

Utilisation de sources de lumière de forte puissance (lasers et sources de lumière non-laser) à des fins médicales et cosmétiques

Mai 2014

La présente information remplace l'aide-mémoire « Utilisation de lasers de forte puissance à des fins médicales et cosmétiques » de décembre 2004.

Depuis la récente révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), entrée en vigueur en octobre 2010, l'utilisation des sources de lumière de forte puissance (lasers et sources de lumière non-laser) est soumise en Suisse à de nouvelles dispositions, conformément à l'article 18 et à l'Annexe 6 de l'ODim.

Points à considérer :

- Les lasers de la classe 4 selon la norme EN 60825-1:2007 ne peuvent être utilisés que par un médecin ou par un professionnel qualifié et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin ;
- Les sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (appelées ci-après « lampes flash ») conformes à la norme IEC 60601-2-57 Ed.1 et qui étaient commercialisées en tant que dispositifs médicaux (c.-à-d. dispositifs médicaux avec marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE) sont désormais régies par les mêmes dispositions que les lasers de la classe 4. Elles ne peuvent donc être utilisées que par un médecin ou par un professionnel qualifié et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin ;
- Les professionnels suivants peuvent être considérés comme étant qualifiés: les professionnels diplômés en soins infirmiers, les professionnels diplômés en cosmétique ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes, pour autant qu'ils disposent d'une instruction suffisante pour manipuler l'appareil ;
- Les patients traités avec des sources de lumière de forte puissance doivent bénéficier d'une assistance médicale avant et après le traitement.

Les sources de lumière de forte puissance sont utilisées à des fins cosmétiques, par exemple pour l'épilation, l'activation de la repousse des cheveux, l'atténuation des rides (photoréjuvenation), les peelings et l'élimination des taches de vieillesse ou tatouages. Elles sont par ailleurs utilisées à des fins médicales par exemple en cas de rhumatismes, chloasma, affections vasculaires (couperose, érythrose, varicosités, télangiectasies, voire petits angiomes), prurit dû à l'acné ou atténuation des cicatrices. Un diagnostic correct doit être posé par un médecin avant de traiter avec des sources de lumière des modifications pigmentaires de la peau, afin en particulier d'exclure la présence d'un mélanome malin. En 2005, la Société Suisse de Dermatologie et de Vénérologie (SSDV) a fait part d'informations supplémentaires dans l'article « Utilisation de la lumière intense pulsée (IPLS) ou des lampes flash en médecine et dans le domaine esthétique : mise en garde contre un usage à des fins non médicales », publié dans le Bulletin n° 47 de l'OFSP du 21 novembre 2005 (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03710/03712/>).

Selon la norme EN 60825-1, les lasers sont rangés, selon la puissance et l'effet de leur rayonnement accessible, dans sept classes de risque (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4), la classe 1 étant celle ne représentant pas de danger. Une première information figure sur le laser lui-même (texte d'avertissement selon la classe de risque) et sur la notice d'accompagnement de l'appareil. Aucune mesure de sécurité particulière n'est à prendre pour les lasers de la classe 1. Les lasers des autres classes ne peuvent être mis en service que si

certaines mesures de sécurité sont prises. Nous vous renvoyons à la brochure « Danger: rayonnement laser » de la Suva pour plus d'informations (référence 66049.f, www.suva.ch).

Une norme internationale, l'IEC 60601-2-57 Ed.1 « Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use » (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique) a été publiée, qui définit une lampe flash (aussi appelée source de lumière pulsée) comme suit : Appareil qui émet de la lumière en produisant de l'énergie sous forme d'impulsions individuelles ou de salves d'impulsions dont la durée est inférieure à 0,25 s si les longueurs d'ondes se situent entre 400 et 700 nm et à 10 s pour toutes les autres longueurs d'ondes.

Compte tenu de la diversité des sources de lumière de forte puissance mises sur le marché et de leurs utilisations, il n'est pas possible de donner des informations générales sur l'efficacité et les risques d'un traitement avec ces appareils. Il convient toutefois d'observer les recommandations suivantes :

- Préalablement à tout traitement dermatologique, les patients auront intérêt à s'informer sur les effets secondaires, les chances de réussite et les risques, et à demander un devis et un schéma thérapeutique par écrit.
- Il est vivement conseillé aux patientes et patients de se renseigner si la lampe flash servant au traitement porte le marquage CE suivi du code à quatre chiffres selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et non selon une autre directive). A défaut, il faudrait faire preuve de prudence, et exiger la présence d'un médecin, vu les risques potentiels.
- Swissmedic déconseille fortement au personnel technique non médical de procéder à des traitements avec des sources de lumière de forte puissance s'il n'est pas possible d'exclure avec certitude une maladie cutanée.
- Une instruction suffisante du personnel technique non médical devrait être assurée par un médecin, pour attirer l'attention des professionnels concernés sur les problèmes dermatologiques éventuellement rencontrés et pas seulement par le vendeur de l'appareil, enseignant la simple manipulation de celui-ci.
- En ce qui concerne les lasers des classes 2 ou 3R, si les consignes de sécurité sont respectées, le risque d'une lésion est minime sans être toutefois exclu lors d'une utilisation à des fins cosmétiques. Toutefois les lasers de classe 3B peuvent occasionner des lésions oculaires irréversibles lors d'une utilisation sans protection suffisante.
- Les traitements à fins cosmétiques avec des lasers de la classe 4 ou des lampes flash qui sont des dispositifs médicaux ne peuvent être effectués que sous la responsabilité d'un médecin dûment formé. Un diagnostic médical exact de la modification cutanée devra avoir été posé au préalable.
- Une utilisation à des fins thérapeutiques de sources de lumière de forte puissance ne doit être effectuée qu'après consultation d'un médecin spécialisé. Rappelons toutefois que les traitements thérapeutiques avec des sources de lumière de forte puissance peuvent aussi avoir des effets secondaires.

Toute personne utilisant un dispositif médical à titre professionnel est tenue d'annoncer à Swissmedic tout incident grave ou quasi-incident lié à ce dispositif. Les fabricants et responsables de la mise sur le marché ont de plus l'obligation d'annoncer à Swissmedic les retraits de produits et autres mesures concernant des produits déjà distribués. Ces annonces (système de vigilance) visent à prévenir la répétition d'incidents. Ce sont principalement les fabricants et les responsables de la mise sur le marché qui sont tenus de rechercher les causes d'un événement et de prendre les mesures correctrices qui s'imposent, Swissmedic contrôlant ces procédures.

Pour de plus amples informations sur le système de vigilance et les formulaires d'annonce, consultez la page www.swissmedic.ch/md.asp rubrique « La réglementation des dispositifs médicaux ».

Normes applicables (sans garantie d'exhaustivité)

- SN EN 60825-1:2007
Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : Classification des matériels et prescriptions (correspond à l'IEC 60825-1:2007)
- EN 60601-2-22:1996
Appareils électromédicaux - Partie 2-22 : Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (correspond à l'IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:2006
Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
- IEC/TR 60825-14:2004
Safety of laser products – Part 14: A users's guide

Swissmedic ne vend pas de normes. Les normes peuvent être obtenues auprès de l'Association Suisse de Normalisation (www.snv.ch), les normes pour les appareils électriques pour l'application médicale auprès de Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 058 463 22 51, Fax 058 462 76 46
medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md

Pour plus de renseignements sur

- les effets du rayonnement laser sur la santé :

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Radioprotection
Section Rayonnement non ionisant et dosimétrie
CH-3003 Berne

www.bag.admin.ch/laser (une liste exhaustive des documents relatifs à la radioprotection est donnée à l'adresse www.str-rad.ch)

- la sécurité au travail :

Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva)
Sécurité au travail
Case postale
CH-6002 Lucerne
www.suva.ch

- l'utilisation du laser à des fins médicales :

Société Suisse de Dermatologie et Vénérologie (SSDV)
Ave. de 1^{er} Mars 33
CH-2000 Neuchâtel
www.derma.ch