- en 4-)lasers voor cosmetische toepassingen in privéklinieken, schoonheidssalons en thuis. Hiervoor is literatuuronderzoek verricht en een enquête gehouden onder fabrikanten en leveranciers van dergelijke lasers. Daarbij lag de nadruk op de overdracht van kennis van leveranciers op behandelaars omtrent risico's. Het literatuuronderzoek laat zien dat er een heel scala aan medische en cosmetische toepassingen bestaat en dat het onderscheid daartussen niet altijd makkelijk te maken is. De belangrijkste risico's voor zowel patiënt als behandelaar bestaan uit oogletsel, brand- en snijwonden en de verspreiding van ziektekiemen. Uit de enquêteresultaten komt naar voren dat fabrikanten en leveranciers redelijk op de hoogte zijn van deze risico's, maar dat de overdracht van veiligheidsmaatregelen aan de klant tekortschiet. Met name de documentatie bij de laserapparatuur is van onvoldoende kwaliteit en is soms niet in het Nederlands opgesteld. Ook de trainingen die aan gebruikers worden gegeven zijn van wisselende kwaliteit en behandelen in veel gevallen niet alle veiligheidsaspecten. Bij deze observaties moet worden opgemerkt dat de respons op de enquête erg laag was (29%) en dat extrapolatie van conclusies naar de gehele branche wellicht een brug te ver is. De auteurs bevelen de Inspectie voor de Gezondheidszorg dan ook aan om de conclusies van dit rapport in het veld bij non-respondenten te toetsen. Verder lijkt het verstandig de regulering van het gebruik van klasse 3- en 4-lasers niet uitsluitend aan de branche over te laten. Hierbij is ook van belang dat er momenteel voor buitenlandse leveranciers weinig restricties gelden en gebruikers klasse 3- en 4-lasers eenvoudig kunnen importeren. Gedacht kan worden aan een vergunningplicht voor deze lasers, een erkend diploma voor gebruikers en een verplichte incidentenregistratie. Aangezien het waarschijnlijk is dat een soortgelijke problematiek ook speelt voor zogenaamde intense pulsed light-apparaten, lijkt het verstandig om voor deze applicaties een vergelijkbaar oriënterend onderzoek naar de veiligheid uit te voeren.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In de Risicosignalering Medische Producten (RIVM, 2006) worden enkele risico's beschreven van het recent verschijnen van diverse laserapparaten voor thuisgebruik. Dit was aanleiding voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) om het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) te vragen een onderzoek uit te voeren naar voorwaarden voor veilige en verantwoorde toepassing van deze apparaten buiten de reguliere gezondheidszorg. Het gaat hierbij om privéklinieken, schoonheidssalons en thuisgebruik.

1.2 Afbakening

Voor de uitvoering van het onderzoek heeft het RIVM zich geconcentreerd op cosmetische toepassingen van lasers, in het bijzonder voor dermatologische doeleinden. In de praktijk blijkt het hierbij te gaan om lasers die opereren in het nabije infrarood of zichtbaar licht. Uv-lasers zijn niet aangetroffen. De redenen voor de focus op cosmetische toepassingen zijn:

- vooral deze toepassingen vinden buiten de reguliere gezondheidszorg plaats;
- de indruk bestaat dat er voor deze toepassingen sprake is van een groeiemarkt.

Bij gebruik buiten de reguliere gezondheidszorg is niet duidelijk of lasers veilig en verantwoord gebruikt worden door personen met een adequate opleiding. De indruk bestaat dat dit voor het gebruik van lasers voor onder meer oogheelkundige toepassingen (bijvoorbeeld refractiechirurgie) wel het geval is, omdat het hier gaat om medische en daarmee aan medici voorbehouden handelingen. Om deze reden gaat dit rapport daar niet nader op in. De toepassing van flitslamptherapie (of intense pulsed light (IPL)) kon binnen de beschikbare tijd niet onderzocht worden. Hiervoor geldt echter dat er signalen uit het veld zijn dat deze therapie niet altijd deskundig wordt toegepast. Het verdient dan ook de aanbeveling hier in eventueel vervolgonderzoek nader op in te gaan.

1.3 Doelstelling

Het doel van het hier gerapporteerde onderzoek was het verkrijgen van inzicht in de risico's voor patiënten van de toepassing van lasers voor cosmetische en met name dermatologische doeleinden en de huidige maatregelen die genomen worden om deze risico's te minimaliseren. Dit inzicht moet leiden tot aanbevelingen voor veilige en verantwoorde toepassing.

1.4 Werkwijze

Voor dit rapport is allereerst literatuuronderzoek verricht. Hierbij is met name aandacht besteed aan de volgende publicaties:

- het boek ‘Laserveiligheid in de Gezondheidszorg’ van de gelijknamige stichting (Teirlinck et al., 2006);
- het RIVM-rapport ‘Oriënterend onderzoek naar het gebruik van lasers in de extramurale gezondheidszorg’ (Van der Plas en Lembrechts, 2000);
- het TNO-rapport ‘Optische straling in arbeidssituaties’ (Wieringa et al., 2006);
- de Europese richtlijn 2006/25/EG ‘betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan risico’s van fysische agentia (kunstmatige optische straling)’ (EU, 2006).

Daarnaast is een enquête gehouden onder fabrikanten en leveranciers van lasers voor medische en cosmetische doeleinden in Nederland. Deze enquête was er in het bijzonder op gericht om te achterhalen welke medische kwalificatie de gebruikers van de geleverde apparatuur hebben, welke incidenten er met deze apparatuur hebben plaatsgevonden en welke voorzorgsmaatregelen deze bedrijven nemen om de veilige toepassing van hun producten door gebruikers te waarborgen. Tevens is de gecontacteerde bedrijven verzocht documentatie over de laserproducten in hun assortiment toe te sturen en is deze documentatie ten behoeve van dit rapport op veiligheidsaspecten beoordeeld.

1.5 Leeswijzer

Dit rapport valt uiteen in twee delen. De eerste vier hoofdstukken behandelen de achtergronden van lasers en hun medische en cosmetische toepassingen met bijbehorende risico’s. De laatste vier hoofdstukken gaan in op de enquête gehouden onder leveranciers en fabrikanten en de resultaten daarvan.

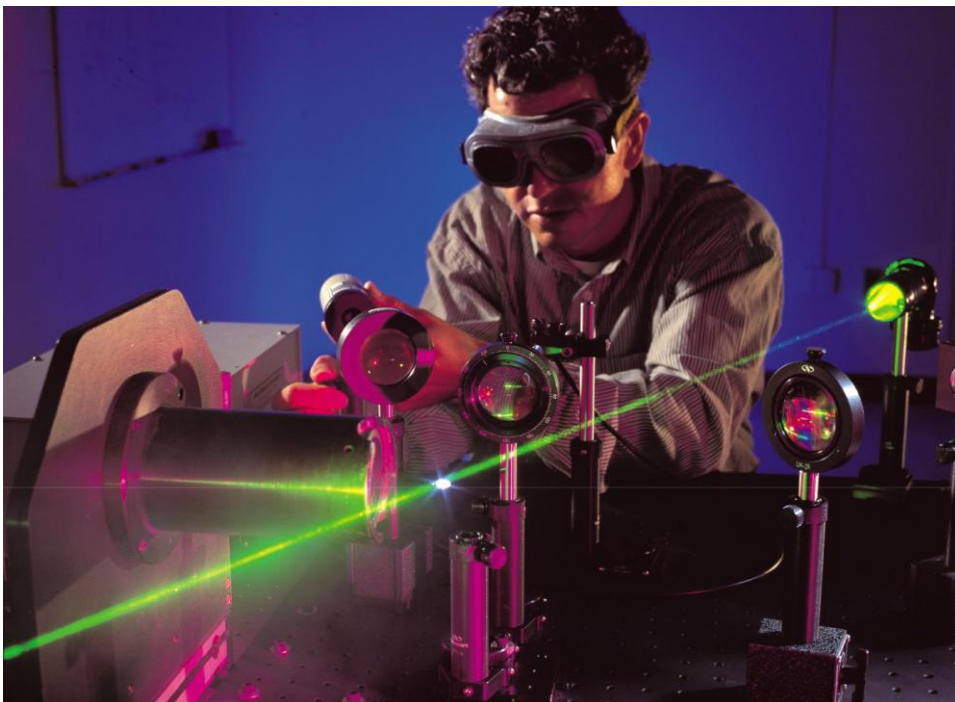
Meer specifiek geeft hoofdstuk 2 eerst een korte algemene samenvatting van de technische eigenschappen van lasers, waarna in hoofdstuk 3 de medische en cosmetische toepassingen aan bod komen. Vervolgens worden in hoofdstuk 4 de mogelijke risico’s van cosmetische toepassingen behandeld.

In hoofdstuk 5 komt de opzet van de enquête aan bod. Hoofdstuk 6 bespreekt de resultaten van de enquête en hoofdstuk 7 gaat in op de meegestuurde documentatie. Ten slotte worden in hoofdstuk 8 de conclusies en aanbevelingen geformuleerd. Het rapport wordt besloten met Bijlage 1 met daarin de tekst van de uitgestuurde enquête.

2 Technische eigenschappen van lasers

2.1 Fysische werking

Het acroniem LASER staat voor Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Er bestaan verschillende soorten lasers, maar die werken alle volgens het volgende principe: in een specifiek materiaal (gas, vloeistof of vaste stof) worden elektronen naar een hoger energieniveau gebracht waarna bij het terugvallen naar het oorspronkelijke niveau straling van een karakteristieke golflengte wordt uitgezonden. Om dit proces niet te laten uitdoven is het noodzakelijk dat er meer elektronen in het hogere energieniveau zitten dan in het lagere. Dit is het tegenovergestelde van de normale situatie en wordt daarom populatie-inversie genoemd. Populatie-inversie wordt bewerkstelligd door energie aan het materiaal toe te voegen, het zogenaamde pompen van de laser. Hiervoor wordt vaak een sterke lichtbron of elektrische stroom gebruikt. Door de vrijkomende straling met spiegels terug te leiden naar het materiaal worden meer elektronen gestimuleerd terug te vallen onder uitzending van straling. Door één van de spiegels deels doorlatend te maken kan straling uittreden in de vorm van een laserbundel (zie Figuur 1).



Figuur 1: Voorbeeld van een groene laserbundel in een experimentele opstelling (bron: <http://plaza.ufl.edu/dwhahn/>)

Lasers hebben een aantal bijzondere eigenschappen. Omdat de energie van de uitgezonden straling gelijk is aan het energieverval tussen het hoge en lage niveau, heeft de uitgezonden straling een vaste golflengte. Dit betekent dat laserlicht monochromatisch is. Daarnaast is een bijzondere eigenschap van gestimuleerde emissie dat alle uitgezonden straling coherent (in fase) is. Ten slotte zorgen de spiegels in de laser ervoor dat alleen straling langs hun gezamenlijke as wordt versterkt en straling in alle andere

richtingen uitdooft. Dit leidt tot een nauwelijks divergerende bundel. De gebundelde energie van één golflengte maakt het mogelijk zeer lokaal energie toe te dienen, mede afhankelijk van de absorptie van die golflengte door het bestraalde oppervlak. Dit maakt sterke lasers geschikt om zeer nauwkeurig materialen te bewerken (snijden, branden, verdampen, et cetera).

Een veelgebruikte laser voor onder andere cosmetische doeleinden is de Nd:YAG-laser. Dit is een vastestoflaser met als medium een yttriumaluminiumgranaat (YAG)-kristal met als specifieke verbinding $Y_3Al_5O_{12}$. In het kristal is ongeveer 1% van de yttriumionen vervangen door neodymiumionen (Nd^{3+}). Met deze laser kan relatief makkelijk een hoog outputvermogen worden gerealiseerd. Dit type lasers wordt daarom ook voor metaalbewerking gebruikt. Deze laser heeft een karakteristieke golflengte van 1064 nm. Deze straling ligt in het nabije infrarood en is dus niet waarneembaar door het menselijk oog. Met zogenaamde niet-lineaire optica is het mogelijk om de golflengte te halveren en een groene bundel van 532 nm straling te creëren. Deze groene bundel wordt goed geabsorbeerd door roodkleurige oppervlakken en wordt daarom onder andere gebruikt om rode tatoeages weg te halen en om bloedvaten te behandelen. Nd:YAG-lasers maar ook andere typen lasers worden vaak in gepulste modus gebruikt.

2.2 Risicoclassificering

Gebaseerd op het vermogen en de uitgezonden golflengte en daarmee de mogelijke risico's worden lasers volgens de NEN- en IEC-norm 60825-1 (NEN, 2002) in vier klassen onderverdeeld:

- klasse 1 bevat lasers die geen oogschade kunnen toebrengen;
- klasse 2 bevat lasers die zichtbare golflengtes uitzenden die binnen 0,25 sec² geen schade aan het oog kunnen toebrengen;
- klasse 3 omvat lasers die oogschade kunnen toebrengen en deze klasse wordt onderverdeeld in 3R als dat risico relatief klein is en 3B als dat groot is;
- klasse 4 omvat lasers die ook via diffuse reflectie oogschade kunnen toebrengen en huidschade of brand kunnen veroorzaken.

In eerdere versies van bovengenoemde norm werd klasse 3 op een iets andere wijze verdeeld in 3A en 3B.

Verwarrend genoeg bestaat er ook een FDA-klasseindeling van lasers (FDA, 2008) die in grote lijnen overeenkomt met de NEN- en IEC-norm, maar op detailpunten afwijkt. FDA hanteert ook klassen, maar noteert die met Romeinse cijfers. FDA-klasse I bevat lasers die in geen geval gevaarlijk zijn. In FDA-klasse IIa zitten lasers die geen gevaar opleveren zolang er maximaal 1000 seconden in gekeken wordt. FDA-klasse II-lasers zijn een risico als er langdurig in de bundel gekeken wordt. Voor FDA-klasse IIIa kan dit al het geval zijn als er kort in gekeken wordt. Voor FDA-klasse IIIb is dat zeker het geval én er kan huidschade optreden. Ten slotte geldt voor FDA-klasse IV-lasers dat ook verstrooide laserstraling oog- en huidschade kan geven.

Het hier beschreven onderzoek heeft zich gericht op lasers in klasse 3 en 4 volgens de NEN- (en IEC-)norm, omdat deze de grootste risico's met zich meedragen. Hierbij is de NEN- (en IEC-)norm gehanteerd, omdat dat de in Nederland vigerende norm is. Overal waar een laserklasse in dit rapport wordt genoemd, wordt impliciet de klasse volgens de NEN- en IEC-norm bedoeld, tenzij expliciet vermeld wordt dat dit niet het geval is.

¹ Vanwege de zeer kleine afmetingen van halfgeleiderlasers is hun bundel wel sterk divergent. Dat probleem wordt opgelost door gebruik te maken van speciale optiek en/of lichtgeleidende fibers.

² 0,25 sec is de tijd die benodigd zou zijn voor de oogsluitreflex, alhoewel in de praktijk slechts 20% van de werknemers zo'n snelle reflex heeft (Wieringa et al., 2006)

3 Medische en cosmetische toepassingen van lasers

Naast talloze industriële toepassingen en grootschalig gebruik van lasers in cd- en dvd-apparatuur bestaat er ook een scala aan medische en cosmetische toepassingen. Daarbij is het onderscheid tussen cosmetische en medische toepassingen soms moeilijk te maken. Zo vallen, volgens de interpretatie van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, lasers die gebruikt worden voor ontharing bijvoorbeeld onder de Wet op de medische hulpmiddelen (1970). Deze wet bevat regels voor het vervaardigen en opleveren van apparatuur. Tevens biedt deze wet de mogelijkheid tot het uitvaardigen van een Algemene Maatregel van Bestuur waarin bepaalde apparatuur vergunningplichtig of verboden wordt (Teirlinck et al., 2006). Onder de wet valt overigens ook het Besluit medische hulpmiddelen (1995) dat eisen stelt aan etikettering en gebruiksaanwijzingen. Het is dus belangrijk het onderscheid tussen medische en cosmetische toepassingen te maken, maar het is onduidelijk hoe dat onderscheid precies te maken is. Er wordt momenteel op Europees niveau gediscussieerd of lasers voor cosmetische doeleinden onder de Europese richtlijn medische hulpmiddelen moeten vallen (Mosies en Ferro, 2007). Dit rapport concentreert zich op het gebruik van lasers voor medische en cosmetische toepassingen buiten de reguliere gezondheidszorg. Buiten ziekenhuizen (extramuraal, soms in privéklinieken) worden lasers voor de volgende medische en cosmetische behandelingen gebruikt:

- huid- en haarbehandelingen: tatoeageverwijdering, huidverjonging (photorejuvenation), egaliseren van rimpels en andere huidoneffenheden, ontharen, sproeten en pigmentvlekken weghalen (ook zogenoemde café au lait-macula), haartransplantatie, behandeling van acne en psoriasis, weghalen van littekens en granuloma (verdikkingen), weghalen van goedaardige en sommige kwaadaardige huidtumoren, verwijderen van zwangerschapstrepen
- bloedvatbehandelingen: aanpak van couperose (haarvatverdichting), wijnvlekken en verwijde bloedvaten (met name spataderen in de benen), weghalen van bloedvattumoren (zoals hemangiomen)
- acupunctuur: pijnbestrijding, stoppen met roken en alcohol, ondersteunende behandeling van overgewicht, vermindering van stress, migraine en hooikoorts
- fysiotherapie: helen van wonden en oppervlakkige ontstekingen (onder meer artritis), behandeling van littekenweefsel
- tandheelkunde: diagnose en behandeling van cariës, remmen van tandvleesontstekingen, tanden bleken
- oogheel- en oogmeetkunde: refractiechirurgie (het zogenoemde ooglaseren), schoonmaken van kunstlens na staaroperatie, glaucoombehandelingen, netvliesoperaties
- chiropodie: behandeling van schimmelnagels, ingegroeide en vervormde nagels, gewrichtsvliesontsteking, wratten
- overige behandelingen: wegsmelten van onderhuidse vetophoppingen

De werking van de laserbehandeling is in de meeste gevallen gebaseerd op de specifieke absorptie van de golflengte van het laserlicht en de daaropvolgende zeer lokale opwarming die kan leiden tot het wegbranden of verdampen van materiaal. Voor het verwijderen van rode en zwarte tatoeages wordt bijvoorbeeld vaak een ‘verdubbelde’ Nd:YAG-laser (met gehalveerde golflengte) gebruikt. Het groene laserlicht (532 nm) wordt door de rode en zwarte inkt goed geabsorbeerd waarna de kleurstofdeeltjes

door de sterke opwarming uiteenspatten en door de huid kunnen worden afgevoerd. Voor het verwijderen van pigmentvlekken en ontharing geldt hetzelfde principe: de melanine in de pigmentcellen en haarzakjes absorbeert het laserlicht en de cellen verdampen. Ook voor de behandeling van bloedvaten is groen laserlicht erg geschikt omdat het rode hemoglobine in bloedcellen dit sterk absorbeert.

Voor sommige van de huidverjongings- en fysiotherapeutische behandelingen worden lasers gebruikt van golflengtes die een paar centimeter in de huid dringen om daar weefsel en cellen te stimuleren. Hiervoor worden rode of infrarode lasers gebruikt met een laag vermogen (tot ongeveer 0,5 W) zoals GaAs (galliumarsenide) lasers met een golflengte van 904 nm en een penetratiediepte van 3-5 cm. Hiermee wordt bijvoorbeeld collageen (bindweefsel) aangezet tot groei waardoor rimpels kunnen worden gladgestreken.

Veel van de oog- en tandheeskundige behandelingen zijn medisch van aard. In de andere categorieën bevinden zich veel paramedische en cosmetische behandelingen. Het onderzoek heeft zich geconcentreerd op deze behandelingen, omdat deze ook door niet-medisch geschoold personeel zouden kunnen worden uitgevoerd. Verder zijn fabrikanten en leveranciers van laserapparatuur benaderd omdat de Wet op de medische hulpmiddelen (1970) regels bevat voor het vervaardigen en opleveren van medische laserapparatuur. De laserbehandelingen zelf zijn echter niet per definitie voorbehouden handelingen volgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Schoonheidssalons vallen ook niet onder de Kwaliteitswet zorginstellingen en hun werknemers hoeven ook geen medisch beroep te hebben zoals voorgeschreven in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Teirlinck et al., 2006).

4 Risico's van cosmetische lasertoepassingen

Omdat het in dit rapport gaat om de risico's van de voor cosmetische toepassingen uitgezonden laserstraling worden de mechanische en elektrische veiligheid van de gebruikte apparatuur hier niet behandeld, tenzij er door bijvoorbeeld een mechanisch mankement laserstraling kan ontsnappen. De risico's van de laserstraling zijn gerelateerd aan de snelle en geconcentreerde energieoverdracht die mogelijk is. Die kan bij onoordeelkundig gebruik onder meer leiden tot brand, verbrandingen en explosies. Dit rapport richt zich met name op de risico's van zichtbaar en infrarood laserlicht, omdat uv-lasers voor cosmetische toepassingen niet zijn aangetroffen.

Bij veel dermatologische behandelingen wordt de huid doelbewust beschadigd om het beoogde effect te bereiken. Vaak worden huidcellen verbrand of verdampt. Het is natuurlijk de bedoeling dat daarbij zo min mogelijk omliggend huidweefsel wordt beschadigd. De laserbundel wordt echter vaak met de hand gericht wat het risico op het onbedoeld treffen van oppervlakken vergroot. Grenswaarden voor blootstelling van de huid (afhankelijk van duur en golflengte) worden uitgebreid behandeld in de Europese richtlijn 2006/25/EG. Deze grenswaarden zijn dermate complex dat ze hier niet kort kunnen worden behandeld. De lezer wordt hiervoor dan ook naar het originele document verwezen (EU, 2006).

Omdat laserlicht (ook als dat van een golflengte in het nabije infrarood is) door de ooglenzen wordt gefocuseerd en makkelijk tot verbranding van het netvlies kan leiden, moet (indien het oog niet expliciet wordt behandeld) te allen tijde voorkomen worden dat laserlicht op het oog kan vallen. Dit geldt met name voor klasse 4-lasers waarbij diffuse verstrooiing al schade kan geven en in mindere mate voor klasse 3-lasers die alleen bij rechtstreekse bestraling gevaarlijk zijn. Dit betekent onder meer dat patiënten en behandelend personeel veiligheidsbrillen moeten dragen (die de juiste golflengte tegenhouden), dat de behandelkamer tijdens de behandeling niet kan worden betreden door personen zonder bril, dat ramen en openingen van de behandelkamer worden afgedekt en dat er zich geen reflecterende voorwerpen in de buurt van de laser bevinden. Daarbij dient men zich te realiseren dat de reflecterende eigenschappen van oppervlakken voor niet zichtbare straling anders kunnen zijn. Grenswaarden voor blootstelling van de ogen (afhankelijk van duur en golflengte) worden eveneens uitgebreid behandeld in de Europese richtlijn 2006/25/EG. Deze grenswaarden zijn dermate complex dat ze hier niet kort kunnen worden behandeld. De lezer wordt ook hiervoor naar het originele document verwezen (EU, 2006).

In het algemeen moet men oppassen met brandbare materialen in de nabijheid van de laserbundel, met name als die het laserlicht goed absorberen. Dit geldt in het bijzonder voor brandbare gassen die bijvoorbeeld kunnen worden gebruikt voor narcose en voor de toediening van zuurstof. Zo is er een dodelijk ongeval beschreven door het ontbranden van het uiteinde van de beademingsbuis tijdens laserchirurgie van de larynx (Hermsen et al., 2002). Verder is er bij gasgekoelde lasers een risico dat gas bij sommige behandelingen in de bloedbaan kan komen en kan leiden tot een gasembolie. Omdat in veel gevallen menselijk weefsel wordt verdampt en dit schadelijke stoffen zoals PAK's en ziektekiemen kan bevatten die niet direct worden gedood, kunnen een goede rookafzuiging en regelmatige desinfectie van de apparatuur noodzakelijk zijn.

³ Soms betekent dat dat de laser automatisch wordt uitgeschakeld als de deur opengaat. Dit is echter niet handig als bijvoorbeeld een coagulatiebehandeling om een bloeding te stoppen daarmee wordt afgebroken.

Het zal duidelijk zijn dat de gebruiker van laserapparatuur goed op de hoogte moet zijn van bovenstaande praktische risico's. Er zijn echter ook risico's gerelateerd aan de medische (on)deskundigheid van de gebruiker. Zo moet deze alvorens een pigmentvlek aan te pakken er zeker van zijn dat het geen melanoom betreft. Een laserbehandeling van een melanoom kan tot gevolg hebben dat de melanoom pas in een later stadium wordt ontdekt waardoor een meer ingrijpende behandeling nodig is en er een slechtere prognose ontstaat voor de patiënt. Daarnaast vergroten sommige chemische stoffen, zoals bergamotolie in parfums, cadmiumsulfide in tatoeages en sommige verbindingen in antizonnebrandmiddelen de fotogevoeligheid (zie Wieringa et al., 2006 voor een meer volledige lijst). Verder hangt de kans van slagen van veel huidbehandelingen af van het huidtype (met name donkere huidtypes zijn moeilijk te behandelen). Dit moet dan wel deskundig worden vastgesteld.

5 Opzet van de laserbedrijvenenquête

Het doel van de uitgevoerde enquête was om te achterhalen of de randvoorwaarden voor veilig en verantwoord gebruik van lasers voor medische en cosmetische doeleinden bij leveranciers van deze apparatuur aanwezig zijn. Bij veilig en verantwoord gebruik gaat het om het bereiken van het gewenste effect zonder schadelijke neveneffecten bij de patiënt, behandelaar en eventuele derden. Mogelijke schadelijke neveneffecten zijn in het voorgaande hoofdstuk aan bod gekomen en omvatten oogletsel, brand- en snijwonden, littekenvorming, het vrijkomen van giftige gassen (zoals PAK's) en overdracht van ziektekiemen.

5.1 Randvoorwaarden

De volgende randvoorwaarden voor veilig en verantwoord gebruik zouden bij fabrikanten en leveranciers aanwezig moeten zijn:

- voldoende documentatie van de producten (inclusief risicobeoordeling en etiket met classificatie);
- basale kennis van de apparatuur in theorie en praktijk;
- opleidingsmogelijkheden voor gebruikers met aandacht voor veiligheidsaspecten;
- verzameling van ervaringen van gebruikers en kennisname van incidenten⁴ al dan niet leidend tot modificaties aan de apparatuur.

Over deze randvoorwaarden zijn in de enquête vragen gesteld.

5.2 Enquête

Allereerst werd in de enquête en de begeleidende brief aan de bedrijven gevraagd om documentatie toe te sturen. Er werd gevraagd om een gebruikershandleiding van de laserapparatuur om te kunnen beoordelen hoe daarin de mogelijke risico's worden behandeld. Daarnaast werd gevraagd om een risicobeoordeling van de laserapparatuur. De Europese richtlijn 2006/25/EG (EU, 2006) eist dat werkgevers die hebben en stelt daar ook eisen aan. Verder werd er gevraagd naar een procedure voor een zogenoemde *post marketing surveillance* die voor fabrikanten en gemachtigden⁵ verplicht is volgens de Wet op de medische hulpmiddelen (1970). Ten slotte werd er verzocht om etiketten van de laserapparatuur op te sturen. Ook deze zijn verplicht en moeten volgens NEN- en IEC-norm 60825 (NEN, 2002) de belangrijkste informatie over de laser bevatten. De in de NEN- en IEC-norm gestelde eisen zijn uitgebreider dan die in de Amerikaanse ANSI-norm.

Vervolgens werd in de enquête ingegaan op bovengenoemde randvoorwaarden voor veilig en verantwoord gebruik. De enquête was opgedeeld in een eerste vraag over het assortiment lasers en de bijbehorende gebruikers gevolgd door een serie vragen over gebruikerservaringen en ten slotte nog vijf vragen over opleidingen voor gebruikers. De vragen over gebruikerservaringen waren verdeeld in

⁴ Onder incident wordt hier verstaan: elke onvolkomenheid in (het functioneren van) apparatuur of documentatie die de gezondheid van patiënt of gebruiker in negatieve zin heeft beïnvloed.

⁵ Met gemachtigde wordt een Europees gemachtigde van een fabrikant buiten Europa bedoeld, die in rechte kan worden aangesproken.

negen vragen voor fabrikanten en gemachtigden en acht voor leveranciers. Dit verschil is essentieel omdat gemachtigden volgens de Wet op de medische hulpmiddelen (1970) gelijk staan aan fabrikanten (en dus moeten voldoen aan regels voor vervaardiging en oplevering). Aan het eind was er nog ruimte voor opmerkingen en voor gegevens van de contactpersoon. De complete vragenlijst is opgenomen in Bijlage 1.

Om te achterhalen welke fabrikanten en leveranciers medische/cosmetische laserapparatuur in Nederland verkopen is op internet gezocht met de sleutelwoorden ‘laser’, ‘esthetisch’, ‘medisch’, ‘cosmetisch’, ‘fabrikant’, ‘leverancier’ en ‘distributeur’ in verschillende combinaties. Verder zijn websites van schoonheidssalons en privéklinieken bekeken om via de gebruikte lasers fabrikanten en leveranciers te traceren. Buitenlandse fabrikanten zijn benaderd om eventuele distributeurs in Nederland te achterhalen. Indien die niet bestonden is geen verdere actie ondernomen omdat buitenlandse fabrikanten niet onder de Nederlandse wet vallen.

Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in de volgende lijst bedrijven die alle door IGZ de enquête (zie Bijlage 1) toegezonden hebben gekregen:

1. AngioCare
2. BFi Optilas B.V.
3. Bowie Medical B.V.
4. Cablon Medical B.V.
5. Coherent B.V.
6. Dalton Medical B.V.
7. Electro Medico Nederland B.V.
8. Enraf-Nonius B.V.
9. Entercare B.V.
10. GymnaUniphy Nederland B.V.
11. Gyrus Medical B.V.
12. Havenco Body & Beauty Concept B.V.
13. Hofmeijer Medical B.V.
14. Holland Optical instruments B.V.
15. ISIS Medical Systems B.V.
16. Knap Medical B.V.
17. Lasermedico
18. Laserscope
19. Laservision Instruments B.V.
20. Lumenis Holdings (Holland) B.V.
21. Medical Laser Technology
22. Tobrix
23. Trango Medicals B.V.
24. Fysiosupplies (webwinkel)

6 Resultaten van de laserbedrijvenenquête

Van de in hoofdstuk 5 genoemde bedrijven gaven na opvolging dertien bedrijven (54%) een reactie, maar slechts zeven bedrijven (29%) stuurden een geheel of gedeeltelijk ingevulde enquête terug. Van de andere zes bedrijven claimden er twee dat hun lasers niet voor medische of cosmetische doeleinden bedoeld waren (alhoewel de website van één daarvan dat wel aangaf), één bedrijf stelde dat de op de website aangeboden laser niet verkocht werd, maar daar alleen voor marketingtechnische doeleinden werd aangeboden, één ander bedrijf adviseerde om de enquête naar België te sturen omdat daar de apparatuur werd ingekocht en de laatste twee bedrijven gaven aan de lasers niet meer te verkopen. Van de zeven bedrijven die antwoorden op de vragenlijst hebben ingestuurd, verkopen er vijf klasse 4-lasers, één klasse 3B-lasers en één bedrijf geeft aan FDA-klasse 2-lasers te verkopen. Dit is echter een andere classificatie dan volgens de Nederlandse NEN-norm (zie ook hoofdstuk 2). Aangezien de betreffende laser ook output in het nabije infrarood geeft, kan het geen klasse 2-laser volgens de NEN-norm zijn. Het is waarschijnlijk dat dit een klasse 4-laser is. Overigens geeft ook één van de vijf andere bedrijven die klasse 4-lasers in het assortiment hebben op dat het om klasse 3B gaat, maar op het etiket staat duidelijk klasse 4. Het is zorgwekkend dat twee van de zeven bedrijven dus niet goed weten welke klasse lasers ze volgens de NEN- en IEC-norm (NEN, 2002) aan gebruikers leveren. Als toepassingen melden vrijwel alle bedrijven huid- en aderbepelingen. Een bedrijf vermeldt *low level light source treatment*, maar geeft niet aan wat die behandeling precies inhoudt. Als gebruikers geven zes van de zeven bedrijven medische beroepsbeoefenaren op, drie geven er daarnaast ook paramedici op (en één louter paramedici) en één bedrijf geeft aan ook niet (para)medisch geschoolde beroepsbeoefenaren (zoals schoonheidsspecialisten) onder de gebruikers te hebben. Gezien het grote aantal schoonheidssalons die lasers toepassen, is het wat vreemd dat slechts één van de zeven bedrijven die als gebruikers opgeeft, maar mogelijk bevinden de leveranciers van lasers aan schoonheidssalons zich vooral onder de non-respondenten.

Van de zeven bedrijven geven er drie aan de gemachtigde (van een fabrikant) te zijn en drie bedrijven zijn leverancier. Eén bedrijf weet niet zeker of het een gemachtigde is en heeft de vragenlijst als leverancier ingevuld.

Op de vragen over verzameling van gebruikerservaringen (vragen 3 en 11) melden alle drie de gemachtigden dat die op gebruikersbijeenkomsten of bij trainingen worden verzameld. Een gemachtigde houdt ook enquêtes en een andere gaat bij gebruikers langs. Twee gemachtigden geven aan ook via e-mail ervaringen te verzamelen. Slechts één van de drie geeft aan ook een schriftelijke procedure voor post marketing surveillance te hebben en heeft die ook meegestuurd. Van de niet-gemachtigde leveranciers geeft slechts één bedrijf aan gebruikerservaringen te verzamelen en wel telefonisch en door middel van visites. De andere drie leveranciers houden geen gebruikerservaringen bij. Wel geven drie bedrijven aan dat er afspraken met de fabrikant zijn over het doorgeven van informatie over incidenten. Slechts één van de zeven bedrijven meldt incidenten met de geleverde laserapparatuur (sinds 1 januari 2005). Het bedrijf vermeldt op de ingevulde vragenlijst zeventien incidenten veroorzaakt door fabricagefouten, verkeerd gebruik en de upgrade van software. In één geval was er sprake van tijdelijk of blijvend letsel in de vorm van een brandwond. De gebruiker was in dat geval een medische beroepsbeoefenaar. De incidenten hebben niet geleid tot wijzigingen in het apparaat of de manier waarop het in de handel wordt gebracht.

Alle zeven bedrijven die de enquête hebben ingevuld, verzorgen trainingen. Een bedrijf geeft die trainingen aan verkopers, de rest aan gebruikers. Vijf bedrijven geven op wat voor gebruikers dat zijn: één bedrijf geeft trainingen aan particulieren voor thuisgebruik, drie bedrijven aan niet-(para)medici

zoals schoonheidsspecialisten, drie (ook) aan paramedici zoals fysiotherapeuten en één (ook) aan medici zoals dermatologen. Hier geven dus vier van de zeven bedrijven aan dat (sommige van) hun gebruikers niet (para)medisch geschoold zijn. Dit lijkt in tegenspraak met de antwoorden op vraag 1, waarbij slechts één bedrijf dat opmerkte.

De antwoorden op vraag 20 over de inhoud van de gegeven trainingen staan samengevat in Tabel 1. Het is opvallend dat de aspecten zuurstofgebruik en rookafzuiging bij weinig trainingen op het programma staan. Wellicht worden beide weinig toegepast. Dat laatste geldt waarschijnlijk ook voor gebruik in de thuissituatie, aangezien slechts één bedrijf thuisgebruikers traint.

Tabel 1: Inhoud van trainingen van laserbedrijven aan gebruikers

Onderdeel van training	Aantal bedrijven	Percentage bedrijven
Juist gebruik van het laserapparaat	7	100
De veiligheidsbril	7	100
Verwijderen van sieraden en andere reflecterende materialen	6	86
Eventueel risico bij gelijktijdig gebruik van zuurstof ¹	2	29
Uitvoeren van controles op losraken van onderdelen	4	57
Rookafzuiging ¹	3	43
Bescherming van de luchtwegen ¹	4	57
Reiniging of sterilisatie van de laserkop	6	86
Uitvoeren van onderhoud	6	86
Bijhouden logboek	4	57
Veelvoorkomende fouten en storingen	6	86
Speciale aspecten van de thuissituatie	2	29
Anders, namelijk	1 ²	14

¹ Een bedrijf geeft aan dat dit niet van toepassing is voor de door hun geleverde laserapparatuur.

² Dit bedrijf merkt op dat ook indicaties en contra-indicaties onderdeel van de training zijn.

De vorm waarin de training gegeven wordt, verschilt van bedrijf tot bedrijf: één bedrijf geeft een mondelinge training, twee bedrijven een schriftelijke met een toets en vier bedrijven geven in ieder geval een praktijktraining al dan niet gecombineerd met mondelinge of schriftelijke instructie. Het bedrijf dat alleen aan verkopers levert, geeft als training presentaties tijdens verkooptrainingen. Met uitzondering van dit bedrijf worden alle trainingen als onderdeel van de levering van de apparatuur aangeboden. Omdat dit geen garantie biedt dat ook alle gebruikers de training hebben gevolgd, werd bij de laatste vraag expliciet geïnformeerd of de bedrijven wisten of alle gebruikers getraind waren. Vier bedrijven gaven aan dat niet te weten, maar vijf bedrijven gaven wel aan een register bij te houden van alle personen die door hen geïnstrueerd zijn. Een bedrijf merkte op dat bij verkoop aan klinieken de informatie van de training intern werd doorgegeven aan andere gebruikers.

7 Overzicht van meegestuurde documentatie

Van de 24 bedrijven die de enquête toegestuurd hebben gekregen, hebben er zes één of meerdere gebruikershandleidingen van laserapparatuur opgestuurd. In vijf gevallen waren dit bedrijven die ook de enquête hadden beantwoord. Vier bedrijven, die allen de enquête hadden ingevuld, hebben één of meerdere etiketten opgestuurd. Drie bedrijven hebben documenten gestuurd die kunnen doorgaan voor een risicobeoordeling. Dit waren wederom allen bedrijven die ook de vragenlijst hadden ingevuld. Ten slotte was er slechts één bedrijf dat een document over de post marketing surveillance opstuurde. Dit bedrijf had ook de enquête beantwoord. Overigens verschilden de merken en typen lasers waarover informatie werd toegestuurd vaak van het assortiment op de website van het bedrijf: soms staan er vele lasers op de website en werd er slechts informatie van een enkele laser opgestuurd en soms was het precies andersom.

Naast een enkele dye(kleurstof-)laser en een paar diodelasers zijn de meeste gerapporteerde lasers van het vastestoftype. In veel gevallen gaat het om Nd:YAG-lasers, soms om robijn- of alexandrietlasers. Vrijwel alle lasers stralen in het nabije infrarood (IR), met golflengtes van 780 nm tot 1500 nm.

Uitzonderingen zijn de Nd:YAG-lasers waarvan de golflengte kan worden gehalveerd tot 532 nm en de robijn- (694 nm) en alexandrietlasers (755 nm). Verreweg de meeste lasers opereren in gepulste modus. De continue lasers leveren vermogens tot 100 W, de gepulste lasers tot ongeveer 100 MW tijdens pulsen van enkele nanoseconden. De energieoverdracht loopt uiteen van 0,5 tot 700 J/cm², sterk afhankelijk van de focussing van de bundel en het type laser.

De toegestuurde documentatie is beoordeeld op de behandeling van mogelijke risico's bij het gebruik van de laserapparatuur. Van dertien typen of series lasers was enige documentatie voorhanden. Per type of serie is bekeken of specifieke beschermende maatregelen of voorzieningen in de documentatie wel (+) of niet (-) aan de orde komen. Let op: het is mogelijk dat sommige voorzieningen wel aanwezig zijn (zoals bijvoorbeeld een richtlaser), maar niet in de documentatie beschreven staan en dus met '-' aangeduid worden. Het is ook mogelijk dat bepaalde voorzieningen niet van toepassing zijn voor sommige typen lasers. Zo zal bijvoorbeeld niet altijd een fiber gebruikt worden en dan is een fiberverbruikregistratie natuurlijk overbodig. De resultaten staan samengevat in Tabel 2. De laatste kolom geeft het percentage lasers waarvoor het betreffende item ergens in de documentatie (risicobeoordeling of gebruiksaanwijzing) staat.

Tabel 2: Veiligheidsaspecten al dan niet behandeld in meegestuurde documentatie

Item \ Laser	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11 ¹	12 ¹	13 ¹	%
Oogbescherming (bril)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	85
Waarschuwborden	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	62
Ramen blinderen	+	-	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	38
Geen reflecterende materialen	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	69
Rookafzuiging (advies)	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	23
Geen brandbare stoffen	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	62
Brandblusser aanwezig	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	38
Gekwalificeerde (medische) gebruiker	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	62
Sleutelschakelaar	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	77
Noodstopknop	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	62
Geluidssignaal bij straling	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-	-	54
Richtlaser voor IR	+	-	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	31
Remote interlock	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	46
Fiberveiligheid	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-	+	+	46
Reiniging van toestel	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	62
Contra-indicaties	+	-	+	+	+	-	-	+	+	+	-	-	-	54
Complicaties	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	54
Nazorg	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	38
Zuurstofveiligheid	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	38
Toestelkalibratie	+	-	+	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	46
Zelftest apparatuur	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	38
Afschakelmechanisme	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	31
Vertraagd opstarten	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	23
Fiberverbruikregistratie	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	15
Invloed huidtype	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	23
Waarschuwing voor brandwonden	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	15

¹ De documentatie bij deze lasers is deels in het Italiaans en daarom niet beoordeeld.

Wat opvalt in de tabel is dat vrijwel alle documentatie oogbescherming behandelt, maar dat bij minder dan de helft van de lasers wordt opgemerkt dat eventueel aanwezige ramen en openingen moeten worden geblindeerd. Verder worden rookafzuiging en de aanwezigheid van een brandblusser weinig geadviseerd. Er wordt ook zelden gewaarschuwd voor mogelijke brandwonden en de invloed van het huidtype op het resultaat van de behandeling komt nauwelijks aan bod. Wel kan ruim driekwart van de apparatuur alleen met een sleutel opgestart worden. De meeste items (19 van de 26) worden bij ongeveer de helft (30-70%) van de apparatuur wel en bij de andere helft niet gesignaleerd.

Een aantal opmerkingen werd slechts bij één laser gemaakt en is niet in de tabel opgenomen. Het gaat hierbij vaak om specifieke instructies voor gebruik, onderhoud en periodieke controles als ook om het uitsluiten van melanomen, het goed verlichten van de behandelkamer om de oogpupil zo klein mogelijk te laten zijn en in het geval van de kleurstoflaser om de voorziening die aangeeft of de vloeistof vervangen moet worden.

8 Conclusies en aanbevelingen

Gezien de voorgaande hoofdstukken kunnen de volgende conclusies worden getrokken en de volgende aanbevelingen worden gedaan voor veilig en verantwoord gebruik van lasers voor medische en cosmetische toepassingen.

8.1 Conclusies

- Het gebruik van lasers van klassen 3 en 4 voor (para)medische en cosmetische doeleinden brengt bij onoordeelkundig gebruik risico's met zich mee voor zowel de patiënt als de behandelaar.
- Het onderscheid tussen medische en cosmetische toepassingen is moeilijk te maken. Daardoor is niet duidelijk welke apparatuur als medisch hulpmiddel moet worden beschouwd. Medische hulpmiddelen moeten binnen het kader van de Wet op de medische hulpmiddelen (1970) voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen (1995). Daarin staat onder meer dat informatie voor de gebruiker en patiënt in het Nederlands moet zijn opgesteld.
- De risico's van het gebruik voor cosmetische (en ook medische) doeleinden betreffen met name brand- en snijwonden, oogletsel, het vrijkomen van giftige gassen en besmetting met ziektekiemen.
- Respondenten van de laserbedrijvenenquête lijken zich in redelijke mate bewust van deze risico's, onderhouden in het algemeen contacten met gebruikers en geven allen trainingen aan gebruikers, maar veiligheidsaspecten komen daarin onvolledig aan bod.
- De respons op de enquête onder fabrikanten en leveranciers van lasers voor medische en cosmetische toepassingen was echter zeer laag (29%) en beperkt de mogelijkheden tot extrapolatie van deze conclusies naar de gehele branche.
- Opvallende resultaten van de enquête waren:
 - sommige bedrijven kennen de laserklasse van hun producten volgens de NEN-norm niet;
 - apparatuur wordt volgens de antwoorden op de vragenlijst vrijwel altijd aan (para)medische beroepsbeoefenaren geleverd, maar trainingen worden ook aan thuisgebruikers en niet-medisch geschoolden gegeven;
 - gemachtigden houden gebruikerservaringen wel bij, maar leveranciers in het algemeen niet;
 - slechts één bedrijf houdt een register bij van incidenten met de geleverde apparatuur.
- Geen van de respondenten kon alle gevraagde documentatie overhandigen; vaak ontbraken een risicobeoordeling en de post marketing surveillance. Verder was de meegestuurde documentatie (ook de gebruiksaanwijzing) soms niet in het Nederlands.
- Meegestuurde documentatie behandelde in alle gevallen één of meerdere veiligheidsaspecten, maar was hier ook altijd onvolledig in: met name het blinderen van de behandelruimte, gebruik van rookafzuiging, de aanwezigheid van een brandblusser, de invloed van huidtype op het eindresultaat en het gevaar van brandwonden kwamen weinig aan bod.

De eindconclusie is dat de risico's van lasers bij (para)medische en cosmetische toepassingen bij fabrikanten en leveranciers redelijk bekend zijn, maar dat de meegeleverde documentatie ernstig tekort schiet. Daarmee is aan de voorwaarden voor veilig en verantwoord gebruik niet voldaan. Verder is het opvallend dat slechts één bedrijf aangeeft niet (para)medische gebruikers te hebben terwijl zeer veel schoonheidssalons in Nederland over lasers beschikken en dat slechts één bedrijf incidenten meldt die toch niet specifiek voor hun laserapparatuur lijken te zijn. De conclusies gelden voor de bedrijven die

medewerking hebben verleend aan dit onderzoek. Omdat de respons laag was, is niet duidelijk in hoeverre de resultaten representatief zijn voor de gehele branche.

Tot slot moet worden opgemerkt dat alleen Nederlandse (vestigingen van) bedrijven zijn geënquêteerd. Bedrijven gevestigd buiten Nederland kunnen ook aan de Nederlandse markt leveren. Nederlandse gebruikers kunnen bijvoorbeeld via internet een klasse 4-laser aanschaffen en daar thuis zonder enige opleiding mee aan de slag.

8.2 Aanbevelingen

- Het onderscheid tussen medische en cosmetische lasertoepassingen moet nader gepreciseerd worden om duidelijk te maken welke apparatuur een medisch hulpmiddel is en moet voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen (1995).
- Omdat de lage respons op de enquête een extrapolatie naar de gehele branche belemmert, lijkt het verstandig dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij non-respondenten polshoogte gaat nemen.
- Fabrikanten en leveranciers moeten, voor zover hun laserapparatuur een medisch hulpmiddel is, er volgens het Besluit medische hulpmiddelen (1995) voor zorgen dat de documentatie en het etiket in het Nederlands gesteld is, tenzij hier een ontheffing voor is aangevraagd. Voor toezicht in bijvoorbeeld schoonheidssalons kan wellicht de Voedsel en Waren Autoriteit worden ingeschakeld.
- Gezien de risico's van klasse 3- en 4-lasers voor medische en cosmetische toepassingen lijkt het niet verantwoord de regulering van het gebruik en de opvolging van incidenten uitsluitend aan de markt over te laten. Er kan gedacht worden aan een vergunningplicht voor de apparatuur, een erkend diploma voor gebruikers en een database voor de verplichte registratie van incidenten.
- De uitgevoerde enquête was gericht op fabrikanten, gemachtigden en leveranciers. Het lijkt nuttig in een vervolgonderzoek ook de gebruikers te betrekken, met name diegenen die niet-medisch geschoold zijn.
- Dit onderzoek heeft zich noodgedwongen beperkt tot laserapparatuur, maar het is waarschijnlijk dat de onderliggende problematiek ook speelt voor intense pulsed light-apparaten. Het lijkt verstandig deze applicaties in een vervolgonderzoek aan bod te laten komen.

Literatuur

Besluit medische hulpmiddelen, Staatsblad 243, 1995

Carniol, P.J., Farley, S., Friedman, A. (2003) Long-pulse 532-nm diode laser for nonablative facial skin rejuvenation, Arch. Facial Plast. Surg. 5, 511-513

EU (2006) Richtlijn 2006/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende de minimum voorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan risico's van fysische agentia (kunstmatige optische straling) (19e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). Publicatieblad van de Europese Unie L 114, 38-59, 2006

FDA (2008), Code of Federal Regulations (CFR), Title 21: Food and Drugs, Part 1040: Performance standards for light-emitting products, section 1040.10: Laser products

Hermesen, H.W.E.M., Snijdelaar, D.G., Marres, H.A.M.(2002) Luchtwegbrand, een ernstige complicatie van laserchirurgie van de larynx, Ned. Tijdschr. Geneeskd. 146, 427-431

Mosies, C., Ferro, I. (2007) Omgevingsverkenning Wellness, NEN Consumentenzaken rapportage i.o.v. de Voedsel en Waren Autoriteit

NEN (2002), Veiligheid van laserproducten – Deel 1: Apparatuurclassificatie, eisen en gebruikershandleiding, NEN-EN-IEC 60825-1:1994/ A1

RIVM (2006), Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT), Risicosignalering medische producten, jaargang 2006, nummer 1

Smetsers, R.C.G.M. (1987) Optica en lasers 87, Centrum voor optoelektronische en lasertoepassingen OPTEL

Teirlinck, C.J.P.M., Vaartjes, S.R., Van Ardenne, E.M. (2006) Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, 4^e editie

Van der Plas, M., Lembrechts, J. (2000), Oriënterend onderzoek naar het gebruik van lasers in de extramuraal gezondheidszorg, RIVM-rapport 610059005

Verdaasdonk, R., De Boorder, T. (2006) Medische lasers: Werking en toepassingen, NVS nieuws 2, 18-28

Wet op de medische hulpmiddelen, Staatsblad 53, 1970

Wieringa, F.P., Teirlinck, C.J.P.M., Alferdinck, J.W.A.M. (2006) Optische straling in arbeidssituaties, TNO-rapport KZ/2005.190 i.o.v. Ministerie van SZW

Bijlage 1 De laserbedrijvenenquête

Vragenlijst leveranciers medische en cosmetische lasers

Het is belangrijk dat de vragen zorgvuldig worden beantwoord. Mocht u bij het invullen vragen hebben dan kunt u contact opnemen met dhr. P. Stoop, tel 030-2742256 of e-mail Paul.Stoop@RIVM.NL

Assortiment

1. Wilt u in het onderstaande schema aangeven welke soorten lasers voor medische en cosmetische toepassingen u op de Nederlandse markt brengt, waarvan u weet dat ze gebruikt worden door niet-artsen. Hierbij worden de volgende categorieën gebruikers onderscheiden:
 - A Eigen gebruik door particulier of patient zelf
 - B Niet (para)medisch geschoolde beroepsbeoefenaars
 - C Paramedici (voornamelijk fysiotherapeuten)

Apparaat Merk / type / laserklasse ¹	Toepassingen ²	Gebruikers ³		
		A	B	C

- 1 "Laserklasse" is IIIa, IIIb of IV. Lasers van klasse II of minder hoeft u niet te vermelden.
- 2 Vul bij "Toepassingen" uitsluitend de medische en cosmetische toepassingen in, die volgens de handleiding verricht kunnen worden door bovengenoemde categorieën gebruikers.
- 3 Zet bij "Gebruikers" een kruisje in het hokje onder de mogelijke categorieën.

Neem de tabel zonodig over en voeg deze als bijlage toe.

Verwijs indien nodig naar pagina 6 e.v. voor meer laserapparaten.

Ervaringen van gebruikers

2. Hoe verzamelt u ervaringen van gebruikers (bijv. e-mail/website, enquête, gebruikersbijeenkomsten)?

.....
.....

3. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post marketing surveillance procedure beschreven?

- Ja: s.v.p. deze procedure(s) meesturen
- Nee

4. Hoeveel incidenten met de door u in vraag 1 genoemde laserapparaten zijn u bekend geworden in de periode 1 januari 2005 tot heden?

Aantal:(indien nul: door naar vraag 8)

5. Is bekend hoeveel van deze incidenten (vraag 4) bij gebruikers (patiënten) thuis plaatsvonden?

Ja / nee, zo ja: Hoeveel?

6. Wat was de aard van de incidenten (meerdere antwoorden mogelijk)?

- Fout gerelateerd aan het laserapparaat zoals door u geleverd
- Fout door beschadiging of modificatie van het laserapparaat
- Verkeerd gebruik (niet volgens handleiding)
- Gebruik zonder veiligheidsbril
- Reflectie door sieraden of andere materialen
- Ontploffing (bijvoorbeeld door gelijktijdig gebruik van zuurstof)
- Losraken van laserfiber, verbindingsstuk of ander onderdeel
- Aandoening van de luchtwegen door rook
- Anders, namelijk

.....
.....

7. Wat was het gevolg van deze incidenten (meerdere antwoorden mogelijk)?

- Geen letsel aantal:.....
- Tijdelijk of blijvend letsel: gebruik de volgende tabel

Aantal letsels	Type letsel (omschrijving *)	Betrokken laser (merk/type)	Gebruiker		
			A	B	C

* Meld minimaal lichaamsdeel en blijvend/tijdelijk letsel (b/t)

- 8. Heeft één of meer van de gemelde ervaringen (vraag 2) en/of incidenten (vraag 4) geleid tot een wijziging in het apparaat of de manier waarop u deze in de handel brengt?
 - Ja
 - Nee, ga door naar vraag 10
- 9. Zo ja, waar bestond deze aanpassing uit (meerdere antwoorden mogelijk)?
 - Verandering aan het apparaat
 - Verandering in de gebruiksaanwijzing
 - Verandering in de etikettering
 - Brief aan de gebruikers/afnemers
 - Verandering in de opleiding aan gebruikers
 - Anders, namelijk

.....

.....

Opleidingen voor gebruikers

10. Verzorgt uw firma trainingen (meerdere antwoorden mogelijk)?

- Ja, aan gebruikers uit categorie A
- Ja, aan gebruikers uit categorie B
- Ja, aan gebruikers uit categorie C
- Ja, aan verkopers, verhuurders (bijv. medewerkers van thuiszorgwinkels)
- Ja, anders, namelijk

.....

.....

- Nee, omdat (ga door naar Gegevens contactpersoon)

.....

.....

11. Geeft de training aandacht aan (meerdere antwoorden mogelijk):

- Juist gebruik van het laserapparaat
- De veiligheidsbril
- Verwijderen van sieraden en andere reflecterende materialen
- Eventueel risico bij gelijktijdig gebruik van zuurstof
- Uitvoeren van controles op losraken van onderdelen
- Rookafzuiging
- Bescherming van de luchtwegen
- Reiniging of sterilisatie van de laserkop
- Uitvoeren van onderhoud
- Bijhouden logboek
- Veelvoorkomende fouten en storingen
- Speciale aspecten van de thuissituatie
- Anders, namelijk

.....

.....

12. In welke vorm wordt de training gegeven?

- Uitsluitend mondeling
- Voor een deel schriftelijk
- Voor een deel schriftelijk, met een toets van de theoretische kennis en de praktische vaardigheid
- Anders, namelijk

.....

.....

13. Op welke wijze wordt de training aangeboden?

- De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van de levering
- Op verzoek van gebruiker of afnemer
- Anders, namelijk

.....
.....

14. Hoe weet u dat alle gebruikers de nodige instructie hebben gehad?

- Dat weten we niet, wij hebben geen direct contact met alle gebruikers
- Wij houden een register bij van de personen die wij geïnstrueerd hebben

Gegevens contactpersoon

Wie heeft deze vragenlijst ingevuld?

Datum:

.....

Naam contactpersoon

.....

Bedrijfsnaam

.....

Straat/Postbus, nummer, Plaats

.....

E-mail en telefoon

.....

Opmerkingen

Heeft u nog aanvullende opmerkingen of opmerkingen over deze enquête?

.....
.....
.....
.....

Hartelijk dank voor uw medewerking. Denkt u aan het meesturen van kopieën van de documentatie?

U kunt de vragenlijst en de documentatie voor **7 januari 2008** sturen naar:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

LSO, postbak 33

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Vervolg van de tabel op pag. 1.

- A Eigen gebruik door particulier of patient zelf
- B Niet (para)medisch geschoolde beroepsbeoefenaars
- C Paramedici (voornamelijk fysiotherapeuten)

Apparaat Merk / type / laserklasse ¹	Toepassingen ²	Gebruikers ³		
		A	B	C

- 1 "Laserklasse" is IIIa, IIIb of IV. Lasers van klasse II of minder hoeft u niet te vermelden.
- 2 Vul bij "Toepassingen" uitsluitend de medische en cosmetische toepassingen in, die volgens de handleiding verricht kunnen worden door bovengenoemde categorieën gebruikers.
- 3 Zet bij "Gebruikers" een kruisje in het hokje onder de mogelijke categorieën.

Kopiëer deze pagina indien nodig voor meer laserapparaten.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl