

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

Categoria	:	STIMOLATORI
Elenco apparecchi	:	Stimolatori ad ultrasuoni
(come da Allegato alla		A1) Vibrazione meccanica peeling: => 22 kHz -- =<28 kHz
Legge n. 1 del 04.01.1990)		A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali: > 0.8 MHz -- =< 3.5 MHz

A1) Vibrazione meccanica peeling

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un generatore elettrico di bassa frequenza che innesca la contrazione di cristalli piezoelettrici applicati ad una lamina metallica (acciaio Inox), così da produrre vibrazioni.

Il manipolo è composto da un'impugnatura in materiale plastico all'interno del quale è collocata una lamina in acciaio Inox, con una parte sporgente.

L'impugnatura del manipolo applicatore, deve essere meccanicamente separata dalla lamina vibrante mediante gomma antivibrante o altro materiale simile, in modo di non avere alcuna vibrazione sulla mano dell'operatore.

La potenza massima di emissione dei cristalli piezoelettrici non deve essere superiore a 10 W totali.

L'intensità nominale massima emessa dal manipolo non deve essere superiore a 1,5 W/cm².

La densità di energia ultrasonora trasferita dall'estremità della lamina alla pelle, data convenzionalmente dal prodotto dell'intensità ultrasonora per il tempo effettivo di applicazione in ciascun punto, non deve superare i 100 J/cm². Il fabbricante esprime tale limite di dose in indicazioni relative alla durata massima della permanenza del manipolo su ciascun punto tenendo conto di tutti i singoli passaggi sulla stessa area cutanea.

Gli eventuali ultrasuoni emessi in aria devono rispettare i limiti di esposizione vigenti per la popolazione e i lavoratori.

La testa di emissione non deve raggiungere temperature tali da causare danni alla cute.

La frequenza di lavoro dovrà essere compresa fra 22 e 28 kHz (Frequenza tipica 25 kHz).

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):

La parte di cute che deve essere trattata, deve essere cosparsa di un prodotto liquido o gelificato. Applicando la lamina metallica sulla pelle con la punta inclinata di circa 30° sulla stessa, la vibrazione produce una nebulizzazione del prodotto applicato il quale asporterà le cellule morte superficiali della pelle e relative impurità.

Gli applicatori possono essere utilizzati per accelerare l'assorbimento di creme o prodotti cosmetici vari. Per effettuare questa operazione, si deve posizionare la lamina sulla cute, mantenendola piatta sulla stessa.

CAUTELE D'USO, MODALITÀ DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri.

Non trattare soggetti con pelle sensibile.

Non trattare soggetti con teleangectasie, varici e in prossimità di nei.

Non effettuare trattamenti in gravidanza.

Non effettuare trattamenti su portatori di stimolatori cardiaci.

Non effettuare trattamenti in prossimità di ossa, cartilagini, apparato riproduttivo, regione cardiaca, neoplasie.

Non effettuare trattamenti in prossimità di protesi metalliche.

Non trattare soggetti che abbiano già effettuato Peeling cutaneo con altri sistemi o con sistemi a vibrazione meccanica o con acidi (glicolico, salicilico ecc.) negli ultimi trenta giorni.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che saranno a contatto con il soggetto da trattare.

Eseguire le applicazioni in modo rapido e comunque idoneo ai trattamenti da effettuare.

Non applicare su pelli arrossate, su ferite aperte, in presenza di escoriazioni.

Applicare solo su pelle integra.

Non utilizzare su soggetti con impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

Modalità di esercizio:

Prima di ogni applicazione, verificare attentamente l'integrità della lamina dell'applicatore, che dovrà essere liscia, perfettamente arrotondata e priva di parti taglienti o appuntite.

L'emissione può essere continua, pulsata o regolabile in intensità.

I tempi di trattamento sono subordinati all'intensità utilizzata.

Eseguire movimenti veloci e uniformemente distribuiti sulla zona da trattare. È opportuno esercitare una minima pressione con la lamina sulla pelle.

A2) Ultrasuoni ad alta frequenza per trattamenti superficiali

CARATTERISTICHE TECNICO-DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un generatore elettrico di frequenza compresa tra 0.8 MHz e 3.5 MHz che innescava la contrazione di un cristallo piezoelettrico applicato ad una testa di emissione così da produrre ultrasuoni che si propagano dalla testa di emissione al tessuto posto a contatto.

L'applicatore mobile è composto da un'impugnatura in materiale plastico, gomma o similari, con una testa metallica di emissione in acciaio, alluminio o altro.

L'impugnatura del manipolo applicatore deve essere meccanicamente separata dalla testa di emissione mediante gomma antivibrante o altro materiale appropriato in modo da limitare la trasmissione di ultrasuoni sulla mano dell'operatore.

L'applicatore fisso è composto da un supporto in gomma, tela, plastica, alluminio o altro materiale, con una o più capsule piezoelettriche. L'intensità effettiva massima emessa da questo applicatore deve essere conforme alla tabella di seguito riportata.

=====	
Frequenza	Intensità in W/cm ²
=====	
>= 0.8 =< 1.2 MHz	1.5 W/cm ² Max

> 1.2 =< 3.5 MHz	3 W/cm ² Max
=====	

La frequenza di lavoro dovrà essere compresa fra 0,8 MHz e 3,5 MHz.

L'apparato deve comprendere circuiti tali da non consentire l'involontaria emissione di ultrasuoni.

L'apparato deve prevedere la regolazione dell'intensità emessa e circuiti tali da limitare il valore massimo prestabilito.

Per la misura dell'intensità emessa riferirsi alla Norma CEI EN 60601-2-5.

L'intensità di emissione di ultrasuoni non voluta sull'impugnatura del manipolo, deve essere inferiore a 100 mW/cm² (Riferimento Norma CEI EN 60601-2-5).

La testa di emissione non deve raggiungere temperature tali da causare danni alla cute. In merito riferirsi alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-5 - Disposizione per la prova di temperatura della superficie radiante (sezione 42.3).

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:

Con le applicazioni di ultrasuoni per trattamenti superficiali si otterrà un rassodamento cutaneo. Il richiamo di liquidi interstiziali, infatti, per effetto della micro sollecitazione meccanica produrrà una maggiore tonicità dell'epidermide. Il dispositivo può essere utilizzato per trattare le lassità cutanee di modesta entità e per la riduzione delle rughe superficiali.

CAUTELE D'USO, MODALITÀ DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso, per evitarne utilizzi impropri.

Non trattare soggetti con fragilità capillare, teleangectasie e in prossimità di nei, in prossimità di fratture recenti, donne in gravidanza, soggetti con processi flogistici in atto, soggetti con lesioni cutanee, soggetti sotto i 12 anni, soggetti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, etc.), presenza di varici, soggetti affetti da neoplasie.

Non trattare soggetti con pelle sensibile e/o con intolleranza ai gel conduttivi.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare.

Applicare solo su pelle integra.

Non utilizzare su soggetti con problemi all'apparato uditivo.

Si raccomanda di non usare nei seguenti casi: in prossimità della regione cardiaca, in prossimità dell'apparato riproduttivo, in soggetti portatori di protesi metalliche.

Modalità di esercizio:

Predisporre la potenza e i tempi di trattamento idonei alla zona da trattare secondo le indicazioni del manuale. Inizialmente, utilizzare potenze ridotte.

Per garantire il perfetto contatto fra applicatore e cute, applicare del gel sulla zona che si deve trattare.

Appoggiare l'applicatore sulla zona da trattare.

Per l'applicatore mobile, attivare l'emissione di ultrasuoni e muoverlo in modo lento, costante e uniforme. Per l'applicatore fisso, assicurarsi del corretto posizionamento e fissaggio. Verificare la costante presenza di gel apposito.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Comprendono le due categorie A1 - A2 indipendentemente dalla frequenza delle onde di emissione

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 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni.