



**Guida Pratica di  
riferimento per la  
scelta di  
un'apparecchiatura  
idonea**

**Di Valentina**

**Con il supporto e la consulenza tecnica di  
Claudio Aimone**

02 - 04 - 2021

## Sommario

Introduzione .....	3
Le normative .....	3
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A .....	8
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 6.....	13
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 7.....	14
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13 .....	19
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 16 .....	25
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 19 .....	29
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a .....	32
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b .....	34
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 23 .....	37
La dichiarazione di conformità e marcatura CE.....	41
RIASSUNTO SINTETICO .....	44
Annotazioni.....	47

## Introduzione

*'Il Perché di questa guida'*

Ciao, intanto grazie per la grande fiducia che riponi ogni giorno in me e in tutto il Team di Estetispa.

Date le numerose domande, *che in realtà sono più delle richieste d'aiuto*, che ogni giorno mi ponete per riuscire ad individuare le tecnologie più adeguate alle vostre attività di estetica e che rispettino ciò che è indicato nelle normative, ecco che ho pensato di prepararvi questo documento preziosissimo per aiutare anche te a districarti in questa scelta/decisione sicuramente più complessa di quello che potrebbe sembrare.

Non sono da sola. Ho chiesto aiuto a Claudio Aimone di Etica Accademia, che ringrazio tantissimo.

### ***Cosa troverai in questo documento***

In questo documento troverai le normative di riferimento che regolamentano il tuo lavoro e, scheda per scheda, tutto ciò che devi controllare e conoscere per poter scegliere con consapevolezza e tranquillità su quale apparecchiatura investire.

## Le normative

Le normative che regolamentano il lavoro dell'estetista e che dovete conoscere in modo approfondito sono due:

- **La legge n. 1 del 4 gennaio 1990**
- **Il DM 206 del 15 ottobre 2015.** Si tratta del regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

Quest'ultimo regolamento è formato dalle ormai famose 23 schede tecnico informative che mi senti nominare sempre e che contengono tutte le informazioni inerenti le attrezzature e le tecnologie utilizzabili nel tuo centro estetico.

In ogni scheda troverai:

- La descrizione della tecnologia/attrezzatura con anche i vari parametri di riferimento e il meccanismo d'azione

- Come la/lo puoi utilizzare/applicare e le cautele d'uso
- Una serie di norme che la tecnologia/attrezzatura deve rispettare

***Difficile?***

***Non preoccuparti, hai me e Claudio ad aiutarti!***

***Partiamo?!?***

Nella pagina seguente vi è l'elenco completo delle 23 schede del DM 206. Puoi utilizzarlo come indice.

## SCHEDA TECNICA INFORMATIVA

## CATEGORIA/TIPO DI APPARECCHIO

1	Vaporizzatori
2A A1	Stimolatori ad Ultrasuoni – Vibrazione meccanica
2A A2	Stimolatori ad Ultrasuoni – Ultrasuoni per trattamenti superficiali
2B	Stimolatori a microcorrenti
3	Disincrostante
4 A	Apparecchio per aspirazione comedoni
4 B	Apparecchio per aspirazione comedoni+azione combinata di levigatura
5	Doccia filiforme ed atomizzatore
6 A	Apparecchi per massaggi meccanici a livello cutaneo e non in profondità
6 B	Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole
6 C	Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile)
6 D	Vibratori elettrici oscillanti
6 E	Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici)
6 F	Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti
7A	Lampade abbronzanti UV-A.
7 B	Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV)ed infrarossi (IR)
8	Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
9	Apparecchi per massaggio idrico con pressione non superiore a 100 kPa
10	Scaldacera per cerette
11	Attrezzo per ginnastica estetico

12	Attrezzature per manicure e pedicure escluse le sgorbie non più ammesse
13 A 13 B	Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofreq. resistiva e/o capacitive
14	Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 KPa
15	Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1mA ogni 10 centimetri quadrati
16 A 16 B	Elettrodepilatore ad ago Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
16 C	Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione
17	Apparecchi per massaggi subacquei
18	Apparecchi per presso- massaggio
19	Elettrostimolatore ad impulse
20	Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 KPa
21 A	Laser per estetica. (soft laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute e fotostimolante delle aree riflessogene del piede e delle mani)
21 B	Laser per depilazione estetico
22	Saune e Bagno di vapore
23	Dermografo per micropigmentazione

Ora troverai una serie di schede tecniche (le più gettonate e riferite a tecnologie per le quali dovrete porre più attenzione in fase di scelta).

Ti ho evidenziato una serie di dati che ti servono per fare le dovute verifiche e le mie annotazioni.

Ho usato diversi colori per evidenziarti le parti più importanti all'interno delle schede tecniche e a cosa si riferiscono:

*In azzurro trovate a quale tecnologia ci stiamo riferendo*

*In grigio le mie annotazione*

*In giallo i dati da verificare: dove li riscontrate? Sul CE e nel manuale d'uso dell'apparecchiatura*

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

Categoria:	STIMOLATORI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	Stimolatori ad ultrasuoni A1) Vibrazione meccanica peeling: => 22 kHz -- =<28 kHz A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali: > 0.8 MHz -- =< 3.5 MHz

### A1) Vibrazione meccanica peeling

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne. Apparecchio composto da un generatore elettrico di bassa frequenza che innesci la contrazione di cristalli piezoelettrici applicati ad una lamina metallica (acciaio Inox), così da produrre vibrazioni.

Il manipolo è composto da un'impugnatura in materiale plastico all'interno del quale è collocata una lamina in acciaio Inox, con una parte sporgente.

L'impugnatura del manipolo applicatore, deve essere meccanicamente separata dalla lamina vibrante mediante gomma antivibrante o altro materiale simile, in modo di non avere alcuna vibrazione sulla mano dell'operatore.

La potenza massima di emissione dei cristalli piezoelettrici non deve essere superiore a 10 W totali.

L'intensità nominale massima emessa dal manipolo non deve essere superiore a 1,5 W/cm<sup>2</sup>.

La densità di energia ultrasonora trasferita dall'estremità della lamina alla pelle, data convenzionalmente dal prodotto dell'intensità ultrasonora per il tempo effettivo di applicazione in ciascun punto, non deve superare i 100 J/cm<sup>2</sup>.

Il fabbricante esprime tale limite di dose in indicazioni relative alla durata massima della permanenza del manipolo su ciascun punto tenendo conto di tutti i singoli passaggi sulla stessa area cutanea.



Gli eventuali ultrasuoni emessi in aria devono rispettare i limiti di esposizione vigenti per la popolazione e i lavoratori.

La testa di emissione non deve raggiungere temperature tali da causare danni alla cute.

La frequenza di lavoro dovrà essere compresa fra 22 e 28 kHz (Frequenza tipica 25 kHz).

Il manipolo e' una parte applicata di tipo B. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

Meccanismo d'azione (applicazione):

La parte di cute che deve essere trattata, deve essere cosparsa di un prodotto liquido o gelificato. Applicando la lamina metallica sulla pelle con la punta inclinata di circa 30° sulla stessa, la vibrazione produce una nebulizzazione del prodotto applicato il quale asporterà le cellule morte superficiali della pelle e relative impurità.

Gli applicatori possono essere utilizzati per accelerare l'assorbimento di creme o prodotti cosmetici vari. Per effettuare questa operazione, si deve posizionare la lamina sulla cute, mantenendola piatta sulla stessa.

## CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri.

Non trattare soggetti con pelle sensibile.

Non trattare soggetti con teleangectasie, varici e in prossimità di nei.

Non effettuare trattamenti in gravidanza.

Non effettuare trattamenti su portatori di stimolatori cardiaci.

Non effettuare trattamenti in prossimità di ossa, cartilagini, apparato riproduttivo, regione cardiaca, neoplasie.

Non effettuare trattamenti in prossimità di protesi metalliche.

Non trattare soggetti che abbiano già effettuato Peeling cutaneo con altri sistemi o con sistemi a vibrazione meccanica o con acidi (glicolico, salicilico ecc.) negli ultimi trenta giorni.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che saranno a contatto con il soggetto da trattare.

Eeguire le applicazioni in modo rapido e comunque idoneo ai trattamenti da effettuare.

Non applicare su pelli arrossate, su ferite aperte, in presenza di escoriazioni.

Applicare solo su pelle integra.

Non utilizzare su soggetti con impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

Modalita' di esercizio:

Prima di ogni applicazione, verificare attentamente l'integrità della lamina dell'applicatore, che dovrà essere liscia, perfettamente arrotondata e priva di parti taglienti o appuntite.

L'emissione può essere continua, pulsata o regolabile in intensità.

I tempi di trattamento sono subordinati all'intensità utilizzata.

Eeguire movimenti veloci e uniformemente distribuiti sulla zona da trattare. E' opportuno esercitare una minima pressione con la lamina sulla pelle.

## **A2) Ultrasuoni ad alta frequenza per trattamenti superficiali**

### CARATTERISTICHE TECNICO-DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio composto da un generatore elettrico di frequenza compresa tra 0.8 MHz e 3.5 MHz che innesca la contrazione di un cristallo piezoelettrico applicato ad una testa di emissione così da produrre ultrasuoni che si propagano dalla testa di emissione al tessuto posto a contatto.

L'applicatore mobile è composto da un'impugnatura in materiale plastico, gomma o similari, con una testa metallica di emissione in acciaio, alluminio o altro.

L'impugnatura del manipolo applicatore deve essere meccanicamente separata dalla testa di emissione mediante gomma antivibrante o altro materiale appropriato in modo da limitare la trasmissione di ultrasuoni sulla mano dell'operatore.

L'applicatore fisso è composto da un supporto in gomma, tela, plastica, alluminio o altro materiale, con una o più capsule piezoelettriche.

L'intensità effettiva massima emessa da questo applicatore deve essere conforme alla tabella di seguito riportata.

Frequenza	Intensita' in W/cm <sup>2</sup>
$\geq 0.8 \leq 1.2$ MHz	1.5 W/cm <sup>2</sup> Max
$> 1.2 \leq 3.5$ MHz	3 W/cm <sup>2</sup> Max

La frequenza di lavoro dovrà essere compresa fra 0,8 MHz e 3,5 MHz.

L'apparato deve comprendere circuiti tali da non consentire l'involontaria emissione di ultrasuoni.

L'apparato deve prevedere la regolazione dell'intensità emessa e circuiti tali da limitare il valore massimo prestabilito.

Per la misura dell'intensità emessa riferirsi alla Norma CEI EN 60601-2-5.

L'intensità di emissione di ultrasuoni non voluta sull'impugnatura del manipolo, deve essere inferiore a  $100 \text{ mW/cm}^2$  (Riferimento Norma CEI EN 60601-2-5).

La testa di emissione non deve raggiungere temperature tali da causare danni alla cute. In merito riferirsi alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-5 - Disposizione per la prova di temperatura della superficie radiante (sezione 42.3).

Il manipolo è una parte applicata di tipo B. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

Meccanismo d'azione:

Con le applicazioni di ultrasuoni per trattamenti superficiali si otterrà un rassodamento cutaneo.

Il richiamo di liquidi interstiziali, infatti, per effetto della micro sollecitazione meccanica produrrà una maggiore tonicità dell'epidermide.

Il dispositivo può essere utilizzato per trattare le lassità cutanee di modesta entità e per la riduzione delle rughe superficiali.

## CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri. Non trattare soggetti con fragilità capillare, teleangectasie e in prossimità di nei, in prossimità di fratture recenti, donne in gravidanza, soggetti con processi flogistici in atto, soggetti con lesioni cutanee, soggetti sotto i 12 anni, soggetti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (peacemaker, defibrillatori, etc.), presenza di varici, soggetti affetti da neoplasie.

Non trattare soggetti con pelle sensibile e/o con intolleranza ai gel conduttivi.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare.

Applicare solo su pelle integra.

Non utilizzare su soggetti con problemi all'apparato uditivo.

Si raccomanda di non usare nei seguenti casi: in prossimità della regione cardiaca, in prossimità dell'apparato riproduttivo, in soggetti portatori di protesi metalliche.

Modalità di esercizio:

Predisporre la potenza e i tempi di trattamento idonei alla zona da trattare secondo le indicazioni del manuale.

Inizialmente, utilizzare potenze ridotte.

Per garantire il perfetto contatto fra applicatore e cute, applicare del gel sulla zona che si deve trattare.

Appoggiare l'applicatore sulla zona da trattare.

Per l'applicatore mobile, attivare l'emissione di ultrasuoni e muoverlo in modo lento, costante e uniforme.

Per l'applicatore fisso, assicurarsi del corretto posizionamento e fissaggio. Verificare la costante presenza di gel apposito.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Comprendono le due categorie A1 - A2 indipendentemente dalla frequenza delle onde di emissione Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).

Norma CEI EN 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 6

Categoria:	APPARECCHI PER MASSAGGI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	a) Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in b) Apparecchi per elettrici solo oscillazione orizzontale o rotazione, che unicamente accessori piatti o spazzole c) Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile d) Vibratori e) Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici) f) Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti

Per questa particolare scheda, vista la complessità e il numero delle varianti possibili, puoi direttamente scrivermi su WhatsApp 340 5020158.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 7

Categoria:	<b>SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA</b>
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990) :	a) Lampade abbronzanti UV-A  b) Lampade di quarzo con applicazioni o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Introduzione generale e descrizione apparecchi:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Le sorgenti di radiazione ultravioletta (UV) e le varie apparecchiature nelle quali esse sono opportunamente collocate (solarium, lettini etc) sia del tipo a) che del tipo b) vengono impiegate per irradiare la pelle al fine di produrre vari fenomeni fotochimici che si traducono in una pigmentazione della pelle esposta (abbronzatura fotoindotta con UV da sorgenti artificiali); può essere previsto l'utilizzo combinato o indipendente con lampade a infrarossi (IR).

Dalla comparsa delle prime apparecchiature per l'abbronzatura artificiale, si è assistito ad un processo evolutivo, soprattutto per quanto attiene

- a) gli spettri di emissione delle sorgenti radianti,
- b) l'esposizione radiante o dose, per singola seduta e
- c) l'irradianza massima consentita, che continua anche in ragione della ricerca volta a individuare e ridurre il rischio di danni a breve e a lungo termine connessi con questo tipo di trattamenti estetici.

Le prime lampade utilizzate emettevano contemporaneamente UV-C, UV-B, UV-A e visibile. Il loro impiego nei trattamenti estetici era accompagnato dal rischio, non infrequente, di eritema e scottature.

Anche per tale ragione, a partire dagli anni '80 del secolo scorso sono state sostituite da altri tipi di emettitori come le lampade fluorescenti e le lampade a scarica ad alta pressione ad alogenuri metallici opportunamente filtrate.

Con l'impiego di questi nuovi tipi di lampade si sono ottenuti vari risultati:

- a) è stata sostanzialmente eliminata l'emissione di UV-C;

b) e' stato possibile produrre apparecchiature con differenti spettri di emissione, cioè differenti rapporti fra le **intensità della componente UV-B e UV-A**, fino alle ben note apparecchiature UV A che emettono soltanto in quest'ultima regione spettrale. Attualmente la comunità scientifica competente ritiene che probabilmente le sorgenti di radiazione UV più adatte a produrre l'abbronzatura della pelle siano quelle che hanno uno spettro molto simile a quello del sole.

## MODALITA' DI ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE e CAUTELE D'USO

Gli apparecchi per l'abbronzatura artificiale dovranno essere costruiti in conformita' alle norme di riferimento ed utilizzati seguendo scrupolosamente le indicazioni impartite dal costruttore e riportate nel "Manuale d'Uso" che accompagna ogni singolo modello di apparecchiatura.

Le radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono causare danni alla pelle o agli occhi. Questi effetti biologici dipendono dalla qualita' e dalla quantita' delle radiazioni cosi' come dalla sensibilita' cutanea e oculare dell'individuo.

Le esposizioni alle radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono portare a un invecchiamento prematuro della cute cosi' come inducono un aumento del rischio di sviluppo di neoplasie cutanee (l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro ha infatti classificato nel 2009 i dispositivi che emettono radiazione UV per l'abbronzatura artificiale come cancerogeni per l'uomo, Gruppo 1). Per questi motivi l'Organizzazione Mondiale della Sanita' sconsiglia l'uso delle apparecchiature per l'abbronzatura artificiale a chiunque.

L'occhio non protetto puo' sviluppare un'inflammatione superficiale e, in alcuni casi, dopo un intervento alla cataratta, puo' verificarsi un danno alla retina dopo un'eccessiva esposizione. La cataratta puo' svilupparsi dopo esposizioni ripetute. E' necessaria un'attenzione speciale nei casi di pronunciata sensibilita' individuale alle radiazioni ultraviolette e nei casi in cui siano impiegati alcuni medicinali o cosmetici. Bisogna quindi prendere le seguenti precauzioni:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

- utilizzare sempre gli occhiali protettivi con caratteristiche idonee che devono essere messi a disposizione dei clienti per la loro utilizzazione durante le sedute abbronzanti;
- rimuovere ogni tipo di prodotto cosmetico e non applicare creme protettive o prodotti che accelerano l'abbronzatura;
- non sottoporsi ad esposizione mentre si assumono farmaci che accrescono la sensibilita' alle radiazioni ultraviolette. Se in dubbio, farsi consigliare dal medico;
- seguire le raccomandazioni riguardanti la durata delle esposizioni, gli intervalli delle esposizioni e le distanze dalle lampade;

- chiedere il consiglio medico se si sviluppano sulla cute, irritazioni o lesioni pigmentate o comunque modificazioni rilevanti.

E' opportuno che chi e' particolarmente sensibile alla luce solare lo segnali all'operatore, prima di sottoporsi al trattamento abbronzante.

E' altamente consigliato che il fruitore del trattamento acquisisca la conoscenza del proprio fototipo di appartenenza e sia consapevole dei rischi correlati all'esposizione.

L'operatore addetto al servizio di abbronzatura consiglia l'apparecchiatura e i tempi di esposizione piu' idonei, in base al fototipo dell'utilizzatore e secondo le indicazioni fornite dal costruttore.

Prima del trattamento, il soggetto deve essere informato sugli effetti nocivi dell'esposizione a raggi UV.

Dovranno inoltre, allo stesso scopo, essere esposti appositi cartelli in maniera ben visibile, nelle immediate vicinanze delle apparecchiature, nei quali siano fornite precise indicazioni relative al rischio di effetti nocivi per la salute degli utilizzatori, e che ne e' sconsigliata l'utilizzazione, in particolare a coloro che appartengono alle seguenti categorie:

- Soggetti con un elevato numero di nei (> 25).
- Soggetti che tendono a produrre lentiggini.
- Individui con una storia personale di frequenti ustioni solari in eta' infantile e nell'adolescenza.
- Persone che assumono farmaci. In questo caso, si dovrebbe chiedere il parere del medico curante per appurare se essi possano aumentare la propria fotosensibilita' agli UV.

Queste indicazioni vanno chiaramente espresse insieme alle seguenti raccomandazioni:

- Non si espongono soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente alla esposizione naturale al sole (fototipo I e II)
- Non esporsi al sole per 48 ore dopo una seduta abbronzante
- Indossare gli occhiali protettivi
- Non si espongono soggetti con la pelle danneggiata dal sole.
- Non si espongono persone che soffrono di eritema solare
- Non si espongono persone che soffrono o che hanno in precedenza sofferto di neoplasia cutanea o che hanno una familiarita' per neoplasie cutanee.

L'uso di apparecchiature che emettano anche UV-B richiede particolari precauzioni d'uso e la valutazione della dose cumulativa a cui il soggetto e' stato esposto

L'utente deve essere fornito di una scheda personale che riporti la dose assorbita sia di UV-A sia degli eventuali UV-B.

Non utilizzare in soggetti con patologie dermatologiche che possono essere aggravate dall'esposizione ad UV.

Togliersi le eventuali lenti a contatto prima di sottoporsi al trattamento.

Come per qualsiasi altro apparecchio elettrico, usare estrema prudenza con l'acqua.

Non utilizzare mai l'apparecchio in un ambiente molto umido.

Non far mai arrossare la pelle.

E' proibito l'utilizzo delle apparecchiature abbronzanti a:

- minori di 18 anni



- donne in stato di gravidanza
  - soggetti che soffrono o hanno sofferto di neoplasie della cute
  - soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente all'esposizione al sole.
- L'utilizzo delle apparecchiature è esclusivo per fini estetici e non terapeutici. Non devono essere pertanto vantati effetti benefici.

L'irradianza efficace eritemale degli apparecchi non deve essere superiore a  $0,3 \text{ W/m}^2$ .

#### Manutenzione dell'apparecchio

Il costruttore rilascia una dichiarazione di conformità per ciascuna apparecchiatura.

L'operatore deve seguire il programma di controlli tecnici periodici indicato dal produttore e riferito a criteri di efficienza e sicurezza.

Nell'intento di mantenere le condizioni di sicurezza iniziali e di cautelare l'utilizzatore da possibili manomissioni delle apparecchiature, è opportuno che i ricambi autorizzati per le singole apparecchiature siano definiti unicamente dal produttore e/o dal responsabile dell'immissione sul mercato.

Si consiglia di posizionare le apparecchiature abbronzanti in locali o aree idonee sotto il profilo igienico-sanitario e in posizione tale da evitare eventuali radiazioni accidentali.

#### Indicazioni e consigli per l'uso corretto:

Il tempo massimo per la prima esposizione e per le sedute successive vengono indicati dal costruttore sulla base delle analisi eseguite sull'apparecchiatura e sulla base del fototipo del soggetto da trattare.

In presenza di pelli sensibili, che risultano leggermente disidratate dopo il trattamento abbronzante, al termine dello stesso potranno essere applicati specifici prodotti cosmetici emollienti, secondo le indicazioni fornite dall'operatore estetico.

Tra un periodo di trattamenti abbronzanti e l'altro, si consiglia una interruzione di circa un mese.

Consultare la tabella fornita dal costruttore circa i tempi di esposizione e la durata del trattamento abbronzante, nonché la durata minima delle stesse lampade.

#### Avvertenze:

Dopo la prima applicazione occorre attendere 48 ore prima di effettuare la successiva, dopo di che le applicazioni dovranno essere effettuate a non meno di 24 ore di distanza l'una dall'altra.

Si ricorda che l'esposizione al sole successiva al trattamento abbronzante nello stesso giorno è pericolosa.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare.

L'uso di apparecchiature abbronzanti (UV) deve essere riservato a personale adeguatamente addestrato e con specifica preparazione teorico-pratica, quindi in grado non solo di condurre un corretto utilizzo delle apparecchiature stesse, ma anche di valutare le condizioni della cute del soggetto.

Oltre a quelle sopra indicate, seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013-  
Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare -  
Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 - Fascicolo 7753 - Anno 2005 -  
Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte  
2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed  
infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184;V1 - CT 59/61 -  
Fascicolo 9710 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-27/A2 - Class.  
CEI 61-184;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

Categoria:	APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale  b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

#### Descrizione apparecchio (a):

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio elettrico per la generazione di calore, mediante l'utilizzo di lampade, fasce, termocoperte, termofori o altri accessori similari, da applicare su di una parte o su tutto il corpo.

Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampade a raggi infrarossi, queste devono essere protette con griglie o schermi trasparenti o filtri per evitare contatti accidentali con la persona trattata o con l'operatore. Tale apparecchio e' costituito da strutture in legno, plastica, metallo o tessuto, con opportuni isolamenti termici ed elettrici.

L'apparecchio deve essere dotato di meccanismi di regolazione della temperatura.

Nel caso di parti applicate a contatto del soggetto da trattare, queste sono di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 III edizione).

#### Descrizione apparecchio (b):

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio elettrico composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato con due serie di applicatori, di forma, superficie e numero variabile che devono essere posti in contatto diretto con il corpo: una prima serie, detta "applicatori resistivi", è composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", è composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.

La frequenza base è compresa tra 400 e 1500 KHz.

La massima densità di corrente ammissibile sugli elettrodi è di 10 mA/cm<sup>2</sup>.

La massima corrente ammissibile sugli elettrodi è di 1 A. Ai valori di densità di corrente e di corrente massimi si può derogare se la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori resistivi è minore o uguale a 25 Watt e la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori capacitivi è minore o uguale a 50 Watt. Nel caso in cui il sistema sia alimentato dalla rete l'apparecchiatura deve essere dotata di un isolamento di sicurezza tra la rete elettrica e l'uscita del generatore. Per quanto attiene ai limiti di esposizione ai campi elettromagnetici, si applicano quelli previsti dalla normativa vigente in Italia per i lavoratori e la popolazione. Gli applicatori sono parti applicate di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 II edizione).

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare.

## MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Modalità d'uso per tutte le tipologie di apparecchi:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

- Non utilizzare su donne in gravidanza.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi cardiaci.
- Non utilizzare su soggetti con impianti: stimolatore cardiaco o neurostimolatori o elettrodi o defibrillatore interno.
  - Non utilizzare su soggetti con altri dispositivi impiantati attivi.
  - Non utilizzare su soggetti con disturbi del sistema circolatorio inclusi ipotensione, ipertensione, varici, tromboflebiti, fragilità capillare o teleangectasie.

- Non utilizzare se sono in corso perdite legate al ciclo mestruale.
  - Non utilizzare su soggetti con le seguenti malattie o alterazioni delle condizioni fisiologiche in corso: tumori, emorragie, tessuti ischemici, diatesi tromboembolica, infezioni locali o sistemiche, stati febbrili, patologie dermatologiche attive, alterazioni della coagulazione.
  - Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o para vertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.
  - Un uso scorretto puo' provocare scottature al soggetto trattato.
  - L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato in modo da riconoscere l'insorgenza di malesseri.
  - In caso di insorgenza di malesseri sospendere il trattamento ed eventualmente applicare i primi soccorsi.
  - L'operatore deve essere addestrato al primo soccorso (inclusi la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco).
  - Nel caso sia necessario praticare la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco deve essere possibile allertare ulteriori soccorsi e richiedere l'intervento di personale abilitato all'uso di defibrillatore, senza che il soggetto che sta effettuando gli interventi suddetti debba interrompere a tale scopo la propria azione.
- Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare.

- Ulteriori modalita' d'uso apparecchio a):

Seguire attentamente le indicazioni (comprese quelle su temperatura, ventilazione ed umidita' ambientali), avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Nel caso di applicazione con lampade occorre che la persona trattata e l'operatore indossino occhiali di protezione.

La durata del trattamento, non eccedente comunque una durata massima di 30 minuti, non deve superare i tempi indicati dal fabbricante, il quale, dopo aver escluso possibili rischi di ustioni alla pelle, li stabilisce a seguito di una valutazione del possibile rischio di stress termico.

Nel caso di lampade a raggi infrarossi, il rischio di ustione alla pelle e' prevenibile mediante il rispetto delle linee guida ICNIRP del 1997, recepite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro".

Per evitare il rischio di disidratazione del soggetto trattato e' consigliabile prevedere il reintegro periodico dei liquidi persi.

Per i trattamenti devono essere previsti:

- un controllo della temperatura corporea del soggetto da trattare prima del trattamento,
- controlli periodici (ogni 15 minuti) della temperatura del soggetto trattato, che non deve aumentare di piu' di 1 °C rispetto alla temperatura iniziale e, comunque, non deve superare i 38 °C (la temperatura puo' essere misurata all'orecchio),
- il reintegro periodico dei liquidi persi (con bevande non alcoliche, non zuccherate e a temperatura ambiente) al fine di evitare il rischio di disidratazione.

Far seguire un periodo di riposo di 15 minuti dopo ogni trattamento.

Anche durante tale riposo il soggetto trattato deve essere tenuto costantemente sotto controllo in modo da riconoscere l'eventuale insorgenza di malesseri e poter praticare in tal caso i primi soccorsi.

Nel Manuale d'uso occorre evidenziare i limiti di esposizione dati dall'ICNIRP (1997), recepiti nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro", a protezione dalle radiazioni ottiche artificiali in ambito lavorativo e il fatto che tali limiti non tutelano da stress termico chi è sottoposto ad esposizioni prolungate come i fruitori del trattamento.

- Ulteriori modalità d'uso apparecchi b):

Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Il fabbricante stabilisce le durate massime dei trattamenti e le potenze da utilizzare al fine di mantenere la temperatura totale dei tessuti al di sotto dei 38°C non producendo comunque un rialzo termico dei tessuti trattati superiore a 1°C.

- Non applicare il trattamento attraverso i vestiti.

- Rimuovere i dispositivi attivi rimovibili (ad esempio: protesi acustiche) prima del trattamento.

- Allontanare dal soggetto trattato eventuali dispositivi attivi (terminali di telefonia mobile, palmari o altro)

- Non utilizzare su soggetti con impianti non rimovibili, incluse le ferule e le otturazioni dentarie, quando si ritiene che la corrente erogata possa interessare anche parzialmente l'impianto.

- Rimuovere oggetti conduttivi (gioielli, piercing e protesi) rimovibili dalla zona da trattare e dall'eventuale percorso della corrente.

- Non utilizzare su soggetti con lesioni o traumi (attendere almeno 48 ore dopo un trauma per ridurre il rischio di edemi).

- Non utilizzare su soggetti non in grado di percepire normalmente e segnalare l'aumento di temperatura nei tessuti da trattare.

- Non utilizzare su soggetti che abbiano presenza di cartilagini di accrescimento nel tessuto da trattare.

- Non utilizzare su soggetti che abbiano in corso trattamenti con terapie radianti.

- Non eseguire trattamenti sulle seguenti parti del corpo: il capo, l'addome, le gonadi e gli organi sessuali, gli occhi, gli orecchi.

- Fare in modo che il percorso della corrente non interessi il cervello, gli occhi, l'orecchio interno, le gonadi, il cuore e gli altri organi interni (il costruttore o il suo mandatario all'interno della comunità europea fornirà all'interno del manuale d'uso opportune istruzioni sul posizionamento corretto degli elettrodi e sui valori massimi di corrente erogata in modo da evitare percorsi di corrente non sicuri).

- Il soggetto trattato non deve entrare in contatto con parti conduttive, poste a terra o che presentano rispetto a terra una capacità apprezzabile (inclusi letti, mobili, tavoli o sedie con strutture metalliche) che possono causare percorsi indesiderati delle correnti.

- I cavi degli applicatori devono essere disposti in modo da limitare i contatti con il soggetto trattato, con oggetti conduttivi o con oggetti che assorbono energia.
  - Mantenere sempre in movimento l'applicatore, in modo da evitare surriscaldamenti delle parti trattate.
  - Verificare l'isolamento dei cavi e verificare che non siano danneggiati.
  - Evitare il contatto della parte conduttrice degli elettrodi con oggetti conduttivi.
  - Evitare il trattamento su zone di cute dove sono stati di recente utilizzati prodotti a base alcolica (es.: profumo).
- Se vi e' necessita' di pulire la cute prima del trattamento, non utilizzare prodotti a base alcolica.
- Assicurarsi che il soggetto da trattare non abbia utilizzato sulla pelle prodotti a base di retinolo e acido glicolico nelle 24 ore precedenti il trattamento.
  - Chiedere al soggetto da trattare di comunicare qualunque sensazione fastidiosa durante il trattamento.
  - Per ridurre la resistenza di contatto tra elettrodi e cute utilizzare un liquido/gel/crema conduttore. La presenza del liquido/gel/crema serve anche a rendere uniforme la densita' di corrente nella zona immediatamente sottostante gli elettrodi, in modo da prevenire ustioni localizzate. Per tale motivo se dovesse venire a mancare durante il trattamento occorre reintegrarlo.
  - Porre al minimo la potenza prima dell'inizio del trattamento, poi partendo da tale minimo aumentare lentamente fino a quando il soggetto trattato non avverte una sensazione di tepore (tale sensazione non deve mai risultare fastidiosa), quindi diminuire leggermente la potenza ed effettuare il trattamento senza superare il livello cosi' raggiunto.
  - Per evitare ustioni monitorare continuamente il livello di potenza erogata, riducendola immediatamente appena il soggetto da trattare lamenta un calore eccessivo.
  - Per evitare ustioni fare in modo che gli elettrodi realizzino un contatto esteso per tutta la loro superficie, a tale scopo premere con una certa pressione. Evitare di poggiare l'elettrodo solo in parte sulla cute, o di toccarla solo con il bordo, poiche' la concentrazione della corrente su di una superficie ridotta puo' provocare ustioni.
  - Ove necessario, assicurarsi che il soggetto trattato mantenga la corretta posizione.
  - Non lasciare mai solo il soggetto trattato, ma assisterlo continuamente, verificando tra l'altro che ne' lui ne' eventuali altre persone possano toccare l'apparecchio.
  - Prestare particolare attenzione durante l'uso, poiche' l'aumento di temperatura dovuto al trattamento puo' non essere avvertito tempestivamente dal soggetto trattato, con possibili gravi conseguenze.
  - Controllare sempre gli applicatori capacitivi prima del trattamento. Nel caso di usura del dielettrico che separa l'elettrodo dal corpo non effettuare il trattamento senza aver prima sostituito la parte usurata, infatti lo stato di usura puo' esporre il soggetto trattato a contatti diretti con ridotta superficie di contatto, in tal caso la crescita della densita' di corrente puo' causare ustioni.

Le parti che vengono a contatto con la pelle devono essere pulite tra un trattamento e l'altro usando i metodi di normale pulizia riportati nel manuale utente fornito dal fabbricante.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Per i soli apparecchi di cui al punto a)

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-17 - Class. CEI 61-216 - CT 59/61 - Fascicolo 7160 - Anno 2003 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per coperte, termofori ed apparecchi similari flessibili riscaldanti + VARIANTI: CEI EN 60335-2-17/A1 - Class. CEI 61-216;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8694 - Anno 2007 - CEI EN 60335-2-17/A2 - Class. CEI 61-216;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10037 - Anno 2009. Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 - Fascicolo 7753 - Anno 2005 - Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9710 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-27/A2 - Class. CEI 61-184;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.

Ove l'apparecchio presenti parti applicate fare riferimento alla seguente norma: Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 - Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010. Linee guida ICNIRP (1997) ICNIRP, Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3µm). Health Physics 73 (3): 539-554; 1997.

Per gli apparecchi di cui al punto b)

Norme da applicare indipendentemente dalla frequenza di funzionamento delle apparecchiature Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997). Norma CEI EN 60601-2-3 - Class. CEI 62-14 - CT 62 - Fascicolo 3635 R - Anno 1998 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte + VARIANTE: CEI EN 60601-2-3/A1 - Class. CEI 62-14;V1 - CT 62 - Fascicolo 5227 - Anno 1999.



## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 16

Categoria:	<b>DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI</b>
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	<b>a) Elettrodepilatore ad ago</b> <b>b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)</b> <b>c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione</b>

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

#### **Descrizione generica apparecchi (a + b):**

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio munito di un generatore di corrente oscillante, di potenza limitata, eventualmente miscelata con una debole corrente continua.

L'erogazione avviene per mezzo di un manopolo in materiali isolanti, sul quale si inserisce un sottile elettrodo metallico puntiforme, oppure attraverso una pinzetta o attraverso altro elettrodo idoneo.

Puo' essere corredato da un timer per l'erogazione automatica della corrente per un tempo predeterminato.

Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

Nel caso di alimentazione tramite corrente di rete l'impianto elettrico deve essere conforme al D.M. 37/2008.

**La potenza nominale di uscita non deve essere superiore a 50W.**

L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

#### **Descrizione peculiarita' Elettrodepilatore ad ago (a):**

Questo apparecchio utilizza **corrente con frequenza inferiore a 30 MHz.**

In taluni apparecchi si miscela con queste frequenze corrente continua (metodo definito "Blend") per ottenere, oltre all'effetto di termolisi, anche quello di elettrolisi.

Vi sono apparecchi in cui la corrente, per l'effetto di termolisi, e' generata in tempi ultrarapidi (millesimi di secondo) per velocizzare l'intervento sul singolo pelo e facilitare cosi' il trattamento stesso.

#### Descrizione peculiarita' Elettrodepilatore a pinza o a sonda (b):

Questo tipo di apparecchio utilizza **corrente con frequenza inferiore a 30 MHz.**

Descrizione peculiarita' Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione (c):

Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione.

Affinche' il trattamento risulti efficace e sicuro, nel caso in cui il sistema sia dotato di un **metodo di raffreddamento della pelle con temperatura dell'epidermide tra i 5°C e 15°C (eventualmente integrato nel sistema)**, la **densita' di energia non deve superare i 26 J/cm<sup>2</sup>**, le **lunghezze d'onda emesse devono essere comprese nell'intervallo fra 600 e 1200 nanometri**, le **durate di impulso fra 2 e 50ms**, **l'area di trattamento deve essere maggiore di 5 cm<sup>2</sup>.**

Nel caso in cui l'apparecchio non contempli un sistema di raffreddamento della pelle, fatti salvi gli altri parametri, la densita' di energia massima ammessa deve essere **13 J/cm<sup>2</sup>.**

Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. **Il sistema non deve essere manomissibile.**

L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo.

Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

#### Meccanismo d'azione (a + b):

L'azione depilante sia del tipo a) sia del tipo b) si manifesta direttamente sul pelo.

#### Meccanismo d'azione (c):

L'interazione luce pulsata-bulbo pilifero e' essenzialmente termica.

Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra.

Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:

- a) il colore del pelo;
- b) la parte del corpo da trattare;
- c) la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento;
- d) il fototipo del soggetto da trattare;
- e) lo spessore del pelo (fine - medio - grosso).

## MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

### Apparecchi (a + b):

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Inserire l'elettrodo nell'apposito manipolo e successivamente applicarlo lungo il canale follicolare, o farlo scorrere sulla zona da trattare, oppure afferrare il pelo con la pinzetta.

Intervenire sul comando manuale o a pedale, dopo di che asportare il pelo trattato.

Preparare igienicamente la zona da trattare ed assicurarsi dell'integrità funzionale dell'elettrodo da utilizzare.

Regolare l'intensità della corrente secondo le istruzioni impartite dal fabbricante.

Utilizzare esclusivamente aghi monouso.

### Apparecchi (c):

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro ente competente adeguata formazione - - sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati peraltro dal manuale d'uso) sia per gli aspetti "tecnici" dei trattamenti stessi.

Preparare igienicamente la zona da trattare e procedere ad una rasatura preventiva (quest'ultima preferibilmente il giorno precedente l'applicazione del trattamento).

Attivare, se previsto, il sistema di raffreddamento della pelle, che si può sviluppare sia attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

Appoggiare il manipolo sulle zone della pelle che si desidera depilare e quindi emettere un impulso luminoso di test premendo l'apposito comando a pedale e/o a pulsante.

Attendere minimo 30 minuti per osservare la reazione della pelle e determinare la densità di energia ottimale in funzione dei parametri a), b), c), d) ed e) elencati nel paragrafo Meccanismo d'azione (c).

Effettuare tutto il trattamento avendo cura di evitare la sovrapposizione di due o più impulsi consecutivi sulla stessa area di trattamento.

Durante tutto il trattamento evitare di dirigere la luce direttamente verso gli occhi.

Per il soggetto da trattare e per l'operatore è fatto obbligo di proteggere gli occhi con opportuni occhiali protettivi sistemi equivalenti (tamponi).

La parte del manipolo che entra in contatto con la pelle deve poter essere sostituibile (sistema monouso) e/o pulibile con i mezzi indicati nel manuale utente fornito dal costruttore.

Seguire comunque scrupolosamente tutte le indicazioni, le avvertenze e le cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante, ove sono evidenziate altresì tutte le precauzioni a cura dell'operatore estetico.

#### AVVERTENZE

Si raccomanda un'attenta sterilizzazione di elettrodi, pinzette o altra attrezzatura epilante che va a contatto con il soggetto da trattare.

Si raccomanda, ove possibile, l'uso di elettrodi epilanti sterilizzati monouso.

L'uso delle apparecchiature per la depilazione deve essere riservato a personale con qualifica professionale e con specifica preparazione teorico-pratica, quindi in grado anche di valutare preventivamente le idonee condizioni della cute.

Non utilizzare su soggetti portatori di pace-maker o di dispositivi impiantabili elettronicamente attivi.

Oltre a quelle sopra indicate, seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

#### NORME TECNICHE DA APPLICARE

Per gli apparecchi di cui ai punti a e b

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Per i soli apparecchi di cui al punto c Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 Anno 2007 - Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma CEI EN 60601-2-2 - Class. CEI 62-11 - CT 62 - Fascicolo 9262 - Anno 2008 - Edizione Quarta - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza Norma CEI EN 60601-1-1 - Class. CEI 62-51 - CT 62 - Fascicolo 6924 C - Anno 2003 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Norma CEI EN 60601-2-57 - Class. CEI 76-12 - Anno 2012 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prescrizioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio, e cosmetico/estetico.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 19

Categoria:	ELETTROSTIMOLATORE AD IMPULSI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	Elettrostimolatore ad impulsi

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

#### Descrizione apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio generatore di un flusso di corrente ad impulsi con forma d'onda e frequenza variabili, applicato sulle zone da trattare mediante elettrodi di diverse forme e diversi materiali.

Gli elettrodi mobili, sono tipicamente metallici a forma sferica ma non necessariamente. Gli elettrodi fissi, possono essere metallici con interposte spugnette bagnate, oppure in gomma conduttiva o con gel o pasta conduttiva.

Le forme degli elettrodi possono essere quadrate, rettangolari, tonde, di varie misure.

La corrente erogata è di debole entità e con frequenze variabili, a seconda dei modelli, fra 0.1 e 100 kHz, di varie forme d'onda, simmetriche o asimmetriche.

L'apparecchio può disporre di regolazione di intensità della corrente applicata, della regolazione delle frequenze, di regolazione del tempo di azione e pausa, nonché della commutazione di polarità.

Può disporre di uno strumento di controllo dell'intensità di corrente.

Deve essere dotato di un dispositivo limitatore di corrente che impedisca l'erogazione di correnti di intensità tale da poter essere nocive per la salute.

La densità di corrente per ogni elettrodo non deve superare 1,5 mA/cm<sup>2</sup> (valore efficace).

L'attivazione dell'erogazione iniziale, dovrà essere possibile solo con intensità uguale a zero.

I valori di corrente successivamente incrementati dopo l'attivazione, disattivando l'erogazione, dovranno automaticamente scendere a zero.

L'apparecchio è alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

Il costruttore deve fornire indicazioni affinché la collocazione degli elettrodi non consenta che la corrente erogata interessi l'area cardiaca e l'apparato riproduttivo.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Il principio fisico dell'elettrostimolazione ad impulsi, e' basato sulle correnti eccitomotorie di bassa o media frequenza applicate agli elettrodi, i quali, stimolano la contrazione e decontrazione del muscolo interessato. Inoltre, l'effetto "pompa" che si ottiene dal movimento muscolare, favorisce il linfodrenaggio della parte interessata al trattamento.

Con questo apparecchio si possono eseguire trattamenti di elettrostimolazione ad impulsi che agiscono sulle fasce muscolari, producendo positivi effetti riarmonizzanti e tonificanti sul viso e sul corpo.

La stimolazione muscolare permette il rassodamento in zone mirate, migliorando la tonicità cutanea e sottocutanea.

Per favorire l'azione tonificante puo' essere usato in abbinamento a specifici prodotti che non contengano principi con attività farmacologica, dei quali favorisce il più rapido assorbimento.

## CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri. Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che saranno a contatto con il soggetto da trattare.

Non trattare:

portatori di impianti attivi come: Pace-maker, pompa insulina o altri;

portatori di protesi articolari metalliche;

soggetti con processi flogistici in atto, con lesioni cutanee, con neoplasie;

donne in stato di gravidanza.

Non trattare soggetti con pelle sensibile, eventualmente limitarsi a potenze di erogazione molto basse.

Applicare solo su pelle integra.

Modalità di esercizio:

Pulire accuratamente la parte che si deve trattare. E' opportuno sia ben sgrassata, in caso contrario gli elettrodi, fissi o mobili, trasferiranno l'energia in modo incostante e spesso fastidioso.

Collegare gli elettrodi all'apparecchio con gli appositi cavi rispettando le indicazioni riportate nel manuale d'uso.

Gli elettrodi devono essere posizionati (fissi) o fatti scorrere (mobili) sulle zone da trattare.

Rispettare le polarità e le zone di applicazione degli elettrodi fissi come riportato sui manuali d'uso.

Gli elettrodi mobili, devono essere mossi in modo lento e costante, uniformemente sulla zona interessata.

Il tempo di applicazione varia in funzione del trattamento da effettuare ed è, di norma variabile tra 15 e 60 minuti.

L'attivazione non deve essere possibile se le uscite non sono programmate per valori diversi da zero.

È consigliabile procedere alla regolazione di intensità di corrente erogata, azionando lentamente i relativi comandi, avendo cura di operare con valori appena percettibili dal soggetto trattato, in accordo con i limiti previsti dalla Norma CEI 62-24-1997 richiamata al paragrafo successivo. Dove possibile, l'incremento di intensità deve essere automaticamente graduale.

Il soggetto trattato non dovrà avvertire fastidio, in caso contrario diminuire l'intensità di erogazione.

Disattivando l'erogazione, l'intensità programmata si riporterà automaticamente a zero. Controllare sempre il buono stato degli elettrodi e seguire scrupolosamente le indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Oltre a quelle sopra indicate, seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale d'uso.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).

Norma CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2:

Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari + VARIANTE: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

Categoria:	SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE - FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990) :	Laser per estetica

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

#### Descrizione dell'apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani.

Apparecchi costituiti da uno o più generatori di radiazione non visibile monocromatica, coerente e di lunghezza d'onda compresa fra 760 nm e 1200 nm, infrarosso vicino, non focalizzato, non manomissibile e con una densità di potenza massima di 10 mW/cm<sup>2</sup>.

Non sono assolutamente ammesse per tali applicazioni apparecchiature laser di classe 3B o di classe 4.

Il tempo massimo di applicazione a trattamento può raggiungere i 1200 secondi.

#### Meccanismo d'azione:

Il laser o i laser estetici agiscono sulla cute con diversi meccanismi. Secondo la lunghezza d'onda possono: tonificare, rassodare o fotostimolare particolari aree del corpo quali piedi o

mani, oppure possono favorire l'assorbimento o la distribuzione dei vari prodotti applicati che non contengano principi con attività farmacologica.



## MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

A. Passare il fascio di radiazione non visibile monocromatica sulle parti da trattare; questa applicazione puo' essere effettuata manualmente o con una scansione automatica.

Ogni trattamento puo' durare al massimo 1200 secondi.

Vanno protetti gli occhi sia dell'operatrice sia della persona trattata con occhiali adeguati al tipo di radiazione non visibile e forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura. Il fascio non va diretto su superfici riflettenti o su altre persone presenti.

B. Vanno seguite le istruzioni del manuale ed il personale deve aver ricevuto un'adeguata formazione circa le possibili applicazioni coerentemente ai contenuti del Manuale per l'uso fornito dal costruttore. Particolare attenzione deve essere prestata per le classi 3R, trattandosi nella fattispecie di lunghezze d'onda al di fuori del visibile.

C. E' preferibile che l'emissione laser avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando.

D. E' responsabilita' di chi detiene la titolarita' dell'attivita' di estetista:

- mantenere il controllo della sicurezza;
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che collabora con l'utilizzatore;
- fornire informazioni specifiche a coloro che ricevono il trattamento estetico con il laser.

E. Controlli, informazioni, addestramento specifici sono da richiedere al costruttore-fornitore, che puo' integrare cio' che esiste nel manuale tecnico-applicativo.

F. Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- dei vari tipi dei simboli di classi laser;
- delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
- dei rischi per gli occhi o per la pelle se usata in modo non corretto;
- delle differenze tra i vari tipi e categorie di laser, in modo che non si generino confusioni con laser di altro tipo o per altri trattamenti;
- di efficacia delle protezioni oculari.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria:	LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	Laser per depilazione estetica

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione. Affinche' il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densita' di energia non deve superare i 40 J/cm<sup>2</sup>, la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

- dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimita' che impediscano l'emissione quando il manipolo non e' a contatto con la pelle;
- un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero e' essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10). Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra. Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:

- a) il colore del pelo;
- b) la parte del corpo da trattare;
- c) la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento;
- d) il fototipo del soggetto da trattare;
- e) lo spessore del pelo (fine - medio - grosso).

## MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro ente competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati peraltro dal manuale d'uso) sia per gli aspetti "tecnici" dei trattamenti stessi.

Prima di effettuare il trattamento pulire accuratamente la pelle e radere i peli. Impostare la macchina con i parametri suggeriti dal costruttore in funzione di quanto elencato ai punti a), b), c), d) ed e) indicati nel precedente paragrafo.

Utilizzare un sistema di raffreddamento della cute, che si puo' sviluppare attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

E' preferibile che l'emissione avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando manuale o a pedale.

E' responsabilita' di chi detiene la titolarita' dell'attivita' di estetista:

- mantenere controlli di sicurezza (specifici per l'apparecchiatura laser);
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che utilizza (e collabora all'utilizzo) l'apparecchiatura laser;
- fornire informazioni (specifiche per l'apparecchiatura laser) a coloro che ricevono il trattamento estetico e ad ogni altro visitatore.

Controlli, informazioni e modalita' di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- delle classi laser;

- dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser;
- dei rischi all'occhio e alla pelle dei diversi tipi di laser;
- delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante;
- di efficacia delle protezioni oculari.

## AVVERTENZE

Oltre a quelle sopra indicate, e comunque prima di iniziare il trattamento, proteggere gli occhi con appositi occhiali.

Non dirigere il raggio sugli occhi del soggetto trattato, dell'operatore e di altre persone eventualmente presenti nella sala dove il laser è in uso, ovvero su superfici riflettenti.

L'apparecchiatura è esclusivamente riservata all'uso professionale e deve essere direttamente utilizzata dall'operatore estetico.

Ogni apparecchio è dotato di uno specifico manuale completo per l'uso, che comprende sia le fasi tecniche del trattamento sia le avvertenze specifiche e le cautele per l'uso per ogni singola parte dell'apparecchio, nonché i riferimenti alle norme in materia di locali destinati agli apparecchi stessi.

Nelle aree di utilizzo delle apparecchiature deve essere posizionato in un luogo visibile un cartello con precise indicazioni relative al particolare danno biologico indotto (depilazione permanente). Tali indicazioni devono essere presenti anche nel manuale d'uso.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 Anno 2007 - Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1:

Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 23

Categoria:	DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990):	Dermografo per micropigmentazione

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

##### Descrizione dell'apparecchio:

Qui viene descritto nel dettaglio come deve essere strutturata l'apparecchiatura per corrispondere alla sua scheda riferimento del DM206. In parole povere, se l'apparecchiatura non è fatta come indicato qui di seguito, allora alzate le antenne.

Apparecchio dotato di marcatura CE necessaria per la commercializzazione ai sensi della normativa vigente, alimentato a corrente di rete e/o batteria e/o ad aria compressa con un manipolo contenente un dispositivo elettrico o meccanico per azionare uno o più applicatori puntiformi sterili con un movimento periodico regolabile. Il manipolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.

Il manipolo imprime al sistema degli applicatori un movimento longitudinale tale da raccogliere il pigmento contenuto nel serbatoio e posizionarlo ove destinato.

I comandi principali possono riguardare la regolazione della potenza, della frequenza di battuta e della profondità massima di penetrazione degli applicatori puntiformi.

Ove il manipolo contenga circuiti elettrici/elettronici, questi sono alimentati da bassissima tensione di sicurezza (SELV). I circuiti elettrici contenuti nel manipolo sono dotati di isolamento sufficiente per una tensione di prova di 500V a frequenza industriale applicata per almeno un minuto oppure sono all'interno di un involucro con grado di protezione pari ad almeno IPXXB.

Il manipolo è una parte applicata di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 III edizione).

##### Meccanismo d'azione (applicazione):

La micropigmentazione (altrimenti detta dermopigmentazione, trucco permanente, trucco semipermanente, disegno epidermico o camouflange) viene utilizzata

esclusivamente a fini estetici per la correzione di inestetismi del viso e del corpo, per il miglioramento della immagine estetica in generale, nella copertura di cicatrici risultanti da interventi chirurgici o incidenti (camouflage).

Tramite un applicatore puntiforme sterile oscillante, viene trasferita nell'epidermide una piccola quantita' di pigmento che vi permane per un periodo variabile secondo la zona del viso o del corpo.

La permanenza variabile e' dovuta all'uso di particelle di pigmento che, al passare del tempo, in parte sono rimosse dalla loro sede ed eliminate dai processi metabolici ed in parte sono eliminate dal ricambio dei tessuti della pelle.

Il pigmento e' veicolato da uno speciale liquido, appositamente realizzato per favorire la corretta applicazione del prodotto.

## CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Qui viene descritto nel dettaglio il COME/DOVE/QUANDO potete utilizzare l'apparecchiatura di riferimento. Se vi vengono suggeriti dalle aziende, trattamenti non contemplati qui, non fateli!

Si applicano obbligatoriamente le indicazioni contenute nelle Linee Guida del Ministero della Sanita', Circolare del 05.02.1998 n. 2.9/156 e Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 e successive normative vigenti, inoltre valgono le indicazioni che seguono.

I prodotti utilizzati per il trattamento devono essere conformi alla risoluzione del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente ResAP(2008)1.

Indicazioni per gli operatori

E' vietato eseguire il trattamento ai minori di anni 18, senza il consenso dei genitori o del tutore.

E' obbligatorio indossare guanti monouso adeguati, mascherina di protezione per gli occhi e la bocca, cuffia per capelli e camice monouso prima di iniziare il trattamento e durante l'esecuzione di tutte le procedure.

Gli aghi e gli strumenti taglienti che perforano la cute, o comunque vengono a contatto con superfici cutanee lese e/o con annessi cutanei, devono essere sempre rigorosamente monouso.

Prestare particolare attenzione al protocollo igienico.

Per la sterilizzazione seguire le indicazioni della Circolare del 05.02.1998 n. 2.9/156 del Ministero della Sanita' L'attrezzatura nelle sue parti non sterilizzabili deve essere rivestita da pellicola trasparente monouso.

Il contenitore del pigmento deve essere sterile e monouso. La parte di pigmento non utilizzata va gettata insieme al contenitore e non puo' essere utilizzata per il trattamento di altri soggetti.

Non effettuare il trattamento:

- sulle donne in stato di gravidanza;
- su soggetti che soffrono di allergie, di epilessia o di malattie infettive, o autoimmuni, o dell'apparato respiratorio o dell'apparato cardiocircolatorio, o della zona di cute da trattare;
- su soggetti che soffrono di patologie, o sono in cura con farmaci, che alterano la normale riepitelizzazione della pelle o la coagulazione/cicatizzazione (ad es.: diabete, anemia mediterranea, ecc.) o sono in cura con farmaci chemioterapici;
- in concomitanza con altri trattamenti estetici, medico-estetici, medici che compromettono lo spessore e l'integrità dello strato corneo (es. peeling).

Prima del trattamento informare il soggetto da trattare che il trattamento con il dermografo per micropigmentazione è assimilabile ad un tatuaggio e che:

- consiste nell'introduzione nella cute di pigmenti di varia natura, anche metallica;
- per rimuoverlo potrebbe essere necessario ricorrere ad interventi chirurgici di piccola/media entità;
- se non eseguito in condizioni igieniche ottimali, possono essere trasmesse malattie infettive anche gravi, quali l'AIDS e le epatiti virali B e C;
- si può essere, o diventare, allergici ai pigmenti e ai metalli;
- i pigmenti a base metallica possono invalidare future immagini biologiche prese a scopo diagnostico (raggi X e risonanza magnetica), inoltre l'accesso futuro alla risonanza magnetica può essere interdetto per prevenire possibili effetti collaterali;
- non può essere praticato su cute con processo infiammatorio in atto.

Informare il soggetto da trattare sulle caratteristiche del trattamento e sulle sue controindicazioni, sulle precauzioni da tenere dopo l'effettuazione del trattamento, oltre che sui rischi legati all'esecuzione dello stesso.

Il soggetto trattato deve indossare camice monouso e cuffia per capelli.

Preparare igienicamente con cura la zona da trattare, utilizzando gli specifici prodotti disinfettanti, non alcolici.

Il trattamento deve essere attuato in modo tale da salvaguardare la riservatezza del soggetto trattato e la sua privacy.

Modalità di esercizio:

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal fabbricante o dal suo mandatario o da altro ente competente adeguata formazione, sia per gli aspetti di sicurezza (come richiamati dal manuale d'uso) sia per gli aspetti tecnici, igienici ed estetici dei trattamenti stessi.

La formazione è certificata dal soggetto formatore per mezzo di una dichiarazione contenente le proprie generalità, le generalità di chi ha fruito della formazione, la durata in ore, l'argomento e le generalità dei docenti dei moduli formativi.

Il materiale che viene a contatto con la cute del soggetto trattato deve provenire da confezioni monouso, integre e sterili.

L'operatore estetico, prima dell'uso, deve verificare il lotto e la scadenza del trattamento di sterilizzazione che deve essere impresso sulla scatola del prodotto.

L'operatore provvede a far assorbire una piccola quantità di pigmento dalla capsula porta colore (monouso) al sistema di applicatore/cartuccia.

Provvede quindi al trasferimento del pigmento tramite il movimento del sistema applicatore/cartuccia in contatto con la pelle del soggetto trattato nella zona interessata al trattamento.

L'applicazione avviene in sessioni successive a distanza di non meno di 30 giorni una dall'altra, per il fissaggio del colore. Il numero di sessioni è stabilito sulla base della tenuta del pigmento sulla pelle.

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 9430C . Anno 2008 - Edizione Terza "Sicurezza degli apparecchi di uso domestico e simile - Sicurezza - Parte 1: Norme generali" + EN 60335-1/A13:2008 + EN 60335-1/EC:2009 + EN 60335-1/EC:2010 + EN 60335-1/A14:2010. Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 - Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010."



## La dichiarazione di conformità e marcatura CE

DOVE TROVATE I DATI CHE VI HO EVIDENZIATO NELLE PAGINE PRECEDENTI?

Sicuramente le informazioni più importanti sono contenute nella **dichiarazione di conformità** e **nella targa dati**.

La prima, insieme al **manuale d'installazione, uso e manutenzione**, accompagna "cartaceamente" il prodotto e la seconda è apposta sul prodotto.

Nella **dichiarazione di conformità** troverete:

- il marchio CE
- l'identità del produttore o dell'importatore (un vero e proprio identikit), che dichiara che quel prodotto è conforme alla direttiva ( o direttive ) e norme armonizzate applicabili
- il riferimento alle norme europee, nazionali e tecniche di riferimento di quel particolare prodotto,
- la descrizione del prodotto, il nome commerciale, il numero di serie, l'anno di produzione, la classe di protezione e la dichiarazione del produttore (assunzione di responsabilità) che il prodotto è conforme,
- data di emissione
- nome, funzione e firma del dichiarante che *dovrebbero coincidere* con quello del produttore-legale rappresentante.

L'apparecchiatura porterà o meno poi una serie di adesivi di "attenzione" e sicuramente il simbolo "leggi le istruzioni" perché la lettura del manuale è fondamentale per qualsiasi apparecchio elettrico e figuriamoci per un'apparecchiatura che verrà utilizzata su persone!!!

La **targa dati** deve riportare:

- le informazioni sul produttore (quindi ci sarà il made in Italy eventualmente se prodotta in Italia)
- il marchio CE
- le informazioni elettriche
- i simboli di sicurezza
- le marcature
- il numero seriale

La **marcatura CE** è l'indicazione di conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle direttive comunitarie.

La marcatura CE di conformità è sostituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue.



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

Nella pagina seguente, vi riporto un esempio di CE così da prenderci confidenza:

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**

**( AII. IIA DIR 2006/42/CE)**

**IL FABBRICANTE**

APPARECCHI ESTETICI  
VIA ROMA 1  
MILANO  
ITALIA



**DICHIARA CHE L'APPARECCHIATURA**

DESCRIZIONE: APPARECCHIO LASER PER EPILAZIONE ESTETICA

MODELLO: EPILABENESISPERA

ANNO COSTR.: 2020

USO PREVISTO: FOTOEPILAZIONE ESTETICA

**E' CONFORME ALLE DIRETTIVE**

**2014/35/CE La Direttiva Bassa Tensione  
2014/30/UE Direttiva Compatibilità Elettromagnetica**

**E' stata progettata seguendo le seguenti specifiche**

**CEI EN 60601-1  
Apparecchi Elettromedicali: prescrizioni per la sicurezza**

**CEI EN 60825-1  
Sicurezza Apparecchi Laser**

**Dm 206/2015 scheda 21B  
Allegato legge 1990**

Data.....

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
MARIO ROSSI**

**FIRMA LEGGIBILE**

## RIASSUNTO SINTETICO

### **STIMOLATORI ULTRASUONI - SCHEDA 2A**

Gli stimolatori ad ultrasuoni descritti nel DM206/2015, e quindi gli unici utilizzabili in estetica, hanno le seguenti destinazioni d'uso e caratteristiche:

#### **A1) Vibrazione Meccanica Peeling**

Manipolo dotato di lamina vibrante utilizzato per trattamento di pulizia viso. Il segnale ultrasuono applicato alla lamina del manipolo provoca la vibrazione meccanica della stessa producendo la nebulizzazione del prodotto cosmetico applicator sulla cute della cliente.

**Frequenza di funzionamento: compresa tra 22kHz e 28kHz**  
**Potenza massima : 1,5Watt/cm<sup>2</sup>**

#### **A2) Ultrasuono ad alta Frequenza per trattamento superficiali**

Manipolo dotato di testa metallica in acciaio o altro metallo destinato a trattamento viso e corpo.

Trattamenti finalizzati alla riduzione lassità e rughe, al rassodamento cutaneo grazie al richiamo di liquidi interstiziali.

**Frequenza di funzionamento: compresa tra 0,8 MHz e 3,5 MHz**  
**Potenza massima con frequenza compresa tra 0,8 MHz e 1,2 Mhz= 1,5 watt/cm<sup>2</sup>**  
**Potenza massima con frequenza compresa tra 0,8 MHz e 1,2 Mhz= 3 watt/cm<sup>2</sup>**

Norme che devono essere riportate nella certificazione CE:

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60601-2-5**  
**Conforme scheda 2A A2 del DM206/2015**

---

### **APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DEL CALORE - SCHEDA 13**

#### **13A) Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale**

Rientrano in questa categoria le apparecchiature che forniscono calore al corpo umano quali: lampade ad infrarossi, fasce riscaldanti, termocoperte, termofori. La temperatura regolabile ha come unica destinazione d'uso il riscaldamento del corpo o di parti di esso.

Norme da applicare:

**CEI EN 60335-1**  
**CEI EN 60335-2-17 ( norma per termocoperte, termofori, fasce riscaldanti**  
**CEI EN 60335-2-27 ( norma per riscaldatori ad infrarossi)**

#### **13B) Trattamento calore tramite radiofrequenza capacitiva/resistive**

Destinazione d'uso: apparecchio per il riscaldamento endogeno dei tessuti del corpo tramite passaggio di corrente. La corrente viene emessa da due manipoli di diversa tipologia.

Manipolo resistivo: manipolo con testa metallica conduttiva ( acciaio, alluminio ..)

Manipolo capacitivo: manipolo con testa metallica rivestita di material isolante ( plastic o resina)

**Frequenza di funzionamento: compresa tra 400kHz e 1500kHz**  
**Potenza per manipolo resistive: 25 watt**  
**Potenza per manipolo capacitivo: 50 watt**

Norme da applicare:

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60601-2-3**

## DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI SCHEDA 16

### **16A E 16B ELETTOEPILATORE AD AGO E PINZA**

Trattamento di epilazione su singolo pelo effettuato con manipolo sul quale si inserisce un sottilissimo elettrodo metallico che attraverso il poro raggiunge il bulbo dove effettua la scarica elettrica.

**Frequenza minore di : 30 Mhz**

**Potenza minore di : 50 watt**

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60335-1**  
**CONFORME SCHEDA 16A 16B DM206/2015**

### **16C APPARECCHIATURA AD IMPULSI LUMINOSI ( LUCE PULSATA)**

Trattamento di fotoepilazione effettuato con flash di luce non coerente ( no laser) avente lunghezza d'onda compresa tra 600 e 1200 nanometri. L'area di emissione luce del manipolo deve essere maggiore di 5 cm<sup>2</sup> ( esempio: 2,5 cm x 2 cm o 3cm x 2 cm ecc.).

**Lunghezza d'onda : compresa tra 600nm e 1200nm**

**Fluenza max : 26 Joule/ cm<sup>2</sup>**

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60601-2-2**  
**CEI EN 60601-2-57**  
**CONFORME SCHEDA 16C DM206/2015**

---

## ELETTROSTIMOLATORE AD IMPULSI SCHEDA 19

Destinazione d'uso: stimolazione muscolare e drenaggio linfatico effettuata tramite impulsi di corrente con forma d'onda e frequenza variabili.

Trattamento effettuato con manipoli fissi o mobili ( uno con polarità positive e uno con polarità negativa) applicati a diretto contatto con il corpo umano.

La corrente applicata deve essere di debole intensità. La stimolazione muscolare è generata unicamente da impulsi di corrente elettrica e non da altre energie con parametri diversi dal milliamperere.

**Frequenza compresa tra : 0,1kHz e 100kHz**

**Densità max di corrente: 1,5 milliamperere/cm<sup>2</sup>**

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60601-1-2-10**  
**CONFORME SCHEDA 19 DM206/2015**

**SOFT LASER**  
**SCHEDA 21A**

Destinazione d'uso: trattamento con radiazione laser di bassissima Potenza di classe laser inferiore alle classi 3B e 4. Trattamento di fotostimolazione e tonificazione della cute.

**Densità massima di Potenza: 10milliwatt/cm2**  
**Frequenza compresa tra: 760nm e 1200nm**

Fluenza inferiore a 1 Joule/cm2

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60601-1**  
**CEI 60825-1**  
**CONFORME SCHEDA 21A DM206/2015**

---

**LASER ESTETICO PER EPILAZIONE**  
**SCHEDA 21B**

Trattamento esclusivo di epilazione estetica con laser defocalizzato di classe laser 3B o 4. Il laser di classe 3B o 4 è consentito in estetica esclusivamente per trattamento di fotoepilazione, non sono ammessi trattamento di fotoringiovanimento o altri trattamento corpo.

Per il suo utilizzo sono richiesti I seguenti requisiti:

- Cabina estetica predisposta con I requisiti di sicurezza previsti dalle norma CEI 76/6
- Formazione all'utilizzo pratico effettuato dal produttore
- Formazione sui requisiti di sicurezza con attestato rilasciato da ente certificate
- Valutazione del rischio laser nei luoghi di lavoro effettuato da tecnico specializzato
- 

**FLUENZA MASSIMA: 40 JOULE/CM2**  
**DURATA IMPULSO MAX : 300MSEC**  
**LUNGHEZZA D'ONDA: COMPRESA TRA 800nm E 1200nm**

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60825-1**  
**CONFORME SCHEDA 21B DM206/2015**

---

**DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE**  
**SCHEDA 23**

Apparecchiatura per trattamento di micropigmentazione ( si intende: dermopigmentazione, trucco permanente, semipermanente, camouflage e disegno epidermico).

La destinazione d'uso è la veicolazione di inchiostri e pigmenti conformi al documento Resap 2008 ( requisiti di sicurezza per tatuaggi e trucco permanente). Non è consentito con la presente apparecchiatura veicolare sostanze diverse da inchiostri e pigmenti.

Norme da applicare ( riportate su Dichiarazione di conformità CE)

**CEI EN 60601-1**  
**CEI EN 60335-1**







CMO WEB s.r.l.

Corso Bagni, 146

15011 Acqui Terme (AL) – Italy

Tel. 0144 – 320356

