

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

Categoria : SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE –
FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI

Elenco apparecchi : Laser per estetica
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

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 più generatori di radiazione non visibile monocromatica, coerente e di lunghezza d'onda compresa fra 760 nm e 1200 nm, infrarosso vicino, non focalizzato, non manomissibile e con una densità di potenza massima di 10 mW/cm².

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

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

Meccanismo d'azione:

Il laser o i laser estetici agiscono sulla cute con diversi meccanismi. Secondo la lunghezza d'onda possono: tonificare, rassodare o fotostimolare particolari aree del corpo quali piedi o mani, oppure possono favorire l'assorbimento o la distribuzione dei vari prodotti applicati che non contengano principi con attività farmacologica.

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

- A. Passare il fascio di radiazione non visibile monocromatica sulle parti da trattare; questa applicazione può essere effettuata manualmente o con una scansione automatica.
Ogni trattamento può 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' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività 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 può integrare ciò che esiste nel manuale tecnico-applicativo.
- F. Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:
 - dei vari tipi dei simboli di classi laser;
 - delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
 - dei rischi per gli occhi o per la pelle se usata in modo non corretto;
 - delle differenze tra i vari tipi e categorie di laser, in modo che non si generino confusioni con laser di altro tipo o per altri trattamenti;
 - di efficacia delle protezioni oculari.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

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

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



SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria : LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi : Laser per depilazione estetica

(come da Allegato alla

Legge n. 1 del 04.01.1990)

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.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

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

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

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

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

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

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero è 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:

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

MODALITÀ' 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 può 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' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività 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 modalità di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

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



AVVERTENZE

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

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

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

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

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

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 Anno 2007 – Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

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

