

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

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

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

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 è 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 più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

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

La frequenza base è compresa tra 400 e 1500 KHz.

La massima densità di corrente ammissibile sugli elettrodi è di 10 mA/cm².

La massima corrente ammissibile sugli elettrodi è di 1 A. Ai valori di densità di corrente e di corrente massimi si può derogare se la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori resistivi è minore o uguale a 25 Watt e la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori capacitivi è minore o uguale a 50 Watt. Nel caso in cui il sistema sia alimentato dalla rete l'apparecchiatura deve essere dotata di un isolamento di sicurezza tra la rete elettrica e l'uscita del generatore.

Per quanto attiene ai limiti di esposizione ai campi elettromagnetici, si applicano quelli previsti dalla normativa vigente in Italia per i lavoratori e la popolazione.

Gli applicatori sono parti applicate di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 II edizione).

Meccanismo d'azione (applicazione):

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

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

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

- 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, fragilità capillare o teleangectasie.
- Non utilizzare se sono in corso perdite legate al ciclo mestruale.
- Non utilizzare su soggetti con le seguenti malattie o alterazioni delle condizioni fisiologiche in corso: tumori, emorragie, tessuti ischemici, diatesi tromboembolica, infezioni locali o sistemiche, stati febbrili, patologie dermatologiche attive, alterazioni della coagulazione.
- Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o para vertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.
- Un uso scorretto può 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 modalità d'uso apparecchio a):

Seguire attentamente le indicazioni (comprese quelle su temperatura, ventilazione ed umidità 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 è 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 è 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 più di 1 °C rispetto alla temperatura iniziale e, comunque, non deve superare i 38 °C (la temperatura può essere misurata all'orecchio),
- il reintegro periodico dei liquidi persi (con bevande non alcoliche, non zuccherate e a temperatura ambiente) al fine di evitare il rischio di disidratazione.

Far seguire un periodo di riposo di 15 minuti dopo ogni trattamento. Anche durante tale riposo il soggetto trattato deve essere tenuto costantemente sotto controllo in modo da riconoscere l'eventuale insorgenza di malesseri e poter praticare in tal caso i primi soccorsi.

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

- Ulteriori modalità d'uso apparecchi b):

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

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

- Non applicare il trattamento attraverso i vestiti.
- Rimuovere i dispositivi attivi rimovibili (ad esempio: protesi acustiche) prima del trattamento.
- Allontanare dal soggetto trattato eventuali dispositivi attivi (terminali di telefonia mobile, palmari o altro)
- Non utilizzare su soggetti con impianti non rimovibili, incluse le ferule e le otturazioni dentarie, quando si ritiene che la corrente erogata possa interessare anche parzialmente l'impianto.
- Rimuovere oggetti conduttivi (gioielli, piercing e protesi) rimovibili dalla zona da trattare e dall'eventuale percorso della corrente.
- Non utilizzare su soggetti con lesioni o traumi (attendere almeno 48 ore dopo un trauma per ridurre il rischio di edemi).
- Non utilizzare su soggetti non in grado di percepire normalmente e segnalare l'aumento di temperatura nei tessuti da trattare.
- Non utilizzare su soggetti che abbiano presenza di cartilagini di accrescimento nel tessuto da trattare.
- Non utilizzare su soggetti che abbiano in corso trattamenti con terapie radianti.
- Non eseguire trattamenti sulle seguenti parti del corpo: il capo, l'addome, le gonadi e gli organi sessuali, gli occhi, gli orecchi.
- Fare in modo che il percorso della corrente non interessi il cervello, gli occhi, l'orecchio interno, le gonadi, il cuore e gli altri organi interni (il costruttore o il suo mandatario all'interno della comunità europea fornirà all'interno del manuale d'uso opportune istruzioni sul posizionamento corretto degli elettrodi e sui valori massimi di corrente erogata in modo da evitare percorsi di corrente non sicuri).
- Il soggetto trattato non deve entrare in contatto con parti conduttive, poste a terra o che presentano rispetto a terra una capacità apprezzabile (inclusi letti, mobili, tavoli o sedie con strutture metalliche) che possono causare percorsi indesiderati delle correnti.
- I cavi degli applicatori devono essere disposti in modo da limitare i contatti con il soggetto trattato, con oggetti conduttivi o con oggetti che assorbono energia.
- Mantenere sempre in movimento l'applicatore, in modo da evitare surriscaldamenti delle parti trattate.
- Verificare l'isolamento dei cavi e verificare che non siano danneggiati.
- Evitare il contatto della parte conduttrice degli elettrodi con oggetti conduttivi.
- Evitare il trattamento su zone di cute dove sono stati di recente utilizzati prodotti a base alcolica (es.: profumo). Se vi 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 né lui né 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.