

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 ottobre 2015, n. 206

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'attivita' di estetista. (15G00218) (GU n.300 del 28-12-2015)

Vigente al: 12-1-2016

Allegato 2  
(Articolo 2)

"Allegato 2  
(Articolo 2)

SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE RECANTI LE CARATTERISTICHE TECNICO-DINAMICHE, I MECCANISMI DI REGOLAZIONE, LE MODALITA' DI ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE E LE CAUTELE D'USO DEGLI APPARECCHI ELETTROMECCANICI PER USO ESTETICO

## PREMESSA ALLE SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE

Le strumentazioni di cui al presente allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalita' delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalita' di utilizzazione, i possibili risultati attesi e le eventuali controindicazioni e rischi. Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche ed il soggetto non disponga di informazioni certe si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 1

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| Categoria:  | VAPORIZZATORI           |  |
| Elenco apparecchi (come  Vaporizzatore con vapore | normale e ionizzato non |  |
| da Allegato alla Legge n.  surriscaldato          |                         |  |
| 1 del 04.01.1990):                                |                         |  |

## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio per la produzione di vapore acqueo a temperatura non superiore a quella di ebollizione dell'acqua alla pressione atmosferica, per trattamenti estetici del viso, del corpo e del cuoio capelluto.

Il vapore prodotto fuoriesce da un ugello in vetro, in metallo, in materiale plastico o in altro materiale idoneo.

Puo' essere corredato da lampade ultraviolette per l'arricchimento

del vapore con ossigeno attivo o dispositivi di ionizzazione. La costruzione deve essere tale da rendere inaccessibili alla pelle e agli occhi del soggetto in trattamento e/o dell'operatore tali dispositivi e le loro emissioni dirette durante il normale funzionamento.

L'apparecchio deve essere munito di un indicatore del livello max dell'acqua, che non deve essere superato.

La concentrazione di ozono eventualmente prodotta deve essere inferiore ai valori indicati dalla Norma CEI EN 60335-2-65.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Il flusso di vapore ionizzato, opportunamente orientato sulla parte da trattare, facilita la dilatazione dei pori della pelle e la conseguente fuoriuscita delle impurita' presenti, manifestando cosi' un'azione tonificante e detergente della pelle stessa.

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

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

Inoltre:

a) Il flusso del vapore deve essere diretto sul viso del soggetto trattato ad una distanza non inferiore a 40-50 cm.

b) La durata del trattamento puo' avere un tempo variabile dai 10 ai 20 minuti, e comunque non superiore a 30 minuti.

c) Utilizzare acqua distillata, salvo diversa indicazione del fabbricante.

d) Il contatto con l'ugello surriscaldato puo' provocare ustioni.

e) Non utilizzare in soggetti con fragilita' capillare o teleangiectasie (capillari dilatati).

#### 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 60335-2-65 - Class. CEI 61-158 - CT 59/61 - Fascicolo 7810 E - Anno 2005 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per gli apparecchi per la purificazione dell'aria + VARIANTE: CEI EN 60335-2-65/A1 - Class. CEI 61-158;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10543 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

#### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

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

+-----+

## A1) Vibrazione meccanica peeling

### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

#### Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un generatore elettrico di bassa frequenza che innesca 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  $1,5 \text{ W/cm}^2$ .

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  $100 \text{ J/cm}^2$ . 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 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 (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  $30^\circ$  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, MODALITÀ DI ESERCIZIO

#### Cautele d'uso:

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 prossimita' di ossa, cartilagini, apparato riproduttivo, regione cardiaca, neoplasie.

Non effettuare trattamenti in prossimita' di protesi metalliche.

Non trattare soggetti che abbiano gia' 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.

Eseguire 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'integrita' della lamina dell'applicatore, che dovra' essere liscia, perfettamente arrotondata e priva di parti taglienti o appuntite.

L'emissione puo' essere continua, pulsata o regolabile in intensita'.

I tempi di trattamento sono subordinati all'intensita' utilizzata.

Eseguire 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:

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 cosi' da produrre ultrasuoni che si propagano dalla testa di emissione al tessuto posto a contatto.

L'applicatore mobile e' 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 e' composto da un supporto in gomma, tela, plastica, alluminio o altro materiale, con una o piu' capsule piezoelettriche. L'intensita' effettiva massima emessa da questo applicatore deve essere conforme alla tabella di seguito riportata.

| =====   | ===== |
|---|-------|
| Frequenza   Intensita' in W/cm <sup>2</sup>   |       |
| =====   | ===== |
| >= 0.8 =< 1.2 MHz   1.5 W/cm <sup>2</sup> Max |       |
| -----   |       |
| > 1.2 =< 3.5 MHz   3 W/cm <sup>2</sup> Max    |       |
| =====   | ===== |

La frequenza di lavoro dovra' 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'intensita' emessa e

circuiti tali da limitare il valore massimo prestabilito.

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

L'intensita' 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 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:

Con le applicazioni di ultrasuoni per trattamenti superficiali si otterra' un rassodamento cutaneo. Il richiamo di liquidi interstiziali, infatti, per effetto della micro sollecitazione meccanica produrra' una maggiore tonicita' dell'epidermide. Il dispositivo puo' essere utilizzato per trattare le lassita' cutanee di modesta entita' e per la riduzione delle rughe superficiali.

CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

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

Non trattare soggetti con fragilita' capillare, teleangectasie e in prossimita' di nei, in prossimita' 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 (pacemaker, 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 prossimita' della regione cardiaca, in prossimita' dell'apparato riproduttivo, in soggetti portatori di protesi metalliche.

Modalita' 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. 2B

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| Categoria:                | STIMOLATORI                 |
| Elenco apparecchi (come   |                             |
| da Allegato alla Legge n. |                             |
| 1 del 04.01.1990):        | Stimolatori a microcorrenti |

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

##### Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un generatore di impulsi elettrici con forma d'onda e frequenze fisse o variabili e provvisto di manipolo per l'alloggiamento di elettrodi (ampolle) di differenti forme e di vari materiali idonei, tipicamente di vetro trasparente o colorato. Il manipolo e' costituito da un'impugnatura in materiale isolante.

La corrente che passa dall'elettrodo al corpo del soggetto trattato non deve avere frequenze e/o intensita' tali da produrre effetti nocivi per la salute.

Il valore di picco massimo consentito per la corrente e' di 200 micro-Ampere.

La frequenza tipica e' 100 Hz, derivante da 50 Hz di rete duplicata dal raddrizzamento a doppia semionda. E' possibile utilizzare frequenze diverse, ricavate da oscillatori statici, in ogni caso la frequenza dovra' essere compresa fra 50 e 400 Hz. Le forme d'onda sono sinusoidali.

L'apparecchio deve disporre di controlli per la regolazione dell'impulso elettrico erogato.

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). Il manipolo deve essere costruito in modo che non sia possibile, anche a seguito dello sganciamento dell'ampolla di vetro, alcun contatto tra conduttori attivi situati all'interno del manipolo stesso e il soggetto trattato o l'operatore.

##### Considerazioni inerenti le emissioni di luce:

Durante il trattamento, l'elettrodo, composto da ampolla di vetro caricata di gas (ARGON, NEON o altro), assume una colorazione derivante dal gas che permette la scarica elettrica. I gas contenuti nelle ampolle hanno il solo scopo di permettere la scarica elettrica, come avviene nelle comuni lampade domestiche, industriali o stradali a fluorescenza a vapori di sodio o di mercurio.

Tipicamente, l'ampolla assume una colorazione bluastro. Il vetro dell'ampolla deve essere in grado di bloccare l'emissione di lunghezze d'onda nello spettro dell'UV in modo che l'effetto derivante da una eventuale emissione residua sia da considerare

nullo, quindi senza alcuna azione positiva o negativa sul corpo umano. Il raggiungimento del suddetto requisito e' possibile, ad esempio, con la sostituzione dell'ampolla.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Attraverso il manipolo e gli elettrodi a esso applicati, l'azione svolta sulla cute e' di riattivazione del microcircolo cutaneo superficiale (per stimolazione) e rimozione delle cellule morte presenti sullo strato corneo, come avviene con altre metodologie di disinicrostazione (azione esfoliante).

L'azione svolta e' zonale. Insistendo sulla zona circoscritta, si ha una leggerissima iperemia cutanea che favorisce la riattivazione del microcircolo.

CAUTELE D'USO, MODALITA' DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

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

Non effettuare trattamenti in gravidanza.

Prima dell'utilizzo togliere collane, orecchini, piercing o altri oggetti metallici.

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

Per un uso appropriato si raccomanda di inserire l'elettrodo correttamente nel manipolo e di verificare la buona tenuta nello stesso. La forza d'inserzione dell'elettrodo dovra' essere compresa fra 30 e 50 N.

L'elettrodo, qualora fosse insicuro nella sede, potrebbe sganciarsi e, cadendo, rompersi. Non vi e' una correlazione diretta a possibili danni derivanti dallo sganciarsi dell'elettrodo dal manipolo, in ogni caso evitare di utilizzare il sistema se non conforme ai suddetti requisiti. L'elettrodo deve essere inserito e tolto con il dispositivo spento.

Non effettuare il trattamento sugli occhi e nella regione perioculare.

Non eseguire trattamenti su persone con pelli molto sensibili, eventualmente ridurre i tempi di applicazione e la potenza di emissione. E' opportuno fare sempre una verifica della tollerabilita' del trattamento.

Non applicare sugli indumenti ma direttamente sulla cute.

Non trattare soggetti con fragilita' capillare, teleangectasie.

Non applicare su pelli arrossate, su ferite aperte, in presenza di escoriazioni, in presenza di nei non chiaramente identificati.

Applicare solo su pelle integra.

Non applicare su zone del corpo che contengono impianti metallici (otturazioni, impianti odontoiatrici, protesi ecc.). Non utilizzare su portatori di pacemaker, pompe insulina, apparati acustici o dispositivi impiantabili attivi.

Modalita' di esercizio:

Prima di ogni applicazione, verificare attentamente l'integrita' dell'elettrodo in vetro.

Prima e durante il trattamento, non utilizzare sostanze cosmetiche infiammabili.

Regolare opportunamente l'intensita' di emissione della micro corrente considerando che, anche alla massima potenza, il soggetto trattato non dovra' avvertire alcun fastidio.

Posizionare l'elettrodo sulla zona che si deve trattare e successivamente attivare l'emissione di micro corrente.

Si raccomanda di eseguire un pre-trattamento per valutare la tollerabilita' del soggetto all'applicazione, procedendo come segue:

All'inizio applicare una potenza ridotta pari a circa il 30% della potenza prevista per il trattamento.

Dopo circa un minuto dall'inizio dell'applicazione verificare lo stato della cute trattata. In caso di arrossamento sospendere l'applicazione e applicare una crema cosmetica lenitiva e verificare che l'arrossamento si risolva in pochi minuti.

In caso di esito positivo del pre-trattamento, aumentare la potenza di erogazione al valore previsto per il trattamento ed eseguire il trattamento rispettando i tempi massimi consigliati.

I tempi di trattamento sono subordinati all'intensita' utilizzata. In ogni caso e' opportuno non superare 10 minuti di applicazione per una zona di circa 25 cm x 25 cm, indicativamente equivalenti a tutto il viso. Per trattare collo e decolte', il tempo massimo di applicazione e' sempre di 10 minuti.

Eseguire movimenti lenti e uniformemente distribuiti sulla zona da trattare. Non e' necessario premere eccessivamente l'elettrodo sulla cute.

Durante il trattamento, non staccare l'elettrodo dalla cute ma mantenerlo costantemente appoggiato.

Staccando l'elettrodo durante il trattamento si puo' creare fastidio al soggetto trattato.

#### 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. 3

|  |                |
|--|----------------|
| Categoria:   | DISINCROSTANTE |
| Elenco apparecchi (come  Disincrostante per pulizia  <br> da Allegato alla Legge n.  con intensita' non superiore  <br> 1 del 04.01.1990):  a 4 mA |                |

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio elettrico dotato di un generatore continuo con tensione massima di 24 Volt. La debole corrente continua viene applicata mediante due elettrodi a contatto del soggetto da trattare. In questo modo si ottiene la detersione dell'epidermide.

Munito di un dispositivo per la regolazione graduale dell'intensita' di corrente da 0 a 4 mA con eventuale indicatore di controllo e di un limitatore di corrente che impedisca l'erogazione di correnti superiori a 4 mA.

Il valore limitato della tensione del generatore continuo e il dispositivo di limitazione dell'intensita' di corrente a 4 mA



garantiscono i limiti di sicurezza verso la persona trattata. Nel Manuale d'uso deve essere indicato di applicare una intensita' di corrente che deve essere non superiore a quella appena percettibile. Le densita' di corrente per ogni elettrodo non devono superare i 0,1 mA/cm<sup>2</sup>.

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):

L'azione disincretante e' ottenuta attraverso il passaggio della debole corrente continua che, investendo le zone da trattare, produce una fuoriuscita del sebo presente nei pori della pelle e ne facilita cosi' l'azione di pulizia.

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

Oltre alle indicazioni contenute nelle norme tecniche, applicare solo per trattamenti estetici a persone sane senza patologie in atto.

Prima di usare l'apparecchio leggere attentamente il Manuale d'uso e, comunque, seguire in particolare le seguenti avvertenze:

- applicare solo su pelle sana ed integra, senza escoriazioni, lesioni, nei dai contorni irregolari, foruncoli, ecc.;
- non applicare a persone con pacemaker (stimolatori cardiaci) o dispositivi impiantabili attivi;
- non applicare in prossimita' di protesi metalliche;
- non applicare alle donne in gravidanza;
- non applicare nella zona addominale alle donne con impiantati dispositivi intra-uterini.

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

Regolare l'intensita' di corrente erogata ad un valore che non risulti nocivo per la salute del soggetto trattato, in accordo con i limiti previsti nelle norme elencate al successivo paragrafo.

#### AVVERTENZE

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

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 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. 4

+-----+  
| | APPARECCHI PER ASPIRAZIONE DI COMEDONI E |

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| Categoria:              | PULIZIA DEL VISO                           |  |
| +-----+                 |  |  |
|                         | a) Apparecchio per l'aspirazione dei       |  |
|                         | comedoni con aspirazione e con cannule     |  |
|                         | aventi diametro di non oltre un centimetro |  |
|                         | b) Apparecchio per l'aspirazione dei       |  |
| Elenco apparecchi (come | comedoni con azione combinata per la       |  |
| da Allegato alla Legge  | levigatura della pelle con polvere         |  |
| n. 1 del 04.01.1990):   | minerale o fluidi o materiali equivalenti  |  |
| +-----+                 |  |  |

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

##### Descrizione apparecchio (a):

Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o batteria, composto da un motore che aziona un'elettropompa collegata ad un tubo flessibile non conduttore di elettricità, ad una cannula in vetro, metallo, materiale plastico o altro materiale idoneo, avente un diametro non superiore ad un centimetro.

L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso e di un manometro. La pressione di aspirazione non supera il valore di 80 kPa.

##### Descrizione apparecchio (b):

Apparecchio di aspirazione come il precedente al punto (a), avente una cannula in materiale e di forma idonei, che consente il corretto flusso trattante di polveri minerali monouso o fluidi o materiali equivalenti aspirati da apposito serbatoio ed idoneamente convogliati e mirati esclusivamente per la pulizia e levigazione della pelle. La pressione di aspirazione non supera il valore di 80 kPa.

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

Attraverso una controllata azione aspirante, esercitata sulla pelle per mezzo di terminali, di varie forme e dimensioni nonché, ove presenti, con specifiche polveri minerali monouso o fluidi o materiali equivalenti, si ottiene la rimozione dei comedoni presenti in loco, la pulizia e la levigatura della pelle.

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

Far scorrere la cannula aspirante sulla superficie da trattare, verificando attentamente l'integrità della cannula prima dell'applicazione sul soggetto.

##### AVVERTENZE

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

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.

La presente norma non è destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 5

|                           |                           |  |
|---------------------------|---------------------------|--|
|                           | DOCCIA FILIFORME ED       |  |
| Categoria:                | ATOMIZZATORE              |  |
|                           | Doccia filiforme ed       |  |
| Elenco apparecchi (come   | atomizzatore con          |  |
| da Allegato alla Legge n. | pressione non superiore a |  |
| 1 del 04.01.1990):        | 100 kPa                   |  |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio generatore di un flusso di aria con pressione non superiore a 100kPa che, attraverso un tubo flessibile, e' collegato ad un contenitore con dispositivo per getto filiforme o atomizzato (spray).

In taluni modelli il flusso d'aria puo' essere arricchito di ossigeno e/o sostanze tonificanti.

Tale ossigeno non puo' provenire da fonte esterna.

L'apparecchio puo' essere dotato di un regolatore di flusso.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Questo apparecchio viene utilizzato per facilitare e favorire l'applicazione uniforme di prodotti cosmetici sulla pelle.

Tale azione avviene per nebulizzazione, polverizzazione o effetto doccia.

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

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

Dirigere lo spruzzo dell'applicatore sulla superficie da trattare.

Non dirigere lo spruzzo dell'applicatore verso occhi, orecchie e vie respiratorie.

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.

La presente norma non e' destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 6

+-----+

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

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

##### Descrizione apparecchi:

Apparecchi meccanici o dotati di un motore elettrico, destinati ad ottenere un massaggio picchiettante, ruotante, oscillante o vibrante mediante l'utilizzo di particolari applicatori a forma di sfere, rulli, cilindri, piastre o altre forme atte ad eseguire il trattamento, realizzate in legno, plastica, gomma, metallo o altro materiale idoneo.

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

Gli apparecchi estetici considerati in questa categoria servono a rendere piu' facile e meno faticoso per l'operatore il tradizionale massaggio estetico.

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

Prima dell'inizio del trattamento, assicurarsi dell'integrita' e funzionalita' degli apparecchi scelti per il trattamento. Non usare in soggetti con fragilita' capillare, edemi visibili ed ematomi.

##### AVVERTENZE

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

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 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per

apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

#### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 7

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

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Introduzione generale e descrizione apparecchi:

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); puo' essere previsto l'utilizzo combinato o indipendente con lampade a infrarossi (IR).

Dalla comparsa delle prime apparecchiature per l'abbronzatura artificiale, si e' 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) e' stata sostanzialmente eliminata l'emissione di UV-C;

b) e' stato possibile produrre apparecchiature con differenti spettri di emissione, cioe' differenti rapporti fra le intensita' della componente UV-B e UV-A, fino alle ben note apparecchiature UV-A che emettono soltanto in quest'ultima regione spettrale.

Attualmente la comunita' scientifica competente ritiene che probabilmente le sorgenti di radiazione UV piu' 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'infezione 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:

- 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 esponano 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 esponano soggetti con la pelle danneggiata dal sole.
- Non si esponano persone che soffrono di eritema solare
- Non si esponano 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 e' 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 conformita' 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, e' 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, nonche' 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 e' 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. 8**

|  |                           |                         |  |
|--|---------------------------|-------------------------|--|
|  |                           | APPARECCHI PER          |  |
|  | Categoria:                | MASSAGGIO AD ARIA       |  |
|  |                           | Apparecchio per         |  |
|  | Elenco apparecchi (come   | massaggio ad aria con   |  |
|  | da Allegato alla Legge n. | pressione non superiore |  |
|  | 1 del 04.01.1990):        | a 100 kPa               |  |

**CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE**

**Descrizione apparecchio:**

Apparecchio generatore di un flusso d'aria continuo o battente con pressione non superiore a 100 kPa, da dirigere sulle parti da trattare per mezzo di un tubo flessibile collegato con un apposito ugello.

L'apparecchio puo' essere dotato di un regolatore di flusso.

In taluni modelli il flusso d'aria puo' essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non deve provenire da fonte esterna.

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

Attraverso le apposite cannule o coppette di varie forme e dimensioni, si dirige il flusso d'aria continua o battente verso le



zone da trattare.

Così facendo e con opportuni movimenti delle cannule in questione, si ottiene un leggero massaggio della pelle.

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

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

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

Non dirigere il flusso d'aria verso occhi, le zone periorbitali, orecchie e vie respiratorie.

#### 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 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

#### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 9

|                           |                      |  |
|---------------------------|----------------------|--|
|                           | APPARECCHI PER       |  |
| Categoria:                | MASSAGGIO IDRICO     |  |
|                           | Apparecchio per      |  |
| Elenco apparecchi (come   | massaggio idrico con |  |
| da Allegato alla Legge n. | aria a pressione non |  |
| 1 del 04.01.1990):        | superiore a 100 kPa  |  |

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, azionato da un motore elettrico generante un flusso d'aria convogliato attraverso una tubazione verso uno speciale distributore immerso in acqua, provvisto di numerosi fori da cui fuoriescono bollicine d'aria che, a loro volta, producono un massaggio idrico.

L'aria prodotta, eventualmente riscaldata, può essere ionizzata mediante lampade ultraviolette o generatori di ioni. La costruzione deve essere tale da rendere inaccessibili alla pelle e agli occhi del soggetto in trattamento e/o dell'operatore tali dispositivi e le loro emissioni dirette durante il normale funzionamento.

La concentrazione di ozono prodotta dai dispositivi di ionizzazione del vapore deve essere inferiore ai valori indicati dalla Norma

CEI-EN 60335-2-65, con cicli di 50' on e 10' off su di un periodo di funzionamento totale di 8 ore.

L'eventuale regolazione del flusso puo' essere ottenuta mediante variazione della velocita' del motore e/o mediante variazione del diametro dei fori di uscita dell'aria. L'apparecchio puo' essere munito di un dispositivo di vibrazione azionato dal flusso d'aria.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Le bolle d'aria appositamente prodotte e contenute nell'acqua, a loro volta dirette sulle zone da trattare, al contatto con la pelle producono un "effetto massaggio", definito appunto "massaggio idrico".

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

Dopo aver ricoperto d'acqua il distributore d'aria, porre il soggetto da trattare nella posizione tecnicamente idonea.

Collocare il generatore del flusso d'aria in posizione di sicurezza rispetto a possibili ed accidentali cadute del generatore stesso nella vasca con acqua.

#### AVVERTENZE

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

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare. Gli apparecchi devono avere un grado di protezione contro l'umidita' almeno uguale a IPX4.

#### 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 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

#### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 10

|                           |                |  |
|---------------------------|----------------|--|
|                           | SCALDACERA PER |  |
| Categoria:                | CERETTE        |  |
| Elenco apparecchi (come   |                |  |
| da Allegato alla Legge n. | Scaldacera per |  |
| 1 del 04.01.1990): :      | cerette        |  |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio elettrico idoneo al riscaldamento ed allo scioglimento delle cere cosmetiche per trattamenti di depilazione. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria, puo' essere dotato di termostato di regolazione della temperatura.

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

Inserire nello spazio apposito il prodotto cosmetico da riscaldare, sciogliere o fluidificare, sino al raggiungimento del necessario stato per l'utilizzazione.

Verificare attentamente che la temperatura del prodotto trattato non risulti troppo elevata.

Spegnere e scollegare l'apparecchio a fine giornata.

Non riutilizzare la stessa ceretta per piu' soggetti.

Mantenere pulito lo spazio dove si inserisce il prodotto da riscaldare.

Non applicare in soggetti con segni di insufficienza venosa (varici), capillari fragili, teleangiectasie o irritazioni cutanee.

AVVERTENZE

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 60335-2-15 - Class. CEI 61-157 - CT 59/61 - Fascicolo 7011 C - Anno 2003 - Edizione Terza+Corr CLC:2006 - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per apparecchi per il riscaldamento di liquidi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-15/A1 - Class. CEI 61-157;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8108 - Anno 2006 - CEI EN 60335-2-15/A2 - Class. CEI 61-157;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9973 - Anno 2009.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 11

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| +-----+-----+             |                            |
|                           | ATTREZZI PER GINNASTICA    |
| Categoria:                | ESTETICA                   |
| +-----+-----+             |                            |
|                           | a) Attrezzo per ginnastica |
|                           | estetica                   |
| Elenco apparecchi (come   | b) Attrezzo con pedana     |
| da Allegato alla Legge n. | vibrante per la            |
| 1 del 04.01.1990):        | tonificazione muscolare    |
| +-----+-----+             |                            |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Attrezzo in legno, plastica, metallo o altri materiali idonei, per coordinare i movimenti di ginnastica estetica (movimenti tonificanti).

Il movimento dell'attrezzo puo' essere azionato da un motore mediante corrente di rete, o attraverso dispositivi meccanici e manuali.

Descrizione apparecchio (b):

Attrezzatura per la tonificazione muscolare formata da una pedana con motore vibrante sulla quale il soggetto utilizzatore assume la posizione utile per interessare i distretti muscolari da trattare. Una serie di maniglie e specifici appoggi consente al soggetto utilizzatore una sicura e corretta posizione durante tutto l'utilizzo.

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

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

Non utilizzare in soggetti affetti da patologie articolari o muscolotendinee.

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

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Per le apparecchiature azionate elettricamente:

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.

La presente norma non e' destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 12

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| +-----+-----+             |                           |
|                           | ATTREZZATURE PER MANICURE |
| Categoria:                | E PEDICURE                |
| +-----+-----+             |                           |
| Elenco apparecchi (come   |                           |
| da Allegato alla Legge n. | Attrezzature per manicure |
| 1 del 04.01.1990):        | e pedicure                |
| +-----+-----+             |                           |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Corredo di forbici, tronchesi, pinzette, lime e frese anche alimentate a tensione di rete e/o a batteria.

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

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

Usare preferibilmente strumenti monouso oppure, dopo l'uso, sterilizzarli prima di riutilizzarli su un altro soggetto.

Impiegare ogni mezzo idoneo per proteggere l'operatore da qualsiasi contaminazione (ad esempio: guanti, occhiali, mascherina, ecc.).

### AVVERTENZE

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

## NORME TECNICHE DA APPLICARE

Per le apparecchiature azionate elettricamente:

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.

La presente norma non e' destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quello oggetto dello scopo della norma sopra citata.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

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

## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

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):

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

L'apparecchio puo' 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", e' composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", e' composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.

La frequenza base e' compresa tra 400 e 1500 KHz.

La massima densita' di corrente ammissibile sugli elettrodi e' di 10 mA/cm<sup>2</sup>.

La massima corrente ammissibile sugli elettrodi e' di 1 A. Ai valori di densita' di corrente e di corrente massimi si puo' derogare se la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori resistivi e' minore o uguale a 25 Watt e la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori capacitivi e' 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

- Modalita' d'uso per tutte le tipologie di apparecchi:

- Non utilizzare su donne in gravidanza.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi cardiaci.
- Non utilizzare su soggetti con impiantati: 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, fragilita' 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 e' sottoposto ad esposizioni prolungate come i fruitori del trattamento.

- Ulteriori modalita' 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 è necessità 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 densità 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 così 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, poiché la concentrazione della corrente su di una superficie ridotta può 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, poiché l'aumento di temperatura dovuto al trattamento può 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 può esporre il soggetto trattato a contatti diretti con ridotta superficie di contatto, in tal caso la crescita della densità di corrente può 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. 14

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
|                           | APPARECCHI PER MASSAGGIO    |
|                           | ASPIRANTE CON ASPIRAZIONE   |
| Categoria:                | NON SUPERIORE A 80 kPa      |
|                           | Apparecchio per massaggio   |
|                           | aspirante con coppe di      |
|                           | varie misure e applicazioni |
| Elenco apparecchi (come   | in movimento, fisse e       |
| da Allegato alla Legge n. | ritmate e con aspirazione   |
| 1 del 04.01.1990): :      | non superiore a 80 kPa      |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un motore, che aziona un generatore aspirante, o da un'elettropompa, non superiore a 80 kPa, con dispositivo per ottenere un'aspirazione costante e/o ritmata.

L'apparecchio e' dotato di dispositivi di regolazione ed eventuale manometro.

Tubi flessibili consentono il collegamento delle coppe di varie misure con il corpo dell'apparecchio.

Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'applicazione dell'azione aspirante continua o battente, attraverso le coppe di varie forme e dimensioni, produce un benefico effetto drenante e tonificante nei tessuti sottocutanei.

L'operatore realizza l'azione aspirante facendo scorrere le coppe lungo le linee di massaggio dalla periferia verso il centro del corpo.

In alternativa l'operatore puo' ottenere un'azione ritmica agendo sulle coppe in posizione fissa, senza farle scorrere.

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

Dopo aver opportunamente collegato le coppe dell'apparecchio, posizionarle sulle superfici da trattare.

Le coppe possono essere utilizzate fisse o in movimento, con aspirazione costante o ritmata.

Prima dell'applicazione, verificare l'integrita' delle coppe ed attenersi scrupolosamente alle indicazioni circa l'azione aspirante, secondo le parti da trattare, fornite dal costruttore.

Non utilizzare in soggetti con fragilita' capillare o teleangiectasie.

AVVERTENZE

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

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 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 15

|                           |                        |  |
|---------------------------|------------------------|--|
|                           | APPARECCHI PER         |  |
| Categoria:                | IONOFRESI ESTETICA     |  |
|                           | Apparecchio per        |  |
|                           | ionofresi estetica con |  |
|                           | intensita' massima     |  |
| Elenco apparecchi (come   | sulla placca di 1 mA   |  |
| da Allegato alla Legge n. | ogni 10 centimetri     |  |
| 1 del 04.01.1990):        | quadrati               |  |

## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

### Descrizione apparecchio:

Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, composto da un generatore di corrente continua a bassa tensione.

Il trattamento consiste nell'applicazione di tale corrente, a bassa intensita', alla persona, mediante placche in metallo o elettrodi in gomma, in plastica o in altro materiale con buona conducibilita' elettrica. Nell'applicazione sulla pelle deve essere interposto uno speciale materiale spugnoso o similare imbevuto con il prodotto cosmetico da applicare.

Corredato di strumenti di regolazione e di controllo e di un limitatore di corrente che impedisca l'erogazione di correnti di intensita' tali da poter essere nocive per la salute del soggetto trattato.

Il valore limitato della tensione del generatore di corrente continua ed il dispositivo di limitazione dell'intensita' di corrente assicurano i limiti di sicurezza verso la persona trattata.

Nel Manuale d'uso deve essere indicato all'estetista di applicare una intensita' di corrente che deve essere non superiore a quella appena percettibile.

### Meccanismo d'azione (applicazione):

Con questo apparecchio si esegue un trattamento estetico che permette un piu' rapido assorbimento del prodotto cosmetico applicato.

Si tratta quindi di un metodo complementare al massaggio manuale per applicare le sostanze cosmetiche sulla pelle.

I prodotti utilizzati non devono contenere principi con attivita' farmacologica.

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

Oltre alle indicazioni contenute nelle norme tecniche, applicare solo per trattamenti estetici a persone sane senza patologie in atto.

Prima di usare l'apparecchio leggere attentamente il Manuale d'uso e, in particolare, le seguenti avvertenze:

- applicare solo su pelle sana ed integra, senza escoriazioni, lesioni, nei dai contorni irregolari, foruncoli, ecc.;
- non applicare a persone con pacemaker (stimolatori cardiaci) o dispositivi impiantabili elettronicamente attivi;
- non applicare in prossimita' di protesi metalliche;
- non applicare alle donne in gravidanza;
- non applicare nella zona addominale alle donne con impiantati dispositivi intra-uterini;
- inumidire i materiali spugnosi interposti;
- collegare le placche ai cavi dell'apparecchio ed interporre il materiale spugnoso tra queste e le zone da trattare.
- applicare le placche sulle parti da trattare;
- regolare lentamente l'intensita' di ogni canale di uscita ad un valore leggermente superiore alla soglia di sensibilita';
- assicurarsi che le placche siano adeguatamente distanziate fra loro;
- accertarsi dell'integrita' del materiale spugnoso interposto;
- regolare l'intensita' di corrente erogata ad un valore che non risulti nocivo per la salute del soggetto trattato, in accordo con i limiti previsti nelle norme elencate al successivo paragrafo.

#### AVVERTENZE

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

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

#### 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 + VARIANTI: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002 - CEI EN 60601-2-10/A1 del 01.11.2002 - Class. CEI 62-24;V1 - Fascicolo 6723.

Nel considerare le prescrizioni particolari di Compatibilita' Elettromagnetica, presenti in tali norme, si ricorda che queste prescrizioni si ricollegano alla Norma CEI EN 60601-1-2:2003+A1:2006 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilita' elettromagnetica - Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001+A1:2004).

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

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione generica apparecchi (a + b):

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 manipolo in materiali isolanti, sul quale si inserisce un sottile elettrodo metallico puntiforme, oppure attraverso una pinzetta o attraverso altro elettrodo idoneo. Può 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 peculiarità 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, è generata in tempi ultrarapidi (millesimi di secondo) per velocizzare l'intervento sul singolo pelo e facilitare così il trattamento stesso.

Descrizione peculiarità Elettrodepilatore a pinza o a sonda (b):

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

Descrizione peculiarità 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.

Affinché 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 densità 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  $13 \text{ J/cm}^2$  .

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):

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'integrita' funzionale dell'elettrodo da utilizzare.

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

Utilizzare esclusivamente aghi monouso.

Apparecchi (c):

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 puo' 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 densita' 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 piu' 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 e' 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 suoi 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. 17

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
|                           | APPARECCHI PER MASSAGGI |
| Categoria:                | SUBACQUEI               |
| Elenco apparecchi (come   |                         |
| da Allegato alla Legge n. | Apparecchio per         |
| 1 del 04.01.1990):        | massaggi subacquei      |

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchiatura alimentata a corrente di rete provvista di un'elettropompa per provocare una circolazione forzata di acqua ed aria che fuoriesce da ugelli fissi od orientabili, oppure da lance che l'operatore manovra manualmente.

Tale apparecchiatura puo' essere montata in mobile e/o incorporata in vasche di misure diverse per trattamenti parziali o su tutto il corpo.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Si tratta prevalentemente di apparecchiature in forma di vasca dotata, sulle parti interne e a pavimento, di speciali ugelli dai quali fuoriescono getti d'acqua miscelati con aria.

Tali getti raggiungono la pelle del soggetto trattato immerso, producendo cosi' un'azione di massaggio cutaneo.

Esistono alcune apparecchiature nelle quali acqua ed aria vengono dirette sulle zone interessate a mezzo di una speciale "lancia idrica" direzionata dall'operatore estetico (in questa apparecchiatura la "lancia idrica" con la quale si direziona il flusso d'acqua necessario, e' un accessorio dell'apparecchiatura).

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

Riempire la vasca con acqua a temperatura idonea.

Mettere in funzione l'apparecchiatura e regolare la direzione e l'intensita' dei getti secondo il trattamento che si desidera effettuare.

Non dirigere il getto della lancia idrica verso occhi, orecchie e vie respiratorie.

I prodotti devono avere un grado di protezione contro l'umidita' almeno uguale a IP X5. AVVERTENZE

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

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

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 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi



elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

#### SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 18

|                           |                                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Categoria:                | APPARECCHI PER PRESSO-MASSAGGIO  |
| Elenco apparecchi (come   |                                  |
| da Allegato alla Legge n. |                                  |
| 1 del 04.01.1990): :      | Apparecchio per presso-massaggio |

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

##### Descrizione apparecchio:

Apparecchio azionato da un'elettropompa che immette aria in cuscinetti di varie forme e dimensioni che, a loro volta, vengono applicati liberi o inseriti in appositi contenitori di tessuto, plastica o altro materiale idoneo.

La regolazione della pressione di massaggio viene effettuata con appositi dispositivi e controllata da uno strumento di misura e da un dispositivo di sicurezza.

L'apparecchio e' dotato, inoltre, di dispositivi di regolazione della durata dell'emissione di pressione, della pausa, nonche' di un'eventuale sequenza di programma sui diversi cuscinetti.

Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

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

Tale apparecchio produce un trattamento di presso-massaggio.

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

I cuscinetti vengono applicati sulle parti da trattare, per effettuare un massaggio con pressione alternata, sequenziale, od altro sostitutivo del massaggio manuale.

Rispettare i tempi, le pressioni e le frequenze di trattamento secondo le indicazioni fornite nei manuali del fabbricante.

Non usare in soggetti con fragilita' capillare, ipertensione arteriosa o cardiopatie.

##### AVVERTENZE

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

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 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010

#### 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:

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

L'apparecchio puo' disporre di regolazione di intensita' della corrente applicata, della regolazione delle frequenze, di regolazione del tempo di azione e pausa, nonche' della commutazione di polarita'. Puo' disporre di uno strumento di controllo dell'intensita' di corrente.

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

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

L'attivazione dell'erogazione iniziale, dovra' essere possibile solo con intensita' uguale a zero.

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

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

Il costruttore deve fornire indicazioni affinche' 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 eccitomotricie 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 può essere usato in abbinamento a specifici prodotti che non contengano principi con attività farmacologica, dei quali favorisce il più rapido assorbimento.

#### CAUTELE D'USO, MODALITÀ DI ESERCIZIO

##### Cautele d'uso:

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. È 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. 20

|                           |                       |  |
|---------------------------|-----------------------|--|
|                           | APPARECCHI PER        |  |
| Categoria:                | MASSAGGIO AD ARIA     |  |
|                           | Apparecchio per       |  |
| Elenco apparecchi (come   | massaggio ad aria con |  |
| da Allegato alla Legge n. | pressione superiore a |  |
| 1 del 04.01.1990):        | 100 kPa               |  |

## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

### Descrizione apparecchio:

Apparecchio generatore di un flusso d'aria con pressione non superiore a 400 kPa da dirigere sulle parti da trattare mediante un ugello collegato attraverso un tubo flessibile.

L'apparecchio puo' essere dotato di un regolatore di flusso.

In taluni modelli il flusso d'aria puo' essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non puo' provenire da fonte esterna.

### Meccanismo d'azione (applicazione):

Con l'apposito terminale di varie dimensioni, si applica alle zone interessate il flusso d'aria con direzione radente.

Tale flusso produce una leggera pressione sulla pelle che, opportunamente e ritmicamente indirizzata dall'operatore estetico, consente di ottenere un'azione di massaggio coadiuvante o alternativo a quello effettuato manualmente.

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

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

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

Apparecchio destinato specificatamente per trattamenti al corpo, escludendo viso, orecchie e parti delicate.

Prestare la massima attenzione alla direzione del flusso d'aria.

## 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 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.  
 Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia e' possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

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

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

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 piu' 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 densita' 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 puo' 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 attivita' farmacologica.

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

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

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

#### CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

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:

- a) dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimita' che impediscano l'emissione quando il manipolo non e' a contatto con la pelle;
- b) un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- c) 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

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 e' in uso, ovvero su superfici riflettenti.

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

Ogni apparecchio e' 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, nonche' 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. 22

```
+-----+-----+
|                | SAUNE E BAGNO |
|Categoria:      | DI VAPORE     |
+-----+-----+
|Elenco apparecchi (come |                |
|da Allegato alla Legge n.|                |
|1 del 04.01.1990):      | Saune         |
+-----+-----+
```



## CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

SAUNE: cabine in legno o altro materiale idoneo, con porta che si apre verso l'esterno con apertura di sicurezza e con generatore elettrico di calore o a vapore.

Le cabine possono essere di misure diverse, per una o più persone.

BAGNO DI VAPORE: apparecchiature idoneamente costruite che producono calore e/o vapore per il trattamento parziale o totale per il servizio di "bagno turco".

La temperatura di funzionamento è controllata da un regolatore di potenza e/o da un termostato regolabile, secondo i modelli.

L'apparecchio può essere corredato da termometro, igrometro, clessidra, umidificatore e campanello di chiamata dell'operatore.

Alimentato a corrente di rete.

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

Mettere in funzione il generatore di calore prima dell'inizio del trattamento fino a raggiungere la temperatura desiderata.

Il soggetto da trattare può prendere posto in posizione seduta o sdraiata per un periodo compreso fra 10 e 30 minuti.

Far seguire un periodo di relax di 10-15 minuti.

Prima del trattamento assicurarsi che il soggetto da trattare sia privo di oggetti metallici ornamentali.

Affiggere sulla cabina un cartello con la scritta:

SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTILIZZATORE

Per accedere alla sauna è necessario essere in buone condizioni di salute.

E' buona norma sentire il parere del medico prima dell'uso.

L'operatore deve essere addestrato al primo soccorso per eventuali emergenze.

L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato.

### AVVERTENZE

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

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

## 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 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 23

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

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

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 piu' 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 profondita' 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 e' 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 camouflage) 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:

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/cicatrizzazione (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'integrita' dello strato corneo (es. peeling).

Prima del trattamento informare il soggetto da trattare che il trattamento con il dermografo per micropigmentazione e' 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 entita';
- 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 puo' 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 puo' essere interdetto per prevenire possibili effetti collaterali;
- non puo' 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.

Modalita' 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 e' certificata dal soggetto formatore per mezzo di una dichiarazione contenente le proprie generalita', le generalita' di chi ha fruito della formazione, la durata in ore, l'argomento e le generalita' 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 quantita' 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 e' 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 similare - 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."