

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 15

Categoria	:	APPARECCHI PER IONOFRESI ESTETICA
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	Apparecchio per ionofresi estetica con intensità massima sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri 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 intensità, alla persona, mediante placche in metallo o elettrodi in gomma, in plastica o in altro materiale con buona conducibilità 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 intensità 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'intensità di corrente assicurano i limiti di sicurezza verso la persona trattata.

Nel Manuale d'uso deve essere indicato all'estetista di applicare una intensità 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 più 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 attività farmacologica.

MODALITÀ' 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 prossimità 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'intensità di ogni canale di uscita ad un valore leggermente superiore alla soglia di sensibilità;
- assicurarsi che le placche siano adeguatamente distanziate fra loro;
- accertarsi dell'integrità del materiale spugnoso interposto;
- regolare l'intensità 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 Compatibilità 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: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001+A1:2004).