

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 19

Categoria : Elettrostimolatore ad impulsi

Elenco apparecchi : Elettrostimolatore ad impulsi
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

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

L'apparecchio può disporre di regolazione di intensità della corrente applicata, della regolazione delle frequenze, di regolazione del tempo di azione e pausa, nonché della commutazione di polarità.

Può disporre di uno strumento di controllo dell'intensità di corrente.

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

La densità di corrente per ogni elettrodo non deve superare 1,5 mA/cm² (valore efficace).

L'attivazione dell'erogazione iniziale, dovrà essere possibile solo con intensità uguale a zero.

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

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

Il costruttore deve fornire indicazioni affinché 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, è basato sulle correnti eccitatorie 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 riarmorizzanti 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. E' 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.

E'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.