

## Säteilyturvakeskuksen määräys ionisoimattoman säteilyn käytöstä kosmeettisessa tai siihen verrattavassa toimenpiteessä

Annettu Helsingissä 20.12.2018

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 §

#### *Altistuksen määrittäminen*

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

### 3 §

#### *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.

### 4 §

#### *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 lyhytaikaisesta altistumisesta aiheutuvia välittömiä haittavaikutuksia ei esiinny;
- 2) ihoon kohdistuvan ultraviolettisäteilyn efektiivinen energiatiheys ei vuoden aikana ole suurempi kuin  $5 \text{ kJ/m}^2$ ;
- 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  $100 \text{ J/m}^2$  ja suurimmalla ajalla enintään  $600 \text{ J/m}^2$ .

Efektiivisen energiatiheyden ja irradianssin määrittämisestä määrätään liitteessä 1.

## 5 §

*Optiselle säteilylle altistavat toimenpiteet*

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

Luokan 1, 1M, 2, 2M, 3R ja 3B laserlaitetta saa käyttää paikallisesti iholle, jos

- 1) altistuksen kesto on suurempi kuin 0,25 sekuntia;
- 2) laserlaitteen emission teho on enintään 500 mW mitattuna 3,5 mm:n apertuurissa laserlaitetta lähinnä olevassa altistumispaikassa;
- 3) kivunlievitystä ei käytetä;
- 4) toimenpide keskeytetään välittömästi, jos toimenpiteestä aiheutuu kipua.

## 6 §

*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 kudosmassassa.

## 7 §

*Ultraäänelle altistavat toimenpiteet*

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

- 1) ultraäänen intensiteetti on enintään 3 W/cm<sup>2</sup> taikka ultraäänen termien 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 W/cm<sup>2</sup> taikka ultraäänen termien 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 terveysministeriön asetuksessa (1045/2018).

## 8 §

*Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*

Tämä määräys tulee voimaan 20 päivänä joulukuuta 2018 ja on voimassa toistaiseksi.

Valoimpulssilaitteen ja ultraäänilaitteen altistuksen raja-arvoja koskevasta siirtymäajasta säädetään ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistuksen rajoittamisesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Toimenpiteessä, jossa altistus on raja-arvoa suurempi, on siirtymäajasta huolimatta noudatettava tätä määräystä 7 §:n 1 momentin 1 kohtaa ja 2 momenttia lukuun ottamatta.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2018

Pääjohtaja Petteri Tiippana

Johtaja Tommi Toivonen

**Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta**

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

Käyntiosoite: Laippatie 4, 00880 Helsinki

Postiosoite: PL 14, 00811 Helsinki

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
$298 < \lambda \leq 328$	$10^{0,094(298-\lambda)}$
$328 < \lambda \leq 400$	$10^{0,015(140-\lambda)}$



Asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har gjorts upp och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.