

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2B

Categoria : STIMOLATORI

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

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 è costituito da un'impugnatura in materiale isolante.

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

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

La frequenza tipica è 100 Hz, derivante da 50 Hz di rete duplicata dal raddrizzamento a doppia semionda. È possibile utilizzare frequenze diverse, ricavate da oscillatori statici, in ogni caso la frequenza dovrà 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 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).

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 bluastra. 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 è 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 è di riattivazione del microcircolo cutaneo superficiale (per stimolazione) e rimozione delle cellule morte presenti sullo strato corneo, come avviene con altre metodologie di disincrostazione (azione esfoliante).

L'azione svolta è 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 dovrà essere compresa fra 30 e 50 N.

L'elettrodo, qualora fosse insicuro nella sede, potrebbe sganciarsi e, cadendo, rompersi. Non vi è 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. È opportuno fare sempre una verifica della tollerabilità del trattamento.

Non applicare sugli indumenti ma direttamente sulla cute.

Non trattare soggetti con fragilità 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.

Modalità di esercizio:

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

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

Regolare opportunamente l'intensità di emissione della micro corrente considerando che, anche alla massima potenza, il soggetto trattato non dovrà 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 tollerabilità 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'intensità utilizzata. In ogni caso è 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 decolté, il tempo massimo di applicazione è sempre di 10 minuti.

Eseguire movimenti lenti e uniformemente distribuiti sulla zona da trattare. Non è 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 può 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.