

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 3

Categoria : DISINCROSTANTE

Elenco apparecchi : Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio elettrico dotato di un generatore continuo con tensione massima di 24 Volt. La debole corrente continua viene applicata mediante due elettrodi a contatto del soggetto da trattare. In questo modo si ottiene la detersione dell'epidermide.

Munito di un dispositivo per la regolazione graduale dell'intensità di corrente da 0 a 4 mA con eventuale indicatore di controllo e di un limitatore di corrente che impedisca l'erogazione di correnti superiori a 4 mA.

Il valore limitato della tensione del generatore continuo e il dispositivo di limitazione dell'intensità di corrente a 4 mA garantiscono i limiti di sicurezza verso la persona trattata.

Nel Manuale d'uso deve essere indicato di applicare una intensità di corrente che deve essere non superiore a quella appena percettibile.

Le densità di corrente per ogni elettrodo non devono superare i 0,1 mA/cm².

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).

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'azione disincrostante è ottenuta attraverso il passaggio della debole corrente continua che, investendo le zone da trattare, produce una fuoriuscita del sebo presente nei pori della pelle e ne facilita così l'azione di pulizia.

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, comunque, seguire 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 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.

Nel caso di alimentazione tramite corrente di rete, l'impianto elettrico deve essere conforme al D.M. 37/2008.

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

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare. Oltre a quelle sopra indicate, seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

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.