

# Gerätebewertung NiSV

Für das Gerät: XENIA SHR e-motion

Zur Identifikation der Anlage soll die nachstehende Abbildung des Applikators dienen:



**Hersteller: SEMACO SUN SKY GmbH, Toplite Cosmetic Systems, Wöllsteiner Str. 1-3, D-55543 Bad Kreuznach**

Die „Verordnung (VO) zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ ([NiSV](#)) vom 5.12.2018 tritt am 31.12.2020 teilweise und am 31.12.2021 vollständig in Kraft.

Die VO regelt die Anwendung von Geräten für gewerbliche Dienstleister (Anwender) und stellt Bedingungen für die Nutzung auf.

Für Anwender von Geräten ergeben sich die folgenden konkreten Fragen:

1. Fällt das verwendete Gerät unter die Regelung der NiSV?
2. Darf ein nichtmedizinischer Anwender mit diesem Gerät und der Zweckbestimmung nach dem 31.12.2020 weiterarbeiten?
3. Unter welchen Bedingungen darf ein nichtmedizinischer Anwender nach dem 31.12.2021 weiterarbeiten?

Um die drei o.a. Fragen rechtssicher zu beantworten, werden zunächst die verfügbaren Geräteparameter erfasst.

Handwritten signature or initials in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

**Beantwortung der Frage 1:**

Es ist zu prüfen, ob das Gerät unter die Regulierung der NiSV fällt. Ist das fragliche Gerät eine Anlage im Sinne des § 2 Absatz 1 NiSV?

*Hierzu ist zunächst zu fragen, um was für einen Gerätetyp es sich handelt. Eine Besonderheit sind hierbei Kombigeräte, die je nach technischer Ausgestaltung zugleich unter mehrere verschiedene Gerätetypen passen, was in einem späteren Prüfschritt Auswirkungen auf die erforderliche Fachkunde hat. Maßgeblich ist grundsätzlich der Wirkmechanismus, der sich in der Regel schon aus der Gerätebezeichnung ergeben dürfte.*

**4.3. XENIA SHR e-motion - Spezifikationen**

## Beschreibung

|                      |  |
|----------------------|--|
| Lichtquelle          | Xenon Blitzlampe                             |
| Modellbezeichnung    | XENIA SHR e-motion                           |
| Technologie          | E-Motion Technology – in gleitender Bewegung |
| Betriebsarten        | Stationär und mobil                          |
| Wellenlänge          | 640-950nm für HR                             |
| Lichtleiter          | Saphirglas                                   |
| Spot-Größe           | 15 x 50 für HR                               |
| Energie              | 1-7J/cm <sup>2</sup> für HR                  |
| Timer                | 1s, 3s, 30s, 40s für HR                      |
| Impulsfrequenz       | 3 Hz für HR                                  |
| Integrierte Kühlung: | 1-4 ° C                                      |
| Anzeige              | 10.4"Color Touchscreen                       |
| Kalibrierung         | Automatische Kalibrierung                    |
| Wasser Kühlsystem    | Zirkulationsüberwachung                      |
| Leistung             | 1.500 Watt                                   |
| Kondensatoren        | 3 Stück / 30.000 Mikrofarad                  |
| Gewicht              | Ca. 35 kg                                    |
| Maße                 | Tiefe 55 x Breite 38 x Höhe 35 cm            |

Quelle: Technische Daten, Kapitel 4.3 der Bedienungsanleitung Seite 18.

Zunächst ergibt sich aus der „Gebrauchsanweisung\_Xenia\_SHR\_e-motion\_V05.pdf“, dass die Anlage ein **Intensiv inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) - Gerät [NiSV §2 (3)]** ist.

*Die Werte der Bedienungsanleitung werden in die Tabelle übertragen.*

| <b>Intensives inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) - Gerät [ NiSV §2 (3) ]</b> |      |           |                |
|--|------|-----------|----------------|
| Gerätebezeichnung: <b>XENIA SHR e-motion</b>                                     | Wert | Grenzwert | Anwendung      |
| Risikoklasse nach DIN EN 62471:  | 3    | 3         | Dauerhafte     |
| Energiedichte in [J/cm <sup>2</sup> ]:   | 7    | -         | Haarentfernung |

Damit ist das Gerät/Applikator als Intensives inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) identifiziert.

**Ergebnis:**

**Das Gerät muss nach §3 (3) der Vollzugsbehörde gemeldet werden.**



**Beantwortung der Frage 2:**

Es ist zu prüfen, ob die Verwendung des Geräts unter Arztvorbehalt fällt.

*Ist der Gerätetypus bekannt, kann daraus abgeleitet werden welche Regelung der NiSV im Hinblick auf Fachkunde einschlägig ist. Bei der Bestimmung der erforderlichen Fachkunde kommt es darauf an, welche Anwendungen mit dem Gerät möglich sind (die Vorschrift stellt hier auf die Anwendung der Anlage und nicht lediglich auf die mit der Anlage beabsichtigte Anwendung ab, vgl. § 4 Absatz 1 Satz 1 NiSV). Handelt es sich um ein Kombigerät können daher auch mehrere Fachkundegruppen gleichzeitig betroffen sein. Ist die Zweitfunktion in einer Art und Weise deaktiviert, dass die das Gerät nutzende Person die Zweitfunktion nicht auslösen kann, wäre das Gerät dann im Hinblick auf die Fachkundebestimmung allerdings nicht als Kombigerät anzusehen.*

**Zweckbestimmung der Anlage:** „Dauerhafte Haarentfernung“.

Quelle Gebrauchsanleitung Seite 4.

Die Behandlung zielt auf keine der unter §5 (2) NiSV genannten Zweckbestimmungen.

**Kein Arztvorbehalt bei der Anwendung als Haarentfernungsgesät.**

**Ergebnis: Kein Arztvorhalt**



### Beantwortung der Frage 3:

Es ist zu prüfen unter welchen Bedingungen, das Gerät nach dem 31.12.2021 weiter betrieben werden darf.

*Mit Ausnahme der Fachkundegruppe EMF-Stimulation (vgl. Anlage 3 Teil A Nummer 2 NiSV) ist immer auch das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ erforderlich. Hierbei besteht die Besonderheit der Möglichkeit der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 NiSV, wobei dann die Notwendigkeit einer entsprechenden Lehrgangsteilnahme entfällt.*

Weil das Gerät unter das Reglement der NiSV §6 fällt, ist der Teil B, Anlage 3 für alle nicht-ärztlichen Dienstleister **obligatorisch**<sup>1</sup>, wenn nicht eine der folgenden Kriterien der Anlage 3 (3) erfüllt sind:

#### **Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B**

*Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person*

- 1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,*
- 2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,*
- 3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder*
- 4. Am 5. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.*



**Hinweis:** Die Titel „staatlich geprüft oder staatlich anerkannt“ werden in den Bundesländern unterschiedlich verwendet, haben jedoch dieselbe Bedeutung. Der Titel ist gesetzlich geschützt und sagt aus, dass die Prüfung der Berufsausbildung vor einer Handwerkskammer, einer beauftragten Innung oder einer Industrie- und Handelskammer abgelegt wurde. Wer diesen Nachweis erbringen kann, ist vom Grundkurs „GK“ 80 LE befreit.

Das Gerät ist nach NiSV §2 (3) eine Anlage, die intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung aussenden, deren Zweck es ist, einen Effekt auf das Zielgewebe auszuüben.

#### *§5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen*

- (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.*

Das Fachkundemodul Teil C sieht 120 LE vor.

#### **Ergebnis:**

**Fachkunde Teil C (optische Strahlung) erforderlich.**

<sup>1</sup> Ausnahme EMF-Simulationsgeräte mit dem Modul „ES“

# Bestätigung

Gutachterliche NiSV-Beurteilung der Anlage/Gerät: XENIA SHR e-motion.

des Herstellers SEMACO SUN SKY GmbH, Toplite Cosmetic Systems, Wöllsteiner Str. 1-3, D-55543 Bad Kreuznach

1. Das Gerät wird von der NiSV erfasst, somit müssen gemäß NiSV § 3, Allgemeine Anforderungen an den Betrieb erfüllt werden.
2. Ein Arztvorbehalt für die zweckbestimmende Behandlung besteht nicht.
3. NiSV-Fachkunde ist für den Weiterbetrieb nach dem 31.12.2021 erforderlich. Grundsätzlich muss das Fachkundemodul Teil B „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ 80 LE, oder die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden. Für die beurteilte Anlage muss das Fachkundemodul Teil C (optische Strahlung) 120 LE nachgewiesen werden.
4. Alle 5 Jahre Aktualisierung der Fachkunde 8 LE



**Hinweis:** Diese Beurteilung wurde auf Grundlage der öffentlich zugänglichen Quellen nach bestem Wissen erstellt. Die Weitergabe und Verwendung für Dritte, ist nur vollständig unter Nennung des Urhebers erlaubt.

Die Echtheit dieses Dokuments ist nur gewährleistet, wenn das unveränderte Dokument auf unserer Webseite dargestellt wird. Scannen Sie den QR-Code zur Zertifikatsprüfung ein.

Zertifikat-ID: ef648e73-0a5f-40b2-8fac-997f52441a29



Frankfurt am Main, den 27. März 2021

Im Auftrag der DEGEUK e.V.

Dipl.-Ing. Heinz H. Freier, M.Sc.



Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger der IHK Frankfurt am Main.