



LINEE GUIDA PER ATTIVITÀ TEMPORANEE DI ACCONCIATURA ESTETICA E TATUAGGIO

Le attività di Acconciatura Estetica e Tatuaggio non possono essere effettuate di in forma ambulante

Per considerare fattibili tali attività al di fuori del laboratorio di artigianato di servizio, salvo altre condizioni previste dai regolamenti locali, deve ricorrere l'estremo di Manifestazione Temporanea, evento definito anche dal punto di vista temporale

Tali Manifestazioni Temporanee potrebbero essere, ad es, il Cosmoprof, Fiere, Sfilate di Moda, Notti bianche o eventi di particolare richiamo

Il richiedente deve inoltrare una SCIA “ per attività temporanea” al Comune o altra forma di comunicazione definita dal Comune stesso. La documentazione presentata deve essere trasmessa al Servizio Igiene pubblica per le eventuali prescrizioni e/o la vigilanza di competenza, anche eventualmente nell'ambito di una Commissione Pubblico Spettacolo

Si ritiene che, sia presso le sedi abituali di lavoro, sia in occasione di Manifestazioni, tra le diverse attività sulla persona quelle dell'estetica e del tatuaggio risultino le più problematiche dal punto di vista gestionale, igienico sanitario e in base al potenziale rischio per la salute

Tutte le attività devono essere esercitate da operatori in possesso di requisiti professionali. La documentazione comprovante il possesso di tali requisiti deve essere presentata in allegato alla SCIA o comunicazione analoga

Alla SCIA deve essere allegata una relazione dettagliata sulle attività da intraprendere specificando in quale lasso di tempo definito si svolgerà, i nominativi degli operatori, l'elenco degli strumenti e dei prodotti (cosmetici / pigmenti) utilizzati etichettati nel rispetto della normativa vigente

Deve essere predisposta una dotazione di kit di strumenti dimensionata alla presunta affluenza di utenti. Il monouso è preferibile (esclusi ovviamente aghi). L'operatore si dovrà dotare di contenitori idonei rigidi e chiusi per l'eventuale trasporto presso il proprio laboratorio di artigianato di quegli strumenti non monouso da sterilizzare in un momento successivo

Deve essere predisposta una dotazione congrua di biancheria monouso o tale da garantire una sostituzione da un cliente all'altro (asciugamani – teli etc..) e idonei DPI (guanti) in base alla affluenza di utenti prevista

Il Tatuaggio deve essere effettuato in una postazione di lavoro che garantisca all'operatore l'esercizio in sicurezza; il pubblico dovrà osservare tenendosi a debita distanza senza intralciare i percorsi e senza pericolo di venire a contatto con strumenti potenzialmente contaminati

Sia l'estetica che il tatuaggio devono essere effettuati in postazioni compartimentate (non necessariamente una stanza, ma anche un box o uno stand) con superfici sanificabili e con disponibilità di un lavandino dedicato che eroghi acqua potabile. Se la manifestazione si svolge all'aperto è necessario che il box/ stand sia coperto

Deve essere garantita la raccolta in idonei contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo (aghi/ lamette)

L'attività di estetica deve prevedere un uso molto limitato di apparecchiature applicate. Qualora l'utilizzo di uno strumento applicato venga ritenuto indispensabile dovrà essere utilizzato nel pieno rispetto della privacy dell'utente e del decoro, con garanzia che l'impianto elettrico sia conforme alle normative vigenti e la documentazione comprovante la sicurezza dello stesso venga preliminarmente prodotta ed esaminata

L'attività può essere ricompresa tra quelle comunicate in occasione di Manifestazioni di Pubblico Spettacolo e di conseguenza vigilate dalle Commissioni preposte

Devono essere esposte e chiaramente / facilmente leggibili le indicazioni informative in merito alla esclusione dalle pratiche di tatuaggio dei soggetti minorenni e sulla necessità di acquisizione, per essi, del consenso informato scritto da parte dei genitori o da chi eserciti la patria potestà

Trattandosi di manifestazioni temporanee è indispensabile che nel complesso della area della manifestazione siano individuati servizi igienici ad uso pubblico e che le attività di acconciatura estetica e di tatuaggio possano usufruire o di wc anche portatili ad uso esclusivo o vengano ubicate in prossimità di wc ad uso pubblico

Schede tecnico informative riguardanti gli apparecchi elettromeccanici per l'attività di estetista

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 1

Categoria : VAPORIZZATORI

Elenco apparecchi : Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio per la produzione di vapore acqueo a temperatura non superiore a quella di ebollizione dell'acqua alla pressione atmosferica, per trattamenti estetici del viso, del corpo e del cuoio capelluto.

Il vapore prodotto fuoriesce da un ugello in vetro, in metallo, in materiale plastico o in altro materiale idoneo.

Può essere corredato da lampade ultraviolette per l'arricchimento del vapore con ossigeno attivo o dispositivi di ionizzazione. La costruzione deve essere tale da rendere inaccessibili alla pelle e agli occhi del soggetto in trattamento e/o dell'operatore tali dispositivi e le loro emissioni dirette durante il normale funzionamento.

L'apparecchio deve essere munito di un indicatore del livello max dell'acqua, che non deve essere superato.

La concentrazione di ozono eventualmente prodotta deve essere inferiore ai valori indicati dalla Norma CEI EN 60335-2-65.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Il flusso di vapore ionizzato, opportunamente orientato sulla parte da trattare, facilita la dilatazione dei pori della pelle e la conseguente fuoriuscita delle impurità presenti, manifestando così un'azione tonificante e detergente della pelle stessa.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Inoltre:

- a) Il flusso del vapore deve essere diretto sul viso del soggetto trattato ad una distanza non inferiore a 40-50 cm.
- b) La durata del trattamento può avere un tempo variabile dai 10 ai 20 minuti, e comunque non superiore a 30 minuti.
- c) Utilizzare acqua distillata, salvo diversa indicazione del fabbricante.
- d) Il contatto con l'ugello surriscaldato può provocare ustioni.
- e) Non utilizzare in soggetti con fragilità capillare o teleangiectasie (capillari dilatati).

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-65 - Class. CEI 61-158 - CT 59/61 - Fascicolo 7810 E - Anno 2005 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per gli apparecchi per la purificazione dell'aria + VARIANTE: CEI EN 60335-2-65/A1 - Class. CEI 61-158;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10543 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

Categoria	:	STIMOLATORI
Elenco apparecchi	:	Stimolatori ad ultrasuoni
(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)		A1) Vibrazione meccanica peeling: => 22 kHz -- =<28 kHz 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, MODALITA' 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 innesca 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, MODALITA' 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.

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'inserimento 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 décolleté, 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.

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.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 4

Categoria	:	APPARECCHI PER ASPIRAZIONE DI COMEDONI E PULIZIA DEL VISO
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con aspirazione e con cannule aventi diametro di non oltre un centimetro b) Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o batteria, composto da un motore che aziona un'elettropompa collegata ad un tubo flessibile non conduttore di elettricità, ad una cannula in vetro, metallo, materiale plastico o altro materiale idoneo, avente un diametro non superiore ad un centimetro.

L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso e di un manometro. La pressione di aspirazione non supera il valore di 80 kPa.

Descrizione apparecchio (b):

Apparecchio di aspirazione come il precedente al punto (a), avente una cannula in materiale e di forma idonei, che consente il corretto flusso trattante di polveri minerali monouso o fluidi o materiali equivalenti aspirati da apposito serbatoio ed idoneamente convogliati e mirati esclusivamente per la pulizia e levigazione della pelle. La pressione di aspirazione non supera il valore di 80 kPa.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Attraverso una controllata azione aspirante, esercitata sulla pelle per mezzo di terminali, di varie forme e dimensioni nonché, ove presenti, con specifiche polveri minerali monouso o fluidi o materiali equivalenti, si ottiene la rimozione dei comedoni presenti in loco, la pulizia e la levigatura della pelle.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Far scorrere la cannula aspirante sulla superficie da trattare, verificando attentamente l'integrità della cannula prima dell'applicazione sul soggetto.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

La presente norma non è destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 5

Categoria : DOCCIA FILIFORME ED ATOMIZZATORE

Elenco apparecchi : Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100 kPa
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio generatore di un flusso di aria con pressione non superiore a 100kPa che, attraverso un tubo flessibile, è collegato ad un contenitore con dispositivo per getto filiforme o atomizzato (spray).
In taluni modelli il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno e/o sostanze tonificanti.
Tale ossigeno non può provenire da fonte esterna.
L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Questo apparecchio viene utilizzato per facilitare e favorire l'applicazione uniforme di prodotti cosmetici sulla pelle.
Tale azione avviene per nebulizzazione, polverizzazione o effetto doccia.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Oltre a quelle sotto indicate, seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.
Dirigere lo spruzzo dell'applicatore sulla superficie da trattare.
Non dirigere lo spruzzo dell'applicatore verso occhi, orecchie e vie respiratorie.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

La presente norma non è destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 6

Categoria	:	APPARECCHI PER MASSAGGI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità b) Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole c) Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile) d) Vibratori elettrici oscillanti e) Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici) f) Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchi:

Apparecchi meccanici o dotati di un motore elettrico, destinati ad ottenere un massaggio picchiettante, ruotante, oscillante o vibrante mediante l'utilizzo di particolari applicatori a forma di sfere, rulli, cilindri, piastre o altre forme atte ad eseguire il trattamento, realizzate in legno, plastica, gomma, metallo o altro materiale idoneo.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Gli apparecchi estetici considerati in questa categoria servono a rendere più facile e meno faticoso per l'operatore il tradizionale massaggio estetico.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Prima dell'inizio del trattamento, assicurarsi dell'integrità e funzionalità degli apparecchi scelti per il trattamento.

Non usare in soggetti con fragilità capillare, edemi visibili ed ematomi.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 7

Categoria	:	SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Lampade abbronzanti UV-A b) Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Introduzione generale e descrizione apparecchi:

Le sorgenti di radiazione ultravioletta (UV) e le varie apparecchiature nelle quali esse sono opportunamente collocate (solarium, lettini etc) sia del tipo a) che del tipo b) vengono impiegate per irradiare la pelle al fine di produrre vari fenomeni fotochimici che si traducono in una pigmentazione della pelle esposta (abbronzatura fotoindotta con UV da sorgenti artificiali); può essere previsto l'utilizzo combinato o indipendente con lampade a infrarossi (IR).

Dalla comparsa delle prime apparecchiature per l'abbronzatura artificiale, si è assistito ad un processo evolutivo, soprattutto per quanto attiene a) gli spettri di emissione delle sorgenti radianti, b) l'esposizione radiante o dose, per singola seduta e c) l'irradianza massima consentita, che continua anche in ragione della ricerca volta a individuare e ridurre il rischio di danni a breve e a lungo termine connessi con questo tipo di trattamenti estetici.

Le prime lampade utilizzate emettevano contemporaneamente UV-C, UV-B, UV-A e visibile. Il loro impiego nei trattamenti estetici era accompagnato dal rischio, non infrequente, di eritema e scottature. Anche per tale ragione, a partire dagli anni '80 del secolo scorso sono state sostituite da altri tipi di emettitori come le lampade fluorescenti e le lampade a scarica ad alta pressione ad alogenuri metallici opportunamente filtrate.

Con l'impiego di questi nuovi tipi di lampade si sono ottenuti vari risultati:

- a) è stata sostanzialmente eliminata l'emissione di UV-C;
- b) è stato possibile produrre apparecchiature con differenti spettri di emissione, cioè differenti rapporti fra le intensità della componente UV-B e UV-A, fino alle ben note apparecchiature UV-A che emettono soltanto in quest'ultima regione spettrale.

Attualmente la comunità scientifica competente ritiene che probabilmente le sorgenti di radiazione UV più adatte a produrre l'abbronzatura della pelle siano quelle che hanno uno spettro molto simile a quello del sole.

MODALITA' DI ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE e CAUTELE D'USO

Gli apparecchi per l'abbronzatura artificiale dovranno essere costruiti in conformità alle norme di riferimento ed utilizzati seguendo scrupolosamente le indicazioni impartite dal costruttore e riportate nel "Manuale d'Uso" che accompagna ogni singolo modello di apparecchiatura.

Le radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono causare danni alla pelle o agli occhi. Questi effetti biologici dipendono dalla qualità e dalla quantità delle radiazioni così come dalla sensibilità cutanea e oculare dell'individuo.

Le esposizioni alle radiazioni ultraviolette solari o degli apparecchi UV possono portare a un invecchiamento prematuro della cute così come inducono un aumento del rischio di sviluppo di neoplasie cutanee (l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro ha infatti classificato nel 2009 i dispositivi che emettono radiazione UV per l'abbronzatura artificiale come cancerogeni per l'uomo, Gruppo 1). Per questi motivi l'Organizzazione Mondiale della Sanità sconsiglia l'uso delle apparecchiature per l'abbronzatura artificiale a chiunque.

L'occhio non protetto può sviluppare un'inflammatione superficiale e, in alcuni casi, dopo un intervento alla cataratta, può verificarsi un danno alla retina dopo un'eccessiva esposizione. La cataratta può svilupparsi dopo esposizioni ripetute. E' necessaria un'attenzione speciale nei casi di pronunciata sensibilità individuale alle radiazioni ultraviolette e nei casi in cui siano impiegati alcuni medicinali o cosmetici.

Bisogna quindi prendere le seguenti precauzioni:

- utilizzare sempre gli occhiali protettivi con caratteristiche idonee che devono essere messi a disposizione dei clienti per la loro utilizzazione durante le sedute abbronzanti;
- rimuovere ogni tipo di prodotto cosmetico e non applicare creme protettive o prodotti che accelerano l'abbronzatura;
- non sottoporsi ad esposizione mentre si assumono farmaci che accrescono la sensibilità alle radiazioni ultraviolette. Se in dubbio, farsi consigliare dal medico;
- seguire le raccomandazioni riguardanti la durata delle esposizioni, gli intervalli delle esposizioni e le distanze dalle lampade;
- chiedere il consiglio medico se si sviluppano sulla cute, irritazioni o lesioni pigmentate o comunque modificazioni rilevanti. E' opportuno che chi è particolarmente sensibile alla luce solare lo segnali all'operatore, prima di sottoporsi al trattamento abbronzante.

E' altamente consigliato che il fruitore del trattamento acquisisca la conoscenza del proprio fototipo di appartenenza e sia consapevole dei rischi correlati all'esposizione.

L'operatore addetto al servizio di abbronzatura consiglia l'apparecchiatura e i tempi di esposizione più idonei, in base al fototipo dell'utilizzatore e secondo le indicazioni fornite dal costruttore.

Prima del trattamento, il soggetto deve essere informato sugli effetti nocivi dell'esposizione a raggi UV.

Dovranno inoltre, allo stesso scopo, essere esposti appositi cartelli in maniera ben visibile, nelle immediate vicinanze delle apparecchiature, nei quali siano fornite precise indicazioni relative al rischio di effetti nocivi per la salute degli utilizzatori, e che ne è sconsigliata l'utilizzazione, in particolare a coloro che appartengono alle seguenti categorie:

- Soggetti con un elevato numero di nei (> 25).
- Soggetti che tendono a produrre lentiggini.
- Individui con una storia personale di frequenti ustioni solari in età infantile e nell'adolescenza.
- Persone che assumono farmaci. In questo caso, si dovrebbe chiedere il parere del medico curante per appurare se essi possano aumentare la propria fotosensibilità agli UV.

Queste indicazioni vanno chiaramente esposte insieme alle seguenti raccomandazioni:

- Non si espongano soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente alla esposizione naturale al sole (fototipo I e II)
- Non esporsi al sole per 48 ore dopo una seduta abbronzante
- Indossare gli occhiali protettivi
- Non si espongano soggetti con la pelle danneggiata dal sole.
- Non si espongano persone che soffrono di eritema solare
- Non si espongano persone che soffrono o che hanno in precedenza sofferto di neoplasia cutanea o che hanno una familiarità per neoplasie cutanee.

L'uso di apparecchiature che emettano anche UV-B richiede particolari precauzioni d'uso e la valutazione della dose cumulativa a cui il soggetto è stato esposto

L'utente deve essere fornito di una scheda personale che riporti la dose assorbita sia di UV-A sia degli eventuali UV-B.

Non utilizzare in soggetti con patologie dermatologiche che possono essere aggravate dall'esposizione ad UV.

Togliersi le eventuali lenti a contatto prima di sottoporsi al trattamento.

Come per qualsiasi altro apparecchio elettrico, usare estrema prudenza con l'acqua.

Non utilizzare mai l'apparecchio in un ambiente molto umido.

Non far mai arrossare la pelle.

E' proibito l'utilizzo delle apparecchiature abbronzanti a:

- minori di 18 anni
- donne in stato di gravidanza
- soggetti che soffrono o hanno sofferto di neoplasie della cute
- soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente all'esposizione al sole.

L'utilizzo delle apparecchiature è esclusivo per fini estetici e non terapeutici. Non devono essere pertanto vantati effetti benefici.

L'irradianza efficace eritemale degli apparecchi non deve essere superiore a 0,3 W/m².

Manutenzione dell'apparecchio

Il costruttore rilascia una dichiarazione di conformità per ciascuna apparecchiatura.

L'operatore deve seguire il programma di controlli tecnici periodici indicato dal produttore e riferito a criteri di efficienza e sicurezza.

Nell'intento di mantenere le condizioni di sicurezza iniziali e di cautelare l'utilizzatore da possibili manomissioni delle apparecchiature, è opportuno che i ricambi autorizzati per le singole apparecchiature siano definiti unicamente dal produttore e/o dal responsabile dell'immissione sul mercato.

Si consiglia di posizionare le apparecchiature abbronzanti in locali o aree idonee sotto il profilo igienico-sanitario e in posizione tale da evitare eventuali radiazioni accidentali.

Indicazioni e consigli per l'uso corretto:

Il tempo massimo per la prima esposizione e per le sedute successive vengono indicati dal costruttore sulla base delle analisi eseguite sull'apparecchiatura e sulla base del fototipo del soggetto da trattare.

In presenza di pelli sensibili, che risultano leggermente disidratate dopo il trattamento abbronzante, al termine dello stesso potranno essere applicati specifici prodotti cosmetici emollienti, secondo le indicazioni fornite dall'operatore estetico.

Tra un periodo di trattamenti abbronzanti e l'altro, si consiglia una interruzione di circa un mese.

Consultare la tabella fornita dal costruttore circa i tempi di esposizione e la durata del trattamento abbronzante, nonché la durata minima delle stesse lampade.

Avvertenze:

Dopo la prima applicazione occorre attendere 48 ore prima di effettuare la successiva, dopo di che le applicazioni dovranno essere effettuate a non meno di 24 ore di distanza l'una dall'altra.

Si ricorda che l'esposizione al sole successiva al trattamento abbronzante nello stesso giorno è pericolosa.

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

L'uso di apparecchiature abbronzanti (UV) deve essere riservato a personale adeguatamente addestrato e con specifica preparazione teorico-pratica, quindi in grado non solo di condurre un corretto utilizzo delle apparecchiature stesse, ma anche di valutare le condizioni della cute del soggetto.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 - Fascicolo 7753 - Anno 2005 - Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9710 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-27/A2 - Class. CEI 61-184;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 8

Categoria : APPARECCHI PER MASSAGGIO AD ARIA

Elenco apparecchi : Apparecchio per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio generatore di un flusso d'aria continuo o battente con pressione non superiore a 100 kPa, da dirigere sulle parti da trattare per mezzo di un tubo flessibile collegato con un apposito ugello.

L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso.

In taluni modelli il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non deve provenire da fonte esterna.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Attraverso le apposite cannule o coppette di varie forme e dimensioni, si dirige il flusso d'aria continua o battente verso le zone da trattare.

Così facendo e con opportuni movimenti delle cannule in questione, si ottiene un leggero massaggio della pelle.

MODALITA' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Oltre a quelle sotto 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.

Non dirigere il flusso d'aria verso occhi, le zone perioculari, orecchie e vie respiratorie.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quell'oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 9

Categoria : APPARECCHI PER MASSAGGIO IDRICO

Elenco apparecchi : Apparecchio per massaggio idrico con aria a pressione non superiore a 100 kPa
(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, azionato da un motore elettrico generante un flusso d'aria convogliato attraverso una tubazione verso uno speciale distributore immerso in acqua, provvisto di numerosi fori da cui fuoriescono bollicine d'aria che, a loro volta, producono un massaggio idrico.

L'aria prodotta, eventualmente riscaldata, può essere ionizzata mediante lampade ultraviolette o generatori di ioni. La costruzione deve essere tale da rendere inaccessibili alla pelle e agli occhi del soggetto in trattamento e/o dell'operatore tali dispositivi e le loro emissioni dirette durante il normale funzionamento.

La concentrazione di ozono prodotta dai dispositivi di ionizzazione del vapore deve essere inferiore ai valori indicati dalla Norma CEI-EN 60335-2-65, con cicli di 50' on e 10' off su di un periodo di funzionamento totale di 8 ore.

L'eventuale regolazione del flusso può essere ottenuta mediante variazione della velocità del motore e/o mediante variazione del diametro dei fori di uscita dell'aria. L'apparecchio può essere munito di un dispositivo di vibrazione azionato dal flusso d'aria.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Le bolle d'aria appositamente prodotte e contenute nell'acqua, a loro volta dirette sulle zone da trattare, al contatto con la pelle producono un "effetto massaggio", definito appunto "massaggio idrico".

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Dopo aver ricoperto d'acqua il distributore d'aria, porre il soggetto da trattare nella posizione tecnicamente idonea.

Collocare il generatore del flusso d'aria in posizione di sicurezza rispetto a possibili ed accidentali cadute del generatore stesso nella vasca con acqua.

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.

Gli apparecchi devono avere un grado di protezione contro l'umidità almeno uguale a IPX4.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 10

Categoria : SCALDACERA PER CERETTE

Elenco apparecchi: : Scaldacera per cerette
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio elettrico idoneo al riscaldamento ed allo scioglimento delle cere cosmetiche per trattamenti di depilazione. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria, può essere dotato di termostato di regolazione della temperatura.

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Inserire nello spazio apposito il prodotto cosmetico da riscaldare, sciogliere o fluidificare, sino al raggiungimento del necessario stato per l'utilizzazione.

Verificare attentamente che la temperatura del prodotto trattato non risulti troppo elevata.

Spegnere e scollegare l'apparecchio a fine giornata.

Non riutilizzare la stessa ceretta per più soggetti.

Mantenere pulito lo spazio dove si inserisce il prodotto da riscaldare.

Non applicare in soggetti con segni di insufficienza venosa (varici), capillari fragili, teleangiectasie o irritazioni cutanee.

AVVERTENZE

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-15 - Class. CEI 61-157 - CT 59/61 - Fascicolo 7011 C - Anno 2003 - Edizione Terza+Corr CLC:2006 - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per apparecchi per il riscaldamento di liquidi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-15/A1 - Class. CEI 61-157;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8108 - Anno 2006 - CEI EN 60335-2-15/A2 - Class. CEI 61-157;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9973 - Anno 2009.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 11

Categoria	:	ATTREZZI PER GINNASTICA ESTETICA
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Attrezzo per ginnastica estetica b) Attrezzo con pedana vibrante per la tonificazione muscolare

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Attrezzo in legno, plastica, metallo o altri materiali idonei, per coordinare i movimenti di ginnastica estetica (movimenti tonificanti).

Il movimento dell'attrezzo può essere azionato da un motore mediante corrente di rete, o attraverso dispositivi meccanici e manuali.

Descrizione apparecchio (b):

Attrezzatura per la tonificazione muscolare formata da una pedana con motore vibrante sulla quale il soggetto utilizzatore assume la posizione utile per interessare i distretti muscolari da trattare. Una serie di maniglie e specifici appoggi consente al soggetto utilizzatore una sicura e corretta posizione durante tutto l'utilizzo.

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Non utilizzare in soggetti affetti da patologie articolari o muscolotendinee.

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

Per le apparecchiature azionate elettricamente:

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

La presente norma non è destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 12

Categoria : ATTREZZATURE PER MANICURE E PEDICURE

Elenco apparecchi : Attrezzature per manicure e pedicure
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Corredo di forbici, tronchesi, pinzette, lime e frese anche alimentate a tensione di rete e/o a batteria.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.
Usare preferibilmente strumenti monouso oppure, dopo l'uso, sterilizzarli prima di riutilizzarli su un altro soggetto.
Impiegare ogni mezzo idoneo per proteggere l'operatore da qualsiasi contaminazione (ad esempio: guanti, occhiali, mascherina, ecc.).

AVVERTENZE

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

Per le apparecchiature azionate elettricamente:

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

La presente norma non è destinata ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo della norma sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

Categoria	:	APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Apparecchio elettrico per la generazione di calore, mediante l'utilizzo di lampade, fasce, termocoperte, termofori o altri accessori simili, da applicare su di una parte o su tutto il corpo.

Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampade a raggi infrarossi, queste devono essere protette con griglie o schermi trasparenti o filtri per evitare contatti accidentali con la persona trattata o con l'operatore. Tale apparecchio è costituito da strutture in legno, plastica, metallo o tessuto, con opportuni isolamenti termici ed elettrici.

L'apparecchio deve essere dotato di meccanismi di regolazione della temperatura.

Nel caso di parti applicate a contatto del soggetto da trattare, queste sono di tipo B o BF. 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 III edizione).

Descrizione apparecchio (b):

Apparecchio elettrico composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato con due serie di applicatori, di forma, superficie e numero variabile che devono essere posti in contatto diretto con il corpo: una prima serie, detta "applicatori resistivi", è composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", è composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.

La frequenza base è compresa tra 400 e 1500 KHz.

La massima densità di corrente ammissibile sugli elettrodi è di 10 mA/cm².

La massima corrente ammissibile sugli elettrodi è di 1 A. Ai valori di densità di corrente e di corrente massimi si può derogare se la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori resistivi è minore o uguale a 25 Watt e la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori capacitivi è minore o uguale a 50 Watt. Nel caso in cui il sistema sia alimentato dalla rete l'apparecchiatura deve essere dotata di un isolamento di sicurezza tra la rete elettrica e l'uscita del generatore.

Per quanto attiene ai limiti di esposizione ai campi elettromagnetici, si applicano quelli previsti dalla normativa vigente in Italia per i lavoratori e la popolazione.

Gli applicatori sono parti applicate di tipo B o BF. 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 II edizione).

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare.

MODALITA' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

- Modalità d'uso per tutte le tipologie di apparecchi:

- Non utilizzare su donne in gravidanza.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi cardiaci.
- Non utilizzare su soggetti con impiantati: stimolatore cardiaco o neurostimolatori o elettrodi o defibrillatore interno.
- Non utilizzare su soggetti con altri dispositivi impiantati attivi.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi del sistema circolatorio inclusi ipotensione, ipertensione, varici, tromboflebiti, fragilità capillare o teleangectasie.
- Non utilizzare se sono in corso perdite legate al ciclo mestruale.
- Non utilizzare su soggetti con le seguenti malattie o alterazioni delle condizioni fisiologiche in corso: tumori, emorragie, tessuti ischemici, diatesi tromboembolica, infezioni locali o sistemiche, stati febbrili, patologie dermatologiche attive, alterazioni della coagulazione.
- Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o para vertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.
- Un uso scorretto può provocare scottature al soggetto trattato.
- L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato in modo da riconoscere l'insorgenza di malesseri.
- In caso di insorgenza di malesseri sospendere il trattamento ed eventualmente applicare i primi soccorsi.
- L'operatore deve essere addestrato al primo soccorso (inclusi la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco).
- Nel caso sia necessario praticare la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco deve essere possibile allertare ulteriori soccorsi e richiedere l'intervento di personale abilitato all'uso di defibrillatore, senza che il soggetto che sta effettuando gli interventi suddetti debba interrompere a tale scopo la propria azione.

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

- Ulteriori modalità d'uso apparecchio a):

Seguire attentamente le indicazioni (comprese quelle su temperatura, ventilazione ed umidità ambientali), avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Nel caso di applicazione con lampade occorre che la persona trattata e l'operatore indossino occhiali di protezione.

La durata del trattamento, non eccedente comunque una durata massima di 30 minuti, non deve superare i tempi indicati dal fabbricante, il quale, dopo aver escluso possibili rischi di ustioni alla pelle, li stabilisce a seguito di una valutazione del possibile rischio di stress termico.

Nel caso di lampade a raggi infrarossi, il rischio di ustione alla pelle è prevenibile mediante il rispetto delle linee guida ICNIRP del 1997, recepite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro".

Per evitare il rischio di disidratazione del soggetto trattato è consigliabile prevedere il reintegro periodico dei liquidi persi.

Per i trattamenti devono essere previsti:

- un controllo della temperatura corporea del soggetto da trattare prima del trattamento,
- controlli periodici (ogni 15 minuti) della temperatura del soggetto trattato, che non deve aumentare di più di 1 °C rispetto alla temperatura iniziale e, comunque, non deve superare i 38 °C (la temperatura può essere misurata all'orecchio),
- il reintegro periodico dei liquidi persi (con bevande non alcoliche, non zuccherate e a temperatura ambiente) al fine di evitare il rischio di disidratazione.

Far seguire un periodo di riposo di 15 minuti dopo ogni trattamento. Anche durante tale riposo il soggetto trattato deve essere tenuto costantemente sotto controllo in modo da riconoscere l'eventuale insorgenza di malesseri e poter praticare in tal caso i primi soccorsi.

Nel Manuale d'uso occorre evidenziare i limiti di esposizione dati dall'ICNIRP (1997), recepiti nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro", a protezione dalle radiazioni ottiche artificiali in ambito lavorativo e il fatto che tali limiti non tutelano da stress termico chi è sottoposto ad esposizioni prolungate come i fruitori del trattamento.

- Ulteriori modalità d'uso apparecchi b):

Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

Il fabbricante stabilisce le durate massime dei trattamenti e le potenze da utilizzare al fine di mantenere la temperatura totale dei tessuti al di sotto dei 38°C non producendo comunque un rialzo termico dei tessuti trattati superiore a 1°C.

- Non applicare il trattamento attraverso i vestiti.
- Rimuovere i dispositivi attivi rimuovibili (ad esempio: protesi acustiche) prima del trattamento.
- Allontanare dal soggetto trattato eventuali dispositivi attivi (terminali di telefonia mobile, palmari o altro)
- Non utilizzare su soggetti con impianti non rimuovibili, incluse le ferule e le otturazioni dentarie, quando si ritiene che la corrente erogata possa interessare anche parzialmente l'impianto.
- Rimuovere oggetti conduttivi (gioielli, piercing e protesi) rimuovibili dalla zona da trattare e dall'eventuale percorso della corrente.
- Non utilizzare su soggetti con lesioni o traumi (attendere almeno 48 ore dopo un trauma per ridurre il rischio di edemi).
- Non utilizzare su soggetti non in grado di percepire normalmente e segnalare l'aumento di temperatura nei tessuti da trattare.
- Non utilizzare su soggetti che abbiano presenza di cartilagini di accrescimento nel tessuto da trattare.
- Non utilizzare su soggetti che abbiano in corso trattamenti con terapie radianti.
- Non eseguire trattamenti sulle seguenti parti del corpo: il capo, l'addome, le gonadi e gli organi sessuali, gli occhi, gli orecchi.
- Fare in modo che il percorso della corrente non interessi il cervello, gli occhi, l'orecchio interno, le gonadi, il cuore e gli altri organi interni (il costruttore o il suo mandatario all'interno della comunità europea fornirà all'interno del manuale d'uso opportune istruzioni sul posizionamento corretto degli elettrodi e sui valori massimi di corrente erogata in modo da evitare percorsi di corrente non sicuri).
- Il soggetto trattato non deve entrare in contatto con parti conduttive, poste a terra o che presentano rispetto a terra una capacità apprezzabile (inclusi letti, mobili, tavoli o sedie con strutture metalliche) che possono causare percorsi indesiderati delle correnti.
- I cavi degli applicatori devono essere disposti in modo da limitare i contatti con il soggetto trattato, con oggetti conduttivi o con oggetti che assorbono energia.
- Mantenere sempre in movimento l'applicatore, in modo da evitare surriscaldamenti delle parti trattate.
- Verificare l'isolamento dei cavi e verificare che non siano danneggiati.
- Evitare il contatto della parte conduttrice degli elettrodi con oggetti conduttivi.
- Evitare il trattamento su zone di cute dove sono stati di recente utilizzati prodotti a base alcolica (es.: profumo). Se vi è necessità di pulire la cute prima del trattamento, non utilizzare prodotti a base alcolica.
- Assicurarsi che il soggetto da trattare non abbia utilizzato sulla pelle prodotti a base di retinolo e acido glicolico nelle 24 ore precedenti il trattamento.
- Chiedere al soggetto da trattare di comunicare qualunque sensazione fastidiosa durante il trattamento.
- Per ridurre la resistenza di contatto tra elettrodi e cute utilizzare un liquido/gel/crema conduttore. La presenza del liquido/gel/crema serve anche a rendere uniforme la densità di corrente nella zona immediatamente sottostante gli elettrodi, in modo da prevenire ustioni localizzate. Per tale motivo se dovesse venire a mancare durante il trattamento occorre reintegrarlo.
- Porre al minimo la potenza prima dell'inizio del trattamento, poi partendo da tale minimo aumentare lentamente fino a quando il soggetto trattato non avverte una sensazione di tepore (tale sensazione non deve mai risultare fastidiosa), quindi diminuire leggermente la potenza ed effettuare il trattamento senza superare il livello così raggiunto.
- Per evitare ustioni monitorare continuamente il livello di potenza erogata, riducendola immediatamente appena il soggetto da trattare lamenta un calore eccessivo.
- Per evitare ustioni fare in modo che gli elettrodi realizzino un contatto esteso per tutta la loro superficie, a tale scopo premere con una certa pressione. Evitare di poggiare l'elettrodo solo in parte sulla cute, o di toccarla solo con il bordo, poiché la concentrazione della corrente su di una superficie ridotta può provocare ustioni.
- Ove necessario, assicurarsi che il soggetto trattato mantenga la corretta posizione.
- Non lasciare mai solo il soggetto trattato, ma assisterlo continuamente, verificando tra l'altro che né lui né eventuali altre persone possano toccare l'apparecchio.
- Prestare particolare attenzione durante l'uso, poiché l'aumento di temperatura dovuto al trattamento può non essere avvertito tempestivamente dal soggetto trattato, con possibili gravi conseguenze.
- Controllare sempre gli applicatori capacitivi prima del trattamento. Nel caso di usura del dielettrico che separa

l'elettrodo dal corpo non effettuare il trattamento senza aver prima sostituito la parte usurata, infatti lo stato di usura può esporre il soggetto trattato a contatti diretti con ridotta superficie di contatto, in tal caso la crescita della densità di corrente può causare ustioni.

Le parti che vengono a contatto con la pelle devono essere pulite tra un trattamento e l'altro usando i metodi di normale pulizia riportati nel manuale utente fornito dal fabbricante.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Per i soli apparecchi di cui al punto a)

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-17 - Class. CEI 61-216 - CT 59/61 - Fascicolo 7160 - Anno 2003 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per coperte, termofori ed apparecchi similari flessibili riscaldanti + VARIANTI: CEI EN 60335-2-17/A1 - Class. CEI 61-216;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8694 - Anno 2007 - CEI EN 60335-2-17/A2 - Class. CEI 61-216;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10037 - Anno 2009.

Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 - Fascicolo 7753 - Anno 2005 - Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9710 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-27/A2 - Class. CEI 61-184;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.

Ove l'apparecchio presenti parti applicate fare riferimento alla seguente norma:

Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 - Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010.

Linee guida ICNIRP (1997)

ICNIRP, Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3µm). Health Physics 73 (3): 539-554; 1997.

Per gli apparecchi di cui al punto b)

Norme da applicare indipendentemente dalla frequenza di funzionamento delle apparecchiature

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 60601-2-3 - Class. CEI 62-14 - CT 62 - Fascicolo 3635 R - Anno 1998 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte + VARIANTE: CEI EN 60601-2-3/A1 - Class. CEI 62-14;V1 - CT 62 - Fascicolo 5227 - Anno 1999.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 14

Categoria	:	APPARECCHI PER MASSAGGIO ASPIRANTE CON ASPIRAZIONE NON SUPERIORE A 80 kPa
Elenco apparecchi: (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio composto da un motore, che aziona un generatore aspirante, o da un'elettropompa, non superiore a 80 kPa, con dispositivo per ottenere un'aspirazione costante e/o ritmata.

L'apparecchio è dotato di dispositivi di regolazione ed eventuale manometro.

Tubi flessibili consentono il collegamento delle coppe di varie misure con il corpo dell'apparecchio.

Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'applicazione dell'azione aspirante continua o battente, attraverso le coppe di varie forme e dimensioni, produce un benefico effetto drenante e tonificante nei tessuti sottocutanei.

L'operatore realizza l'azione aspirante facendo scorrere le coppe lungo le linee di massaggio dalla periferia verso il centro del corpo.

In alternativa l'operatore può ottenere un'azione ritmica agendo sulle coppe in posizione fissa, senza farle scorrere.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Dopo aver opportunamente collegato le coppe dell'apparecchio, posizionarle sulle superfici da trattare.

Le coppe possono essere utilizzate fisse o in movimento, con aspirazione costante o ritmata.

Prima dell'applicazione, verificare l'integrità delle coppe ed attenersi scrupolosamente alle indicazioni circa l'azione aspirante, secondo le parti da trattare, fornite dal costruttore.

Non utilizzare in soggetti con fragilità capillare o teleangiectasie.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quell'oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

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 percepibile.

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).

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 16

Categoria	:	DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Elettrodepilatore ad ago b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda) c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione generica apparecchi (a + b):

Apparecchio munito di un generatore di corrente oscillante, di potenza limitata, eventualmente miscelata con una debole corrente continua.

L'erogazione avviene per mezzo di un manipolo in materiali isolanti, sul quale si inserisce un sottile elettrodo metallico puntiforme, oppure attraverso una pinzetta o attraverso altro elettrodo idoneo.

Può essere corredato da un timer per l'erogazione automatica della corrente per un tempo predeterminato.

Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

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

La potenza nominale di uscita non deve essere superiore a 50W. 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 norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) .

Descrizione peculiarità Elettrodepilatore ad ago (a):

Questo apparecchio utilizza corrente con frequenza inferiore a 30 MHz.

In taluni apparecchi si miscela con queste frequenze corrente continua (metodo definito "Blend") per ottenere, oltre all'effetto di termolisi, anche quello di elettrolisi.

Vi sono apparecchi in cui la corrente, per l'effetto di termolisi, è generata in tempi ultrarapidi (millesimi di secondo) per velocizzare l'intervento sul singolo pelo e facilitare così il trattamento stesso.

Descrizione peculiarità Elettrodepilatore a pinza o a sonda (b):

Questo tipo di apparecchio utilizza corrente con frequenza inferiore a 30 MHz.

Descrizione peculiarità Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione (c):

Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, nel caso in cui il sistema sia dotato di un metodo di raffreddamento della pelle con temperatura dell'epidermide tra i 5°C e 15°C (eventualmente integrato nel sistema), la densità di energia non deve superare i 26 J/cm² , le lunghezze d'onda emesse devono essere comprese nell'intervallo fra 600 e 1200 nanometri, le durate di impulso fra 2 e 50ms, l'area di trattamento deve essere maggiore di 5 cm².

Nel caso in cui l'apparecchio non contempli un sistema di raffreddamento della pelle, fatti salvi gli altri parametri, la densità di energia massima ammessa deve essere 13 J/cm² .

Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile.

L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo.

Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Meccanismo d'azione (a + b):

L'azione depilante sia del tipo a) sia del tipo b) si manifesta direttamente sul pelo.

Meccanismo d'azione (c):

L'interazione luce pulsata-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra.

Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:

- a) il colore del pelo;
- b) la parte del corpo da trattare;
- c) la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento;
- d) il fototipo del soggetto da trattare;
- e) lo spessore del pelo (fine - medio - grosso).

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Apparecchi (a + b):

Inserire l'elettrodo nell'apposito manipolo e successivamente applicarlo lungo il canale follicolare, o farlo scorrere sulla zona da trattare, oppure afferrare il pelo con la pinzetta.

Intervenire sul comando manuale o a pedale, dopo di che asportare il pelo trattato.

Preparare igienicamente la zona da trattare ed assicurarsi dell'integrità funzionale dell'elettrodo da utilizzare.

Regolare l'intensità della corrente secondo le istruzioni impartite dal fabbricante.

Utilizzare esclusivamente aghi monouso.

Apparecchi (c):

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro ente competente adeguata formazione - sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati peraltro dal manuale d'uso) sia per gli aspetti "tecnici" dei trattamenti stessi.

Preparare igienicamente la zona da trattare e procedere ad una rasatura preventiva (quest'ultima preferibilmente il giorno precedente l'applicazione del trattamento).

Attivare, se previsto, il sistema di raffreddamento della pelle, che si può sviluppare sia attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

Appoggiare il manipolo sulle zone della pelle che si desidera depilare e quindi emettere un impulso luminoso di test premendo l'apposito comando a pedale e/o a pulsante.

Attendere minimo 30 minuti per osservare la reazione della pelle e determinare la densità di energia ottimale in funzione dei parametri a), b), c), d) ed e) elencati nel paragrafo Meccanismo d'azione (c).

Effettuare tutto il trattamento avendo cura di evitare la sovrapposizione di due o più impulsi consecutivi sulla stessa area di trattamento.

Durante tutto il trattamento evitare di dirigere la luce direttamente verso gli occhi.

Per il soggetto da trattare e per l'operatore è fatto obbligo di proteggere gli occhi con opportuni occhiali protettivi sistemi equivalenti (tamponi).

La parte del manipolo che entra in contatto con la pelle deve poter essere sostituibile (sistema monouso) e/o pulibile con i mezzi indicati nel manuale utente fornito dal costruttore.

Seguire comunque scrupolosamente tutte le indicazioni, le avvertenze e le cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante, ove sono evidenziate altresì tutte le precauzioni a cura dell'operatore estetico.

AVVERTENZE

Si raccomanda un'attenta sterilizzazione di elettrodi, pinzette o altra attrezzatura epilante che va a contatto con il soggetto da trattare.

Si raccomanda, ove possibile, l'uso di elettrodi epilanti sterilizzati monouso.

L'uso delle apparecchiature per la depilazione deve essere riservato a personale con qualifica professionale e con specifica preparazione teorico-pratica, quindi in grado anche di valutare preventivamente le idonee condizioni della cute.

Non utilizzare su soggetti portatori di pace-maker o di dispositivi impiantabili elettronicamente attivi.

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

Per gli apparecchi di cui ai punti a e b

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Per i soli apparecchi di cui al punto c

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 Anno 2007 - Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma CEI EN 60601-2-2 - Class. CEI 62-11 - CT 62 - Fascicolo 9262 - Anno 2008 - Edizione Quarta - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Norma CEI EN 60601-1-1 - Class. CEI 62-51 - CT 62 - Fascicolo 6924 C - Anno 2003 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Norma CEI EN 60601-2-57 - Class. CEI 76-12 - Anno 2012 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prescrizioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio, e cosmetico/estetico.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 17

Categoria : APPARECCHI PER MASSAGGI SUBACQUEI

Elenco apparecchi : Apparecchio per massaggi subacquei
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchiatura alimentata a corrente di rete provvista di un'elettropompa per provocare una circolazione forzata di acqua ed aria che fuoriesce da ugelli fissi od orientabili, oppure da lance che l'operatore manovra manualmente.

Tale apparecchiatura può essere montata in mobile e/o incorporata in vasche di misure diverse per trattamenti parziali o su tutto il corpo.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Si tratta prevalentemente di apparecchiature in forma di vasca dotata, sulle parti interne e a pavimento, di speciali ugelli dai quali fuoriescono getti d'acqua miscelati con aria.

Tali getti raggiungono la pelle del soggetto trattato immerso, producendo così un'azione di massaggio cutaneo.

Esistono alcune apparecchiature nelle quali acqua ed aria vengono dirette sulle zone interessate a mezzo di una speciale "lancia idrica" direzionata dall'operatore estetico (in questa apparecchiatura la "lancia idrica" con la quale si direziona il flusso d'acqua necessario, è un accessorio dell'apparecchiatura).

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Riempire la vasca con acqua a temperatura idonea.

Mettere in funzione l'apparecchiatura e regolare la direzione e l'intensità dei getti secondo il trattamento che si desidera effettuare.

Non dirigere il getto della lancia idrica verso occhi, orecchie e vie respiratorie.

I prodotti devono avere un grado di protezione contro l'umidità almeno uguale a IP X5.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quell'oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 18

Categoria : APPARECCHI PER PRESSO-MASSAGGIO

Elenco apparecchi: : Apparecchio per presso-massaggio
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio azionato da un'elettropompa che immette aria in cuscinetti di varie forme e dimensioni che, a loro volta, vengono applicati liberi o inseriti in appositi contenitori di tessuto, plastica o altro materiale idoneo. La regolazione della pressione di massaggio viene effettuata con appositi dispositivi e controllata da uno strumento di misura e da un dispositivo di sicurezza. L'apparecchio è dotato, inoltre, di dispositivi di regolazione della durata dell'emissione di pressione, della pausa, nonché di un'eventuale sequenza di programma sui diversi cuscinetti. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Tale apparecchio produce un trattamento di presso-massaggio.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

I cuscinetti vengono applicati sulle parti da trattare, per effettuare un massaggio con pressione alternata, sequenziale, od altro sostitutivo del massaggio manuale.

Rispettare i tempi, le pressioni e le frequenze di trattamento secondo le indicazioni fornite nei manuali del fabbricante.

Non usare in soggetti con fragilità capillare, ipertensione arteriosa o cardiopatie.

AVVERTENZE

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto col 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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010 e relative varianti

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 riarmonizzanti 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, MODALITA' 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.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 20

Categoria : APPARECCHI PER MASSAGGIO AD ARIA

Elenco apparecchi : Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio generatore di un flusso d'aria con pressione non superiore a 400 kPa da dirigere sulle parti da trattare mediante un ugello collegato attraverso un tubo flessibile.

L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso.

In taluni modelli il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non può provenire da fonte esterna.

Meccanismo d'azione (applicazione):

Con l'apposito terminale di varie dimensioni, si applica alle zone interessate il flusso d'aria con direzione radente.

Tale flusso produce una leggera pressione sulla pelle che, opportunamente e ritmicamente indirizzata dall'operatore estetico, consente di ottenere un'azione di massaggio coadiuvante o alternativo a quello effettuato manualmente.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Oltre a quelle sotto 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 col soggetto da trattare.

Apparecchio destinato specificatamente per trattamenti al corpo, escludendo viso, orecchie e parti delicate.

Prestare la massima attenzione alla direzione del flusso d'aria.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quell'oggetto dello scopo delle norme sopra citata.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

Categoria : SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE –
FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI

Elenco apparecchi : Laser per estetica
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani.

Apparecchi costituiti da uno o più generatori di radiazione non visibile monocromatica, coerente e di lunghezza d'onda compresa fra 760 nm e 1200 nm, infrarosso vicino, non focalizzato, non manomissibile e con una densità di potenza massima di 10 mW/cm².

Non sono assolutamente ammesse per tali applicazioni apparecchiature laser di classe 3B o di classe 4.

Il tempo massimo di applicazione a trattamento può raggiungere i 1200 secondi.

Meccanismo d'azione:

Il laser o i laser estetici agiscono sulla cute con diversi meccanismi. Secondo la lunghezza d'onda possono: tonificare, rassodare o fotostimolare particolari aree del corpo quali piedi o mani, oppure possono favorire l'assorbimento o la distribuzione dei vari prodotti applicati che non contengano principi con attività farmacologica.

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

- A. Passare il fascio di radiazione non visibile monocromatica sulle parti da trattare; questa applicazione può essere effettuata manualmente o con una scansione automatica.
Ogni trattamento può durare al massimo 1200 secondi.
Vanno protetti gli occhi sia dell'operatrice sia della persona trattata con occhiali adeguati al tipo di radiazione non visibile e forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura.
Il fascio non va diretto su superfici riflettenti o su altre persone presenti.
- B. Vanno seguite le istruzioni del manuale ed il personale deve aver ricevuto un'adeguata formazione circa le possibili applicazioni coerentemente ai contenuti del Manuale per l'uso fornito dal costruttore. Particolare attenzione deve essere prestata per le classi 3R, trattandosi nella fattispecie di lunghezze d'onda al di fuori del visibile.
- C. E' preferibile che l'emissione laser avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando.
- D. E' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:
 - mantenere il controllo della sicurezza;
 - fornire addestramento ad eventuale altro personale che collabora con l'utilizzatore;
 - fornire informazioni specifiche a coloro che ricevono il trattamento estetico con il laser.
- E. Controlli, informazioni, addestramento specifici sono da richiedere al costruttore-fornitore, che può integrare ciò che esiste nel manuale tecnico-applicativo.
- F. Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:
 - dei vari tipi dei simboli di classi laser;
 - delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
 - dei rischi per gli occhi o per la pelle se usata in modo non corretto;
 - delle differenze tra i vari tipi e categorie di laser, in modo che non si generino confusioni con laser di altro tipo o per altri trattamenti;
 - di efficacia delle protezioni oculari.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

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).

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria : LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi : Laser per depilazione estetica

(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

- dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità che impediscano l'emissione quando il manipolo non è a contatto con la pelle;
- un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

Meccanismo d'azione:

L'interazione laser-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10).

Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra.

Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:

- il colore del pelo;
- la parte del corpo da trattare;
- la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento;
- il fototipo del soggetto da trattare;
- lo spessore del pelo (fine - medio - grosso).

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro ente competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati peraltro dal manuale d'uso) sia per gli aspetti "tecnici" dei trattamenti stessi.

Prima di effettuare il trattamento pulire accuratamente la pelle e radere i peli.

Impostare la macchina con i parametri suggeriti dal costruttore in funzione di quanto elencato ai punti a), b), c), d) ed e) indicati nel precedente paragrafo.

Utilizzare un sistema di raffreddamento della cute, che si può sviluppare attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

E' preferibile che l'emissione avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando manuale o a pedale.

E' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:

- mantenere controlli di sicurezza (specifici per l'apparecchiatura laser);
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che utilizza (e collabora all'utilizzo) l'apparecchiatura laser;
- fornire informazioni (specifiche per l'apparecchiatura laser) a coloro che ricevono il trattamento estetico e ad ogni altro visitatore.

Controlli, informazioni e modalità di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- delle classi laser;
- dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser;
- dei rischi all'occhio e alla pelle dei diversi tipi di laser;
- delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante;
- di efficacia delle protezioni oculari.

AVVERTENZE

Oltre a quelle sopra indicate, e comunque prima di iniziare il trattamento, proteggere gli occhi con appositi occhiali.

Non dirigere il raggio sugli occhi del soggetto trattato, dell'operatore e di altre persone eventualmente presenti nella sala dove il laser è in uso, ovvero su superfici riflettenti.

L'apparecchiatura è esclusivamente riservata all'uso professionale e deve essere direttamente utilizzata dall'operatore estetico.

Ogni apparecchio è dotato di uno specifico manuale completo per l'uso, che comprende sia le fasi tecniche del trattamento sia le avvertenze specifiche e le cautele per l'uso per ogni singola parte dell'apparecchio, nonché i riferimenti alle norme in materia di locali destinati agli apparecchi stessi.

Nelle aree di utilizzo delle apparecchiature deve essere posizionato in un luogo visibile un cartello con precise indicazioni relative al particolare danno biologico indotto (depilazione permanente). Tali indicazioni devono essere presenti anche nel manuale d'uso.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 Anno 2007 – Edizione Terza + Corr. IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 22

Categoria : SAUNE E BAGNO DI VAPORE

Elenco apparecchi : Saune

(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

SAUNE: cabine in legno o altro materiale idoneo, con porta che si apre verso l'esterno con apertura di sicurezza e con generatore elettrico di calore o a vapore.

Le cabine possono essere di misure diverse, per una o più persone.

BAGNO DI VAPORE: apparecchiature idoneamente costruite che producono calore e/o vapore per il trattamento parziale o totale per il servizio di "bagno turco".

La temperatura di funzionamento è controllata da un regolatore di potenza e/o da un termostato regolabile, secondo i modelli.

L'apparecchio può essere corredato da termometro, igrometro, clessidra, umidificatore e campanello di chiamata dell'operatore.

Alimentato a corrente di rete.

MODALITÀ' DI ESERCIZIO, DI APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Mettere in funzione il generatore di calore prima dell'inizio del trattamento fino a raggiungere la temperatura desiderata.

Il soggetto da trattare può prendere posto in posizione seduta o sdraiata per un periodo compreso fra 10 e 30 minuti.

Far seguire un periodo di relax di 10-15 minuti.

Prima del trattamento assicurarsi che il soggetto da trattare sia privo di oggetti metallici ornamentali.

Affiggere sulla cabina un cartello con la scritta:

SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTILIZZATORE

Per accedere alla sauna è necessario essere in buone condizioni di salute.

E' buona norma sentire il parere del medico prima dell'uso.

L'operatore deve essere addestrato al primo soccorso per eventuali emergenze.

L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato.

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 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali

Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Le presenti norme non sono destinate ad apparecchi da utilizzarsi specificamente nei centri di estetica, tuttavia è possibile ricondurre il prodotto a quelli oggetto dello scopo delle norme sopra citate.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 23

Categoria : DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE

Elenco apparecchi : Dermografo per micropigmentazione
(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio:

Apparecchio dotato di marcatura CE necessaria per la commercializzazione ai sensi della normativa vigente, alimentato a corrente di rete e/o batteria e/o ad aria compressa con un manipolo contenente un dispositivo elettrico o meccanico per azionare uno o più applicatori puntiformi sterili con un movimento periodico regolabile. Il manipolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.

Il manipolo imprime al sistema degli applicatori un movimento longitudinale tale da raccogliere il pigmento contenuto nel serbatoio e posizionarlo ove destinato.

I comandi principali possono riguardare la regolazione della potenza, della frequenza di battuta e della profondità massima di penetrazione degli applicatori puntiformi.

Ove il manipolo contenga circuiti elettrici/elettronici, questi sono alimentati da bassissima tensione di sicurezza (SELV). I circuiti elettrici contenuti nel manipolo sono dotati di isolamento sufficiente per una tensione di prova di 500V a frequenza industriale applicata per almeno un minuto oppure sono all'interno di un involucro con grado di protezione pari ad almeno IPXXB.

Il manipolo è una parte applicata di tipo B o BF. 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 III edizione).

Meccanismo d'azione (applicazione):

La micropigmentazione (altrimenti detta dermopigmentazione, trucco permanente, trucco semipermanente, disegno epidermico o camouflage) viene utilizzata esclusivamente a fini estetici per la correzione di inestetismi del viso e del corpo, per il miglioramento della immagine estetica in generale, nella copertura di cicatrici risultanti da interventi chirurgici o incidenti (camouflage).

Tramite un applicatore puntiforme sterile oscillante, viene trasferita nell'epidermide una piccola quantità di pigmento che vi permane per un periodo variabile secondo la zona del viso o del corpo.

La permanenza variabile è dovuta all'uso di particelle di pigmento che, al passare del tempo, in parte sono rimosse dalla loro sede ed eliminate dai processi metabolici ed in parte sono eliminate dal ricambio dei tessuti della pelle.

Il pigmento è veicolato da uno speciale liquido, appositamente realizzato per favorire la corretta applicazione del prodotto.

CAUTELE D'USO, MODALITÀ DI ESERCIZIO

Cautele d'uso:

Si applicano obbligatoriamente le indicazioni contenute nelle Linee Guida del Ministero della Sanità, Circolare del 05.02.1998 n. 2.9/156 e Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 e successive normative vigenti, inoltre valgono le indicazioni che seguono.

I prodotti utilizzati per il trattamento devono essere conformi alla risoluzione del Consiglio d'Europa sui requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente ResAP(2008)1.

Indicazioni per gli operatori

È vietato eseguire il trattamento ai minori di anni 18, senza il consenso dei genitori o del tutore.

È obbligatorio indossare guanti monouso adeguati, mascherina di protezione per gli occhi e la bocca, cuffia per capelli e camice monouso prima di iniziare il trattamento e durante l'esecuzione di tutte le procedure.

Gli aghi e gli strumenti taglienti che perforano la cute, o comunque vengono a contatto con superfici cutanee lese e/o con annessi cutanei, devono essere sempre rigorosamente monouso.

Prestare particolare attenzione al protocollo igienico.

Per la sterilizzazione seguire le indicazioni della Circolare del 05.02.1998 n. 2.9/156 del Ministero della Sanità

L'attrezzatura nelle sue parti non sterilizzabili deve essere rivestita da pellicola trasparente monouso.

Il contenitore del pigmento deve essere sterile e monouso. La parte di pigmento non utilizzata va gettata insieme al contenitore e non può essere utilizzata per il trattamento di altri soggetti.

Non effettuare il trattamento:

- sulle donne in stato di gravidanza;
- su soggetti che soffrono di allergie, di epilessia o di malattie infettive, o autoimmuni, o dell'apparato respiratorio o dell'apparato cardiocircolatorio, o della zona di cute da trattare;
- su soggetti che soffrono di patologie, o sono in cura con farmaci, che alterano la normale riepitelizzazione della pelle o la coagulazione/cicatizzazione (ad es.: diabete, anemia mediterranea, ecc.) o sono in cura con farmaci chemioterapici;
- in concomitanza con altri trattamenti estetici, medico-estetici, medici che compromettono lo spessore e l'integrità dello strato corneo (es. peeling).

Prima del trattamento informare il soggetto da trattare che il trattamento con il dermografo per micropigmentazione è assimilabile ad un tatuaggio e che:

- consiste nell'introduzione nella cute di pigmenti di varia natura, anche metallica;
- per rimuoverlo potrebbe essere necessario ricorrere ad interventi chirurgici di piccola/media entità;
- se non eseguito in condizioni igieniche ottimali, possono essere trasmesse malattie infettive anche gravi, quali l'AIDS e le epatiti virali B e C;
- si può essere, o diventare, allergici ai pigmenti e ai metalli;
- i pigmenti a base metallica possono invalidare future immagini biologiche prese a scopo diagnostico (raggi X e risonanza magnetica), inoltre l'accesso futuro alla risonanza magnetica può essere interdetto per prevenire possibili effetti collaterali;
- non può essere praticato su cute con processo infiammatorio in atto.

Informare il soggetto da trattare sulle caratteristiche del trattamento e sulle sue controindicazioni, sulle precauzioni da tenere dopo l'effettuazione del trattamento, oltre che sui rischi legati all'esecuzione dello stesso.

Il soggetto trattato deve indossare camice monouso e cuffia per capelli.

Preparare igienicamente con cura la zona da trattare, utilizzando gli specifici prodotti disinfettanti, non alcolici.

Il trattamento deve essere attuato in modo tale da salvaguardare la riservatezza del soggetto trattato e la sua privacy.

Modalità di esercizio:

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal fabbricante o dal suo mandatario o da altro ente competente adeguata formazione, sia per gli aspetti di sicurezza (come richiamati dal manuale d'uso) sia per gli aspetti tecnici, igienici ed estetici dei trattamenti stessi.

La formazione è certificata dal soggetto formatore per mezzo di una dichiarazione contenente le proprie generalità, le generalità di chi ha fruito della formazione, la durata in ore, l'argomento e le generalità dei docenti dei moduli formativi.

Il materiale che viene a contatto con la cute del soggetto trattato deve provenire da confezioni monouso, integre e sterili. L'operatore estetico, prima dell'uso, deve verificare il lotto e la scadenza del trattamento di sterilizzazione che deve essere impresso sulla scatola del prodotto.

L'operatore provvede a far assorbire una piccola quantità di pigmento dalla capsula porta colore (monouso) al sistema di applicatore/cartuccia.

Provvede quindi al trasferimento del pigmento tramite il movimento del sistema applicatore/cartuccia in contatto con la pelle del soggetto trattato nella zona interessata al trattamento.

L'applicazione avviene in sessioni successive a distanza di non meno di 30 giorni una dall'altra, per il fissaggio del colore. Il numero di sessioni è stabilito sulla base della tenuta del pigmento sulla pelle.

NORME TECNICHE DA APPLICARE

Norma CEI EN 60335-1 Class. CEI 61-150 – CT 59/61 - Fascicolo 9430C . Anno 2008 – Edizione Terza "Sicurezza degli apparecchi di uso domestico e similare – Sicurezza – Parte 1: Norme generali" + EN 60335-1/A13:2008 + EN 60335-1/EC:2009 + EN 60335-1/EC:2010 + EN 60335-1/A14:2010.

Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 – Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010."

Allegato n. 3

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

n. 465/2007

Questo giorno di MERCOLEDI' 11 (UNDICI) del mese di APRILE dell' anno 2007 (DUEMILASETTE) si e' riunita nella residenza di VIALE A.MORO, 52 , la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| 1) DAPPORTO ANNA MARIA | - Presidente |
| 2) BISSONI GIOVANNI | - Assessore |
| 3) BRUSCHINI MARIOLUIGI | - Assessore |
| 4) GILLI LUIGI | - Assessore |
| 5) MANZINI PAOLA | - Assessore |
| 6) PASI GUIDO | - Assessore |
| 7) RABBONI TIBERIO | - Assessore |
| 8) RONCHI ALBERTO | - Assessore |

Presiede l'Assessore DAPPORTO ANNA MARIA
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore BISSONI GIOVANNI

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA CONCERNENTI 'INDICAZIONI
TECNICHE PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' DI TATUAGGIO
E PIERCING'.

COD.DOCUMENTO PRC/06/1038407

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Premesso che le pratiche di tatuaggio e piercing sono un fenomeno la cui diffusione è in costante aumento, soprattutto tra gli adolescenti, anche nella Regione Emilia-Romagna e che l'esercizio non corretto di tali attività - che si concretizzano in interventi (modificativi e invasivi) sul corpo altrui - comporta l'esposizione dei soggetti che vi accedono a possibili conseguenze dannose non volute sulla integrità psicofisica dei medesimi;

Rammentato che in assenza di riferimenti normativi specifici volti a disciplinare l'attività in questione, sia a livello primario sia sul piano regolamentare, la regolamentazione di tale attività va ricondotta, nel rispetto e a tutela della salute pubblica, alla disciplina nazionale e regionale vigente per i barbieri, parrucchieri e mestieri affini - giusta l'aperta nozione di affinità offerta in particolare dalla L.161/63 e succ. mod. -, che prevede l'attribuzione di poteri formali e l'emissione di provvedimenti amministrativi (autorizzativi, sanzionatori e cautelari) in capo al Comune, riconoscendo invece all'Azienda Unità sanitaria locale compiti di istruttoria, supporto e vigilanza igienico-sanitaria;

Visto il D.L n. 7/2007 "Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese" che all'art.10 comma 2 stabilisce che le attività soprarichiamate non sono più subordinate al rilascio di autorizzazione, essendo ora soggette alla sola dichiarazione di inizio attività al comune territorialmente competente, fermo restando il rispetto, per quanto qui interessa, di tutte le disposizioni vigenti in materia igienico-sanitaria che dovrà essere attestato nella suddetta dichiarazione;

Tenuto conto che i parametri igienico-sanitari e organizzativi e, più in generale, le indicazioni di sicurezza finalizzati alla tutela della salute degli operatori e degli utenti sono previsti nei regolamenti comunali di igiene ovvero negli specifici regolamenti che, ai sensi dell'art. 1 della L.161/63 e successive modificazioni disciplinano le attività di barbiere, di parrucchiere e mestieri affini;

Ravvisata l'esigenza, in considerazione della continua evoluzione e diffusione delle attività di tatuaggio e piercing, di aggiornare le indicazioni e le misure previste per l'esercizio delle attività in questione, al fine di migliorare - attraverso la riduzione ed il controllo dei fattori di rischio per la salute - la qualità e la sicurezza sia per chi vi si sottopone sia per chi li effettua;

Rilevata dunque la necessità urgente di procedere alla individuazione di limiti e alla definizione di misure e condizioni atte a prevenire e ridurre i rischi per la salute derivanti da un esercizio scorretto o inidoneo delle attività di tatuaggio e piercing, fornendo al contempo una più corretta informazione all'utente e la opportunità per gli operatori di effettuare specifici percorsi formativi;

Ritenuto quindi di approvare le allegate Linee guida concernenti "Indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing" che, a completamento della disciplina attualmente in vigore, provvedono a:

- definire le misure igieniche, preventive e di educazione sanitaria per ridurre i rischi di patologie e di infezioni;
- indicare le corrette e precise informazioni da fornire a chi si sottopone a tatuaggio e/o piercing sulle modalità tecniche (materiali e prodotti che si utilizzano, presenza di sostanze allergizzanti, ecc.), sui rischi dell'intervento e sulle precauzioni da adottare;
- stabilire i contenuti della formazione che le Aziende Usl offrono agli operatori che eseguono tatuaggi e piercing, al fine di perseguire il rispetto di pratiche corrette per l'esecuzione in condizioni di sicurezza delle connesse attività;
- specificare, alla luce dei principi rinvenibili nell'ordinamento, i limiti alla disponibilità del proprio corpo e quindi i limiti del rischio consentito con particolare riferimento ai minori e individuare gli interventi che possono essere considerati pericolosi per la salute, causando una diminuzione permanente alla integrità psicofisica del soggetto;
- prevedere una adeguata sorveglianza e controllo da parte dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle aziende Unità sanitarie locali in ordine al rispetto delle prescrizioni ivi contenute;

Ritenuto necessario che i Comuni tengano conto di quanto previsto nelle allegate Linee guida concernenti "Indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing", provvedendo tempestivamente all'adeguamento dei propri regolamenti, al fine di assicurare nel territorio della regione una regolamentazione omogenea delle attività in questione a salvaguardia della salute pubblica;

Acquisito il parere favorevole del Comitato di Direzione nella seduta del 18 dicembre 2006;

Acquisito inoltre il parere favorevole della Conferenza Regione-Autonomie Locali nella seduta del 12 febbraio 2007;

Acquisito altresì il parere favorevole della Commissione Politiche per la salute e politiche sociali espresso nella seduta del 4 aprile 2007;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali , Dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art.37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta regionale n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare le allegate Linee guida concernenti "Indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1), alle quali i regolamenti comunali dovranno conformarsi;
2. di pubblicare integralmente il presente provvedimento ed il relativo allegato sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing.

“Piercing” è un termine inglese che significa “forare”: attraverso interventi cruenti più o meno dolorosi, vengono applicati anelli metallici o altri oggetti in varie zone del corpo. L'attività di tatuaggio consiste nell'inserimento di sostanze chimiche di diverso colore nel derma, con lo scopo di creare un effetto decorativo permanente sulla pelle, detto “tatuaggio ornamentale”.

Le pratiche di interventi sul corpo del tipo di tatuaggi, piercing e analoghi hanno avuto negli ultimi anni una diffusione crescente in tutta Italia, Emilia-Romagna compresa.

Problemi di sicurezza connessi alle pratiche di tatuaggio e piercing

I problemi di sicurezza di queste pratiche sono legati in modo prevalente, anche se non esclusivo, alla prevenzione delle infezioni.

Durante l'applicazione di un tatuaggio o di un piercing si crea spesso il contatto con il sangue e ciò può generare dei problemi.

Diversi agenti microbici possono infatti arrivare al sangue tramite gli strumenti utilizzati, se questi sono stati contaminati. La contaminazione può avvenire in diversi modi:

- nell'ambiente (per esempio in condizioni di scarsa igiene ambientale o personale, o in carenza di tecniche asettiche);
- nel passaggio attraverso gli strati più superficiali della cute (per incongrua preparazione dell'area cutanea interessata);
- dal sangue di altre persone trattate in precedenza (in carenza di adeguata sterilizzazione o sostituzione del materiale).

Strumenti contaminati che penetrano attraverso la pelle possono quindi trasmettere molti virus, come ad esempio quello dell'epatite C, dell'epatite B o l'HIV, o batteri molto diffusi e pericolosi come lo Stafilococco.

Per questo motivo le attività di piercing e tatuaggi devono essere condotte in modo da assicurare:

- un adeguato livello di igiene del personale e dell'ambiente di lavoro;
- l'uso esclusivo di tecniche asettiche;
- l'adeguato trattamento e smaltimento di oggetti, materiali biologici e rifiuti potenzialmente contaminati;
- l'adeguato trattamento delle lesioni provocate.

Le infezioni possono trasmettersi in molti modi. Il più pericoloso è costituito dalla trasmissione di microrganismi tramite il sangue, che si può avere fra un cliente e l'altro, o fra il tatuatore/piercer e il cliente.

Le modalità possono essere diverse, ad esempio:

- le attrezzature non vengono adeguatamente pulite fra una procedura e l'altra;
- strumenti puliti e/o sterili vengono in contatto con quelli già usati;
- strumenti puliti e/o sterili vengono appoggiati su superfici sporche;

- teli contaminati, indumenti, spatole, o guanti monouso non vengono eliminati in modo appropriato immediatamente dopo l'uso;
- materiali destinati al contatto con i clienti non sono puliti al momento dell'uso, oppure non vengono maneggiati e utilizzati con la dovuta igiene;
- i locali, l'arredo e le attrezzature non sono conservati puliti, igienicamente e in buon stato di funzionamento;
- le pratiche di disinfezione e di sterilizzazione, e/o le attrezzature necessarie, sono inadeguate.

Principi basilari per l'effettuazione del piercing in condizioni di sicurezza

Gli operatori che praticano attività di piercing e /o tatuaggio devono rispettare alcuni principi basilari:

Igiene degli ambienti e della persona

1. I locali devono essere mantenuti puliti e in buone condizioni igieniche.
2. Gli animali non sono ammessi nei locali ove venga praticato il piercing.
3. Gli operatori devono mantenere mani e indumenti puliti.
4. Ogni ferita o abrasione cutanea deve essere ben protetta e coperta.
5. La vaccinazione antiepatite B è raccomandata per tutti gli operatori.

Igiene delle attrezzature

6. Qualunque strumento utilizzato per penetrare la cute deve essere sterile e preferibilmente monouso.
7. Qualunque strumento/oggetto che abbia penetrato la cute o che sia contaminato da sangue deve essere gettato subito nel contenitore per rifiuti infetti taglienti, oppure pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato su di un'altra persona.

Uso dei pigmenti

8. I pigmenti colorati e tutte le sostanze in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono essere atossici e sterili.
9. I pigmenti colorati devono essere conservati sterili in confezioni monouso sigillate, munite di adeguata etichettatura, e progettate in modo da impedire la reintroduzione del liquido. I contenitori sono eliminati dopo l'uso su ogni singolo soggetto anche se il contenuto non è stato esaurito.

E' responsabilità del titolare assicurare un buon livello complessivo di igiene e la sicurezza di clienti e operatori.

TATUAGGI E PIERCING: PROCEDURE IGIENICHE

A_ Requisiti dei locali

E' opportuno che gli ambienti destinati rispettivamente a sala d'attesa, all'esecuzione del tatuaggio o piercing e alla pulizia e sterilizzazione siano separate tra di loro.

Nei locali in cui si effettua la pratica di tatuaggio o di body piercing e in cui ci sono strumenti e attrezzature pulite, disinfettate o sterilizzate, il pavimento, le sedie, le scaffalature, gli impianti e gli arredi devono essere costruiti con materiale liscio e tale da poter essere facilmente mantenuto in buono stato, pulito e, all'occorrenza disinfettato.

I locali devono essere adeguatamente illuminati e ventilati.

Gli strumenti utilizzati devono essere portati e sistemati nella zona destinata allo "sporco", cioè dove vengono effettuate le pratiche di decontaminazione, seguendo un percorso a senso unico. In questo modo, gli strumenti sterili, quelli soltanto puliti e quelli sporchi rimangono separati fra loro.

Sui banchi e tavoli di lavoro deve esserci sufficiente spazio per sistemare tutte le attrezzature.

I locali devono rispettare le norme edilizie e di igiene generali e locali.

B_ Scelta degli strumenti, dei gioielli e degli inchiostri

a- strumenti

Ogni volta che sia possibile, preferire strumentazione monouso.

L'attrezzatura definita dal costruttore come monouso, per nessun motivo deve mai essere pulita, sterilizzata né riutilizzata su un altro cliente.

Le superfici metalliche placcate tendono a deteriorarsi con l'uso e con i ripetuti cicli di autoclave. Si raccomanda quindi la scelta di strumentazione di materiali di qualità (ad es. acciaio inossidabile chirurgico, oro, ecc.) per le procedure di esecuzione del tatuaggio e del body piercing, in modo tale da non compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Gli strumenti riutilizzabili usati per penetrare la pelle devono essere lavati e sterilizzati per il riutilizzo su di un altro cliente.

b- gioielli

Deve essere utilizzata appropriata gioielleria ben tornita, realizzata specificamente per il body piercing, senza sporgenze, graffi o superfici irregolari.

Alcuni materiali adatti per il body piercing sono:

- niobio
- titanio
- platino
- materie plastiche dense, a bassa porosità (nylon, acrilico, o lucite).

c- Inchiostri

I pigmenti colorati e tutte le sostanze in cui sono tenuti in sospensione per l'introduzione nel derma devono essere atossici, sterili e certificati dalla azienda produttrice.

C_Informazioni richieste/fornite al cliente

E' necessario richiedere e fornire le seguenti informazioni:

a. Informazioni utili per praticare tatuaggio o body piercing in sicurezza.

L'operatore non deve procedere all'esecuzione di tatuaggi in presenza di:

- malattie della pelle (in questo caso si potrà procedere solo ove risulti adeguatamente documentata la mancanza di controindicazioni a tale pratica).

L'operatore non deve procedere all'esecuzione di tatuaggi o piercing in presenza di:

- disturbi della coagulazione, tendenza alle emorragie o alla formazione di cheloidi;
- malattie che predispongono alle infezioni (diabete, immunodeficienze, uso di cortisonici ad alte dosi).

Le suddette informazioni vanno richieste all'interessato, se maggiorenne, ai genitori o a chi esercita la patria potestà nel caso di minori.

b. Informazioni sui prodotti utilizzati

L'operatore deve fornire al cliente, o ai/al genitori/tutore nel caso di minori, corrette ed esaustive informazioni tossicologiche in merito ai materiali e ai prodotti che saranno utilizzati per il tatuaggio: conoscenze sugli effetti indesiderati precoci e tardivi, assenza di sostanze tossiche o cancerogene, assenza o presenza di sostanze potenzialmente allergizzanti.

c. Dovrà inoltre essere acquisito il *consenso informato* dell'interessato all'esecuzione dello specifico trattamento.

D_Preparazione all'intervento

Preparazione dell'area di lavoro

L'area di lavoro deve essere adeguatamente preparata per la seduta di tatuaggio o di piercing.

L'interruzione dell'attività potrebbe infatti far aumentare la probabilità di contaminazione delle superfici.

Occorre quindi:

- assicurarsi che l'area di lavoro sia pulita e ordinata e che tutti gli strumenti necessari siano a portata di mano; oggetti o strumenti non necessari vanno allontanati prima dell'inizio dell'attività;
- ricoprire tutte le superfici con protezioni monouso o con teli puliti;
- posizionare i contenitori per aghi e taglienti e per altri strumenti sporchi o contaminati, ben riconoscibili, nell'area di lavoro, per ridurre la probabilità di incidenti o errori e per conservare il più possibile pulita l'area di lavoro;
- lavarsi accuratamente le mani con acqua e detergente antisettico, asciugarle con salviette monouso, indossare un paio di guanti nuovi e puliti per ogni cliente;

- aprire le confezioni contenenti gli aghi sterili immediatamente prima dell'uso sul cliente.

Preparazione degli inchiostri per tatuaggio e delle altre attrezzature

Durante l'esecuzione del tatuaggio occorre evitare di contaminare le superfici di lavoro prestando attenzione a:

- coprire i flaconi e contenitori di inchiostro, spray e non, con pellicole o rivestimenti plastici monouso;
- coprire con pellicole o rivestimenti plastici le superfici che potrebbero essere toccate, ad esempio interruttori, lampade, strumenti di controllo;
- predisporre il numero necessario di capsule di inchiostro in appositi vassoi di acciaio inossidabile e distribuire l'inchiostro nelle capsule;
- in alternativa, travasare gli inchiostri in un singolo vassoio monouso; ogni inchiostro avanzato deve essere eliminato con il contenitore dopo ogni cliente;
- disporre l'acqua, necessaria per risciacquare fra i diversi colori del tatuaggio, in vaschette monouso ed eliminarle al termine dell'intervento su ciascun cliente;
- stoccare teli o fazzoletti destinati all'uso durante le procedure di tatuaggio in luoghi in cui non possono essere contaminati; un numero sufficiente di fazzoletti per trattare un singolo cliente deve essere a disposizione nell'area di lavoro, e tutti i fazzoletti, sia utilizzati che non utilizzati, alla fine del trattamento di ogni cliente devono essere eliminati immediatamente nel contenitore per rifiuti a rischio infettivo;
- sostituire qualunque strumento toccato accidentalmente dall'operatore, caduto o contaminato in qualunque altro modo, prima o durante una procedura di piercing, con altro strumento sterile.

I pigmenti o gli inchiostri devono essere versati dalla confezione in contenitori monouso, prima dell'esecuzione del tatuaggio, con strumento sterile sostituito dopo ogni soggetto.

I contenitori monouso non possono essere riutilizzati e devono essere eliminati adottando le precauzioni previste per i materiali potenzialmente contaminati.

Durante l'attività è bene indossare guanti e camici monouso o copricamici, mascherina e occhiali per proteggersi da eventuali schizzi di liquidi biologici.

Preparazione della cute e disinfettanti

Assicurarsi che il cliente sia seduto in posizione confortevole e posizionato in modo tale da non farsi male in caso di svenimento.

Controllare che la cute del cliente sia pulita e priva di infezioni.

Se l'area deve essere depilata, utilizzare un rasoio nuovo monouso, da eliminare subito dopo l'uso in un contenitore per taglienti a rischio infettivo.

Prima di procedere all'applicazione di tatuaggio o di piercing, la cute deve essere disinfettata con un antisettico, es. clorexidina alcolica 0,5%.

Le zone perioculari devono essere disinfettate con prodotti a base di povidone-iodio.

Non possono essere considerati antisettici i preparati non registrati come tali, per es. acqua salata, acqua e aceto, limone.

L'alcool etilico e l'alcool isopropilico possono servire per la pulizia della cute prima della disinfezione.

Devono essere osservate le avvertenze previste per i singoli prodotti. Ad esempio, in alcuni soggetti il povidone-iodio può causare reazioni cutanee se lasciato in sede.

Gli antisettici possono essere applicati tramite un flacone spray, o con salviette confezionate preimbevute, o con tamponi o salviette sterili monouso.

Nessun disinfettante o antisettico è in grado di inattivare i germi istantaneamente. Occorre quindi rispettare il tempo di contatto indicato dal produttore fra l'applicazione dell'antisettico e le operazioni di penetrazione della cute. Nel caso non vi fosse alcuna indicazione del produttore, orientativamente, devono passare circa due minuti, poi la pelle può essere asciugata con una salvietta monouso sterile oppure lasciata asciugare prima di proseguire con l'intervento.

Al termine dell'applicazione di tatuaggio o di piercing su ogni cliente le salviette, monouso, utilizzate devono essere eliminate nel contenitore per rifiuti a rischio infettivo.

Tatuaggio

- Prima di posizionare la griglia del tatuaggio, deve essere utilizzata una soluzione detergente contenente uno degli antibatterici sopra menzionati. Il metodo di applicazione della soluzione dovrebbe essere lo stesso usato per i detergenti cutanei antibatterici.
- A causa dell'alto rischio di contaminazione crociata con il sangue, le griglie non devono essere assolutamente riutilizzate su altri clienti.
- Applicare la crema lubrificante (gel, vaselina, ecc.) al tatuaggio usando una spatola pulita, nuova, monouso per ogni cliente. Non utilizzare mai guanti o le dita nude per applicare la crema lubrificante, ma applicare sempre con una spatola, e gettarla dopo ogni applicazione nel contenitore per rifiuti a rischio infettivo.
- La crema avanzata da un cliente deve essere eliminata e non utilizzata su di un altro cliente.

Piercing

Nelle manovre di manipolazione degli aghi devono essere usati guanti monouso.

Quando l'ago deve attraversare i tessuti del corpo e uscire dalla parte opposta, deve essere usata una tecnica sterile, "no touch", cioè senza toccare la superficie dell'ago. In tali circostanze si dovrebbe utilizzare una pinza per manipolare gli aghi.

I comuni guanti monouso non sono sterili; di conseguenza, un ago venuto in contatto con tali guanti deve essere considerato non più sterile e deve quindi essere immediatamente sostituito.

Pinze sterili dovrebbero essere utilizzate anche per manipolare la gioielleria sterile.

Se si usano i guanti sterili, la manovra di indossarli deve essere eseguita con molta attenzione, in modo tale da non contaminarli prima del loro utilizzo.

Pistole per Piercing

Le pistole per Piercing sono appropriate solo per il piercing del lobo dell'orecchio e se usate da operatori esperti. Queste pistole possono danneggiare i tessuti corporei quando usate per il piercing di altre parti del corpo o quando usate sulle orecchie in modo improprio.

I produttori delle pistole per piercing dell'orecchio forniscono generalmente informazioni riguardo la preparazione e la manutenzione dell'attrezzatura, le aree di piercing dell'orecchio, la cura della ferita, eventuali altri problemi.

E' importante conoscere i rischi da pistole per piercing. Alcuni operatori di piercing continuano a non considerarle strumenti sicuri e preferiscono continuare ad utilizzare aghi cavi asettici per piercing.

Nell'uso delle pistole per piercing, occorre comunque assicurarsi dei seguenti punti:

- la pistola deve essere di acciaio inossidabile, priva di parti che potrebbero essere danneggiate da ripetuti cicli di sterilizzazione;
- se non vengono usati dispositivi monouso, il dispositivo deve essere sterilizzato in autoclave a vapore dopo ogni utilizzo e conservato in un contenitore o sacchetto sterile prima dell'utilizzo;
- deve essere usata gioielleria appropriata in modo da non danneggiare i tessuti.

Anestesia locale

E' assolutamente illegale l'iniezione di sostanze anestetiche da parte di persone non abilitate alla professione medica.

In generale, l'uso di anestetici superficiali non è raccomandato.

Se vengono utilizzate creme o gel anestetici, questi dovrebbero essere ben rimossi con alcol prima degli interventi di penetrazione cutanea e non dovrebbero essere riutilizzati.

E_Gestione in sicurezza dell'attività

E' fondamentale che tutti gli operatori di tatuaggio e body piercing aderiscano alle precauzioni standard per il controllo delle infezioni.

Un quadro generale di prevenzione delle infezioni comprende i seguenti elementi fondamentali:

- 1** igiene del personale;
- 2** salute e sicurezza per gli operatori;
- 3** gestione delle complicanze: sanguinamenti ed emorragie;
- 4** manipolazione ed eliminazione di aghi e taglienti;
- 5** altre precauzioni;
- 6** pulizia degli ambienti;
- 7** pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili;
- 8** assistenza post-intervento ed educazione sanitaria.

In linea generale, il sangue, tutte le secrezioni corporee (ad eccezione del sudore), la pelle e le membrane mucose non intatte di ogni persona dovrebbero essere considerate potenzialmente infette.

1_Igiene del personale

Quando lavarsi le mani

- prima e dopo il contatto con ogni cliente;
- immediatamente dopo la rimozione di guanti monouso;
- dopo il contatto con il sangue, con qualunque secrezione corporea o con ferite;
- dopo essere andati in bagno.

Lavaggio delle mani

La superficie delle mani e le unghie devono essere pulite prima del contatto con qualunque cliente. Abrasioni, tagli o lesioni dovrebbero essere coperte con una protezione impermeabile.

Come lavarsi le mani

- Rimuovere i gioielli.
- Usare sapone o detergente liquido con acqua calda per il lavaggio abituale.
- Usare preferibilmente flaconi con dispenser monouso. Se vengono utilizzati flaconi di sapone liquido pluriuso, flaconi e stantuffo devono essere ben puliti e asciugati prima di essere nuovamente riempiti con nuovo sapone e prima di cambiare lo stantuffo.
- Insaponare e sfregare le mani energicamente per almeno 15 secondi.
- Lavare completamente, inclusi dorso, polsi, pieghe fra le dita, unghie e zona sottoungueale, e anche le avambraccia fino al gomito.
- Sciacquare bene le mani.
- Asciugare bene le mani con una salvietta di carta monouso, oppure con un erogatore di aria calda. Se si usano salviette di tessuto, devono essere lavate dopo ogni singolo utilizzo.

Cosa indossare

- Guanti monouso da ispezione durante tutto il periodo di effettuazione dell'operazione di tatuaggio o piercing. Oltre che tra un cliente e l'altro, i guanti devono essere sostituiti quando presentino lacerazioni o lesioni e per interventi separati e distinti sullo stesso cliente.
- Quando sia previsto il contatto con sangue o altre secrezioni corporee occorre indossare guanti sterili monouso.
- Camici e/o grembiuli di plastica monouso dovrebbero essere indossati quando vi sia possibilità di spruzzi di sangue o di contaminare gli abiti.
- La protezione del volto (mascherine e occhiali o visiere) è indicata per procedure che comportano esposizione a schizzi di sangue o di altre secrezioni.
- Guanti di uso comune (da cucina) devono essere indossati per compiti generici come la pulizia dei locali o degli arredi.

2_Salute e sicurezza per gli operatori.

- E' opportuno che tutti gli operatori addetti agli interventi di tatuaggio e body piercing siano vaccinati contro l'epatite B.
- L'addetto alle attività di tatuaggio o piercing deve predisporre e avere a disposizione una procedura per gli incidenti occupazionali a rischio biologico, in particolare per le punture accidentali con materiale potenzialmente infetto. Devono essere descritti gli interventi immediati di trattamento della lesione.

Trattamento degli incidenti

Per "taglienti" si intendono oggetti o dispositivi dotati di punte, protuberanze o lame, in grado di tagliare o penetrare la pelle.

Incidenti con taglienti o contatto con sangue o liquidi biologici

A causa del rischio di trasmissione di infezioni, gli operatori e i clienti devono evitare il contatto con il sangue e con i liquidi organici di altre persone.

In caso di esposizione a sangue o liquidi biologici di tipo parenterale (puntura d'ago, taglio o altro), o mucosa (schizzo negli occhi, sul naso o sulla bocca), o sulla pelle non integra (scrapolata, abrasa o con dermatite), occorre intervenire immediatamente.

Trattamento immediato della sede esposta

Dovrebbe essere attuato al più presto, direttamente sul posto.

1. In caso di esposizione parenterale:

- fare sanguinare la ferita per qualche istante;
- lavare la ferita per 10 minuti con acqua e sapone, o con un disinfettante/antisettico;
- disinfettare con disinfettanti efficaci verso l'HIV (ad es. un disinfettante a base di iodio).

2. In caso di esposizione di cute non integra:

- lavare con acqua corrente e, se possibile, con sapone antisettico;
- disinfettare.

3. In caso di esposizione mucosa (occhi, bocca, narici):

- lavare abbondantemente con acqua corrente, soluzione fisiologica sterile o acqua sterile per 5-10 minuti (alcuni consigliano 10-15).

4. In caso di esposizione di cute integra :

- lavare con acqua corrente e, se disponibile, sapone antisettico;
- disinfettare.

Quando recarsi in Pronto Soccorso?

In caso di ferite o contaminazione delle mucose con sangue o altri liquidi biologici, occorre una valutazione tempestiva da parte di un medico.

Alla persona cui si stava effettuando il trattamento, fonte del sangue o del liquido corporeo con cui l'operatore è venuto a contatto, il medico potrebbe richiedere il consenso a sottoporsi al test per HIV e per virus dell'epatite B e C.

In alcuni casi, dopo l'incidente, può essere indicata per la persona esposta la somministrazione delle immunoglobuline specifiche contro il virus dell'epatite B e l'effettuazione della relativa vaccinazione.

Se c'è stata una possibile esposizione all'HIV, può essere indicato iniziare entro 2-3 ore dall'incidente l'assunzione di farmaci per alcune settimane.

3_ Gestione delle complicanze: sanguinamenti ed emorragie

In caso di sanguinamento inaspettato e improvviso in qualunque momento delle procedure di tatuaggio o piercing, seguire le indicazioni:

- se non è stato fatto in precedenza, indossare guanti sterili monouso;
- arrestare il sanguinamento premendo sopra la ferita una garza o una benda sterile;
- se l'emorragia non cessa, continuare a premere e cercare subito assistenza medica;
- maneggiare con cura le garze sporche e gli strumenti contaminati, per evitare il contatto con il sangue del cliente e con lo strumento stesso. Riporre gli strumenti contaminati nel contenitore per taglienti, quindi pulire e sterilizzare quelli non monouso;
- pulire al più presto le superfici come le sedie, i pavimenti che siano stati contaminati con sangue o altri liquidi corporei, utilizzando uno straccio monouso imbevuto con varechina diluita con acqua in proporzioni di circa 1:4 (una parte di varechina e quattro parti di acqua) e lasciare agire per qualche minuto;
- lavare le superfici contaminate con acqua calda e detergente, quindi asciugarle con una salvietta monouso;
- gettare garze, stracci e salviette utilizzati nel bidone per rifiuti a rischio infettivo;
- al termine, togliere l'abbigliamento eventualmente contaminato, togliersi i guanti, gettarli nel bidone per rifiuti a rischio infettivo e lavarsi bene le mani.

4_ Manipolazione ed eliminazione di aghi e taglienti

Aghi e taglienti rappresentano la causa principale di incidenti con esposizione a malattie trasmissibili con il sangue, pertanto:

- Aghi e taglienti non riutilizzabili devono essere riposti in appositi contenitori resistenti alla puntura, subito dopo l'uso, senza reincappucciare aghi né superfici taglienti.
Non spingere forzatamente aghi e taglienti nel contenitore, per evitare di ferirsi.
Quando il contenitore è pieno, chiuderlo ed eliminarlo.
- Aghi e taglienti riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

5_ Altre precauzioni

Altri strumenti che siano anche accidentalmente penetrati nella cute o che siano contaminati con sangue devono essere adeguatamente lavati e sterilizzati prima di essere nuovamente utilizzati.

Per evitare la contaminazione crociata fra un cliente e l'altro, tutti i liquidi, le creme, gli unguenti o sostanze simili dovrebbero essere tolti dal loro contenitore originale o dal tubetto esclusivamente tramite un dispenser o un applicatore monouso.

A causa dell'alto rischio di contaminazione crociata dell'attacco del distributore, per l'uso di creme, unguenti o simili dovrebbero essere utilizzati soltanto dispenser con stantuffi o confezioni monouso.

Tutte le creme, gli unguenti e simili avanzati e rimossi dal contenitore non devono essere rimessi al contenitore originale, ma devono essere gettati dopo l'uso.

I dispenser di sapone liquido e i flaconi spray devono essere puliti prima di essere di nuovo riempiti e non devono essere mai rabboccati.

6_Pulizia degli ambienti

Dopo il trattamento del cliente tutti i dispositivi contaminati devono essere rimossi ed eliminati o adeguatamente sanificati .

Le salviette contaminate devono essere riposte in un appropriato contenitore ed eliminate se di carta, o lavate ad alta temperatura (>71°C per 25 minuti) se di tessuto. Le superfici esposte a contaminazione, nella stanza nella quale è stato effettuato il trattamento, devono essere pulite e trattate con acqua e disinfettante.

Tutti i rifiuti non contaminati e quelli cartacei devono essere riposti in appositi contenitori almeno dopo il trattamento di ogni cliente e smaltiti con frequenza giornaliera.

7_Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Lavare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione

Gli strumenti riutilizzabili devono essere lavati al più presto dopo l'uso.

E' assolutamente fondamentale completare bene questa operazione, prima di procedere alla sterilizzazione. Ciò dovrebbe avvenire in una apposita area per la pulizia, collocata a parte.

- Quando possibile, preferire attrezzatura monouso, pre-sterilizzata.
- Per lavare gli strumenti contaminati, usare guanti di gomma spessi, per lavori pesanti. Durante la pulizia, fare attenzione agli spruzzi su occhi e mucose: per questo scopo, occorre indossare una visiera, oppure occhiali protettivi e mascherina.
- Risciacquare con cura gli strumenti in acqua corrente tiepida. L'acqua bollente potrebbe cuocere il materiale proteico e attaccarlo tenacemente agli strumenti. L'acqua fredda indurisce le sostanze grasse rendendo più difficoltosa la pulizia.
- Smontare gli strumenti.
- La detersione, cioè il lavaggio vero e proprio, può essere effettuata con un pulitore ad ultrasuoni, oppure manualmente. In questo secondo caso, gli strumenti vanno immersi in una bacinella con acqua bollente e detergente e, mentre sono sotto la superficie dell'acqua, vanno lavati energicamente con una spazzola.
- Risciacquare gli strumenti puliti in acqua corrente ben calda.
- Asciugare con cura gli strumenti con una salvietta o una garza pulita monouso.
- Verificare le condizioni degli strumenti.

Pulitori ad ultrasuoni

I pulitori ad ultrasuoni funzionano sottoponendo gli strumenti ad onde ad alta frequenza che provocano il distacco dello sporco dagli strumenti, in modo tale da farlo precipitare sul fondo della vasca o da renderlo rimuovibile con il risciacquo.

I pulitori ad ultrasuoni devono essere utilizzati con il coperchio chiuso, per prevenire la diffusione di aerosol contenenti microrganismi, che potrebbero infettare le persone o contaminare le superfici nella stanza.

Devono essere mantenuti in perfette condizioni di efficienza e sottoposti a manutenzione in base alle indicazioni del produttore.

I pulitori a ultrasuoni non sterilizzano e non disinfettano. Semplicemente, realizzano un'azione di pulizia degli strumenti sicura ed efficace, prima della sterilizzazione.

Sterilizzazione degli strumenti

In generale, gli apparecchi e gli strumenti per il piercing e il tatuaggio destinati a penetrare la cute dei clienti devono essere sterili.

Gli strumenti per il tatuaggio che devono essere sterili prima dell'uso comprendono: il tubo, l'imboccatura, gli aghi, la barra degli aghi, il morsetto, il *needle pusher* (l'attrezzo che spinge gli aghi, i nastri di inserzione, e qualunque altro strumento che possa venire a contatto con sangue o altri liquidi biologici).

Gli aghi devono essere sterili e monouso.

Le pinze per manipolare materiale sterile devono essere sterili.

Un'efficace sterilizzazione dipende dai seguenti fattori:

- Pulizia – gli strumenti da sottoporre a sterilizzazione devono essere preventivamente puliti a fondo, in modo tale da permettere un completo contatto di tutta la superficie durante il processo di sterilizzazione.
- Temperatura – deve essere raggiunta e mantenuta una corretta temperatura per tutti gli articoli da sterilizzare.
- Tempo – la temperatura di sterilizzazione deve essere mantenuta per il corretto periodo di tempo.

L'unico appropriato metodo di sterilizzazione è il trattamento in autoclave.

Le autoclavi più avanzate (di tipo B) comprendono la possibilità di creare il pre-vuoto e di trattare anche strumenti cavi.

Per sterilizzare gli strumenti NON devono essere utilizzati strumenti come: stufette elettriche, forni a ultrasuoni, pentole a pressione, armadietti a raggi UV, bollitori d'acqua, pulitori ad ultrasuoni e similari, sterilizzatrici a pallini di quarzo, disinfettanti.

Autoclavi

Ogni operatore che si occupi di sterilizzazione con l'autoclave deve avere acquisito adeguate informazioni in merito al suo corretto utilizzo. Lo studio deve essere dotato di istruzioni operative relative alle varie fasi del processo di sterilizzazione e di stoccaggio.

Le autoclavi devono essere utilizzate, sottoposte a manutenzione e revisionate periodicamente secondo le istruzioni del produttore.

Impacchettamento degli strumenti prima dell'autoclavaggio

Gli strumenti, una volta asciugati, devono poi essere imbustati prima di essere autoclavati, per poter essere mantenuti sterili anche dopo il trattamento di sterilizzazione.

Il confezionamento dei dispositivi ha infatti la funzione di mantenere la sterilità del materiale fino al momento del suo utilizzo. Può essere realizzato per singoli strumenti o dispositivi, oppure attraverso la composizione di set per procedure specifiche.

Rispetto ad altre autoclavi, le autoclavi di tipo B presentano vantaggi non soltanto perché garantiscono un'ottima efficacia del processo di sterilizzazione, ma anche perché permettono di imbustare i dispositivi prima della sterilizzazione e di mantenerli sterili, cioè pronti all'uso, per determinati periodi.

Infatti, gli strumenti di tipo critico, cioè in pratica quelli destinati a penetrare la cute del cliente, devono essere sterili al momento dell'uso; pertanto, se non confezionati, possono essere utilizzati soltanto immediatamente dopo l'avvenuto ciclo di sterilizzazione.

Per il confezionamento, possono essere utilizzate buste autosigillanti oppure può essere utilizzata l'imbustatrice.

Le buste con gli strumenti, al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave, non devono essere rimosse se sono bagnate. Pertanto, devono restare nell'autoclave con lo sportello aperto, fino a che non siano completamente asciutte. In alternativa, possono essere rimosse se sono all'interno di un cestello, oppure se l'autoclave è dotata di una fase di asciugatura.

Le buste per gli strumenti sono monouso e devono riportare la data del giorno di avvenuta sterilizzazione.

I pacchetti imbustati non devono essere inseriti in autoclave impilati uno sull'altro, bensì in modo tale da permettere sia la circolazione che la penetrazione del vapore all'interno delle buste.

Caricamento, gestione e scaricamento dell'autoclave

Quando si carica l'autoclave, occorre prestare molta attenzione per permettere al vapore di circolare liberamente fra tutti gli oggetti inseriti e tutte le superfici siano sistemate in modo tale da poter essere esposte al vapore.

Occorre assicurarsi del raggiungimento delle seguenti temperature e del tempo per cui devono essere mantenute:

- 121°C per 20 minuti (corrispondenti alla pressione di 103 Kpa);
- 126°C per 10 minuti (corrispondenti alla pressione di 138 KPa);
- 134°C per 3 minuti (corrispondenti alla pressione di 206 KPa).

I tempi sopra indicati si riferiscono alla sola fase di effettivo mantenimento della temperatura e non comprendono il periodo necessario per raggiungerla.

Quando si tolgono gli strumenti sterili dall'autoclave, occorre evitare di contaminarli. Gli oggetti o le buste che sono caduti, rovinati, con la chiusura della busta aperta, o bagnati non possono essere considerati sterili.

Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere tolti dall'autoclave tramite pinze sterili. Possono essere considerati effettivamente sterili solo se usati immediatamente.

Monitoraggio del processo di sterilizzazione

Se si usano strumenti contaminati ma ritenuti sterili, si fa correre al cliente un importante rischio di infezione.

Quindi, è importante verificare il regolare processo di sterilizzazione dell'autoclave. L'autoclave dovrebbe essere dotata di rilevatori di tempo, temperatura e pressione, che permettano di verificare, e possibilmente registrare per ogni ciclo, il raggiungimento dei parametri necessari per la sterilizzazione.

Gli indicatori chimici su striscia (come quelli sulle buste per autoclave) sono utili per rilevare alcuni errori di procedura o malfunzionamenti dell'autoclave. Comunque, queste strisce sono sensibili soltanto ai principali parametri fisici come temperature e pressione. Se non si utilizza un'autoclave con il controllo automatico dei parametri e rapporto finale stampato, ad ogni ciclo deve essere utilizzato un indicatore chimico di processo o di sterilizzazione.

Gli indicatori biologici o l'Helix test sono più accurati nel rilevare l'efficacia del processo di sterilizzazione. Devono essere utilizzati subito dopo l'installazione dell'autoclave, dopo ogni riparazione e periodicamente (almeno una volta al mese), e deve essere tenuta registrazione delle verifiche effettuate.

Stoccaggio degli strumenti sterilizzati

Se c'è necessità di stoccare strumenti sterili, ciò deve avvenire in condizioni tali da poter effettivamente conservare la sterilità, in particolare deve essere evitato il contatto con gli strumenti utilizzati.

Gli strumenti sterili devono essere conservati nella busta originale sigillata, che a sua volta deve essere conservata in un contenitore pulito, asciutto, chiuso, fino al momento dell'uso.

Pulizia di altri strumenti e dispositivi

Tutti gli strumenti e gli oggetti non destinati a penetrare la cute ma comunque usati sul cliente, devono essere efficacemente lavati prima e dopo ogni uso. Anche i contenitori e loro coperchi, usati per conservare gli strumenti e per raccogliere gli strumenti sporchi, devono essere disinfettati prima e dopo ogni uso.

Strumenti e dispositivi che potrebbero essere danneggiati se immersi in acqua (ad es. strumenti elettrici)

- Strofinare bene con un panno di cotone pulito o imbevuto di alcol etilico o isopropilico a 70°.
- Lasciare asciugare.
- Conservare gli strumenti in un contenitore pulito, chiuso ben custodito.

Indumenti e altri tessuti lavabili

- Lavare con sapone o detergente in acqua calda (70°C per almeno 3 minuti o 65°C per almeno 10 minuti).
- Sciacquare e asciugare.
- In alternativa, lavare a secco in una lavanderia commerciale.

- Conservare gli articoli in luogo asciutto e appropriato, come ad es. un armadio o un cassetto.

Disinfettanti

Ad eccezione dell'uso di alcol a 70° per pulire gli strumenti che potrebbero essere danneggiati se immersi in acqua, tutti gli strumenti non destinati alla penetrazione cutanea usati nell'attività di tatuaggio e body piercing possono essere puliti secondo le indicazioni descritte in altri paragrafi.

L'uso routinario di glutaraldeide non è raccomandato, dato che è tossica e richiede speciali precauzioni di ventilazione.

Gli strumenti non devono mai essere conservati nelle vaschette con disinfettanti prima di essere utilizzati.

Uso appropriato della varechina

Le seguenti indicazioni fanno riferimento all'uso della comune varechina del commercio, con una concentrazione di cloro libero in genere non inferiore al 4%, cioè 40.000 parti per milione.

- Diluire la varechina 1:4 con acqua del rubinetto; si consiglia di utilizzare acqua fredda che consente di mantenere la soluzione più concentrata e permette di evitare il formarsi di vapori irritanti.
- Soltanto la varechina diluita nello stesso giorno può essere utilizzata, dato che l'efficacia diminuisce rapidamente nel tempo.
- La varechina deve essere conservata al buio, in zona fresca.
- Rispettare rigorosamente le indicazioni del produttore riportate sull'etichetta.
- Indossare i guanti mentre si manipola la varechina, poiché è irritante per la pelle.
- Evitare che la varechina venga a contatto con la maggior parte dei metalli, dato che li può facilmente ossidare e rovinare.

8_Assistenza postintervento ed educazione sanitaria

Trattamento della ferita

Al termine dell'applicazione del piercing, l'operatore deve fornire ad ogni cliente opportune istruzioni scritte per la cura della ferita, volte principalmente ad evitare l'insorgenza di infezioni.

E' importante informare che il periodo di guarigione per l'applicazione di un nuovo piercing varia (talvolta fino ad alcuni mesi) da persona a persona e che il tempo necessario dipende da vari fattori: il tipo di gioiello prescelto, il sito corporeo in cui il piercing viene applicato, lo stato di salute generale e l'attività fisica praticata.

L'assistenza dopo l'intervento di piercing dovrebbe includere almeno informazioni su:

- come riconoscere un'infezione e cosa fare;
- come mantenere pulito il nuovo piercing;
- specifiche raccomandazioni sui piercing orali e genitali, comprendenti appropriate informazioni sull'attività sessuale durante il periodo di guarigione della ferita;
- mantenere il piercing asciutto e lontano dalla sporcizia;
- l'importanza dell'uso delle soluzioni saline nel favorire la guarigione;

- quali problemi si presentano più frequentemente e come possono essere evitati o affrontati
- il cambio e la scelta della gioielleria;
- uno specifico commento sulle complicazioni del piercing che richiedono il ricorso alle cure mediche.

Se il piercing è stato condotto seguendo le presenti linee guida e il cliente seguirà le dovute raccomandazioni, la frequenza di infezioni sarà bassa. Se un cliente dovesse comunque sviluppare infezione, deve essere richiesta la valutazione di un medico.

F_Limiti all'attività di piercing o tatuaggio

Dal punto di vista giuridico, le attività di cui si sta trattando costituiscono un atto di intervento sul corpo altrui. Pertanto, oltre ai limiti di carattere igienico-sanitario posti da disposizioni regolamentari di livello nazionale e locale, sono rinvenibili nell'ordinamento ulteriori precisi limiti. Tale intervento, infatti, non è totalmente disponibile alla volontà delle parti in quanto l'ordinamento, a tutela della integrità fisica e – con riguardo alle possibili conseguenze dannose – della salute, stabilisce all'art. 5 del codice civile il divieto di compiere atti dispositivi “che cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica o sono contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume”.

Non si possono eseguire dunque tatuaggi o piercing in parti anatomiche nelle quali sono possibili conseguenze invalidanti permanenti o in parti in cui la cicatrizzazione è particolarmente difficoltosa (ad esempio tatuaggio esteso alla totalità del corpo, piercing sull'apparato genitale, sulle palpebre o sul capezzolo).

Per poter procedere all'intervento occorre inoltre acquisire il consenso del soggetto che chiede la prestazione, dopo avere dato ogni adeguata informazione sulle modalità e sui rischi connessi all'esecuzione del tatuaggio o piercing richiesto, come più sopra riportato.

Il caso particolare del minore

In assenza di riferimenti normativi vincolanti precisi, i limiti che incidono sulla capacità del minore sono desunti dall'ordinamento ed in particolare dal principio di capacità legale di agire connesso al raggiungimento della maggiore età, stabilito dall'art. 2 del codice civile. Qualora dunque il soggetto che chiede l'intervento di tatuaggio e piercing sia un minore di età, essendo in gioco l'integrità psico-fisica dello stesso e tenuto conto dei possibili rischi per la salute, il tatuatore o il piercer devono acquisire il consenso di chi esercita la patria potestà, con la sola esclusione del piercing al lobo dell'orecchio richiesto da minori compresi tra i 14 ed i 18 anni (c.d.grandi minori), trattandosi di interventi considerati a basso rischio sanitario data la scarsa vascolarizzazione di questa zona anatomica.

Il consenso prestato sarà valido nei limiti in cui si aggiunga alla volontà del minore e non superi i limiti individuati con riferimento ai maggiori di età.

G_Actività di vigilanza

Ferme restando le competenze degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, i Comuni e le Aziende Unità sanitarie locali, attraverso gli organi di Polizia amministrativa locale e i Dipartimenti di Sanità Pubblica, devono esercitare un'efficace attività di vigilanza e controllo in ordine al rispetto dei parametri indicati nel paragrafo F per l'esercizio

dell'attività, così come sull'eventuale esercizio delle attività di tatuaggio o piercing in forma abusiva o ambulante; in caso di inosservanza alle norme generali sopra richiamate adottano le procedure del caso e ne danno segnalazione al Sindaco, proponendo i provvedimenti amministrativi ritenuti adeguati.

L'attività di vigilanza e controllo deve altresì essere messa in atto, a cura dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende Unità sanitarie locali, in ordine al rispetto delle indicazioni procedurali riportate nel presente atto, dando parimenti segnalazione al Sindaco delle eventuali inottemperanze e proponendo l'adozione dei provvedimenti amministrativi idonei ad evitare pregiudizio per la salute dei cittadini che ricorrono a tale attività.

H_Formazione degli operatori che svolgono attività di tatuaggio e piercing e informazione della popolazione

La formazione degli operatori che svolgono attività di tatuaggio e piercing è un elemento essenziale per garantire la corretta applicazione delle indicazioni contenute nel presente atto.

Per questo i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende Unità sanitarie locali offriranno attivamente a tutti gli operatori del settore appositi corsi di formazione, allo scopo di favorire l'acquisizione e l'adozione di pratiche più sicure, e di minimizzare i rischi sanitari per le persone che si sottopongono a queste pratiche.

Per favorire la massima adesione degli operatori alle offerte formative organizzate dalle Aziende Usl, dovrà essere ricercata la collaborazione con le associazioni degli operatori stessi e con esperti nell'esecuzione di piercing e tatuaggio per la trattazione di alcuni punti del programma. Con la stessa finalità la tariffa da applicare per ogni partecipante al corso viene fissata nella cifra massima di euro 50.

Al termine del corso, che dovrà avere le caratteristiche e i contenuti indicati di seguito, verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

Analogamente, i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende Unità sanitarie locali dovranno curare la diffusione alla popolazione in generale, e ai giovani in modo specifico, di informazioni sui rischi connessi alle pratiche di tatuaggio e piercing; per raggiungere tale risultato potranno essere utilizzati i canali di comunicazione ormai consolidati, come scuola, spazi giovani, ecc., o essere utilizzati altri momenti di aggregazione giovanile, con particolare riferimento alle palestre, centri sportivi, o altri ambienti di ritrovo.

CORSO DI FORMAZIONE “TATUAGGIO E PIERCING: ASPETTI DI IGIENE E SICUREZZA”

Il corso è rivolto a coloro che intendono esercitare l'attività di tatuaggio e piercing.
Durata del corso: 12 ore di lezione, più 2 ore di esercitazione pratica.

PROGRAMMA DIDATTICO

1. DERMATOLOGIA E PRATICA DI TATUAGGIO E PIERCING (4 ore)

- Anatomia e fisiologia della cute (Epidermide; Derma; Ipoderma; Annessi cutanei: Peli, Unghie, Ghiandole sebacee e sudoripare);
- Controindicazioni dermatologiche e sistemiche alle pratiche di piercing e al tatuaggio: quali sono, come sospettarle, quali informazioni chiedere al cliente;
- Granulomi da corpo estraneo: cheloidi. Fenomeno di Koebner;
- Il trattamento della ferita da piercing;
- Il trattamento del tatuaggio subito dopo la sua applicazione;
- Sedi anatomiche di applicazione del piercing, rischi correlati e cautele da adottare;
- Complicanze immediate e tardive delle pratiche di piercing e di tatuaggio: prevenzione, primo soccorso, automedicazione, indicazioni al trattamento medico;
- Costituenti degli inchiostri dei tatuaggi: descrizione, caratteristiche di sicurezza e tossicità;
- Gioielli, metalli e pietre utilizzati per il piercing: descrizione, caratteristiche di sicurezza e tossicità.

2. IGIENE (8 ore)

- Principali agenti infettivi;
- Modalità di trasmissione degli agenti infettivi, con particolare riguardo alla trasmissione per contatto e a quella parenterale;
- Cenni di epidemiologia e prevenzione delle principali infezioni a trasmissione parenterale (HBV, HCV, HIV);
- Il lavaggio delle mani;
- Le precauzioni standard;
- Disinfezione; disinfettanti e antisettici raccomandati per le pratiche di piercing e tatuaggio;
- Sterilizzazione: aspetti generali, procedure. L'uso dell'autoclave;
- La protezione dell'operatore: comportamenti di sicurezza, vaccinazioni raccomandate, dispositivi di protezione individuale, cosa fare in caso di incidente/infortunio, profilassi post-esposizione per HIV;
- Smaltimento in sicurezza dei rifiuti a rischio infettivo;
- Consenso informato e privacy.

3. ESERCITAZIONI PRATICHE (2 ore)

Dimostrazione dell'esecuzione in sicurezza delle pratiche di tatuaggio e piercing

omissis

L'ASSESSORE SEGRETARIO: BISSONI GIOVANNI

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'

Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Servizio Sanità Pubblica
Il Dirigente Responsabile del Servizio
Pierluigi Macini

TIPO ANNO NUMERO

Reg.

del

 Ai Direttori
dei Dipartimenti Sanità pubblica
delle Aziende UsI

 e, p.c. Ai Direttori Sanitari
delle Aziende UsI

della Regione Emilia-Romagna

LORO SEDI

Oggetto: Delibera n. 465 del 11 aprile 2007 – Approvazione delle linee guida concernenti “indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing”. Chiarimenti in merito alla foratura del lobo dell'orecchio.

La Delibera di cui all'oggetto, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna - parte seconda - n. 61 del 9 maggio 2007, ponendosi l'obiettivo di normare l'attività di tatuatori e piercing, non individua come esclusiva di queste categorie la foratura del lobo dell'orecchio.

E' infatti un dato acquisito che la suddetta attività viene effettuata da altri professionisti, quali orefici, gioiellieri, estetisti e altri.

La foratura dell'orecchio in tali esercizi costituisce un servizio al cliente che può essere svolta in sicurezza, nel rispetto delle misure necessarie a tutelare la salute dell'utente, in particolare:

- 1) l'attività di foratura del lobo dell'orecchio va effettuata in spazi mantenuti in buone condizioni di pulizia e facilmente sanificabili; i piani d'appoggio dello strumentario devono avere superficie lavabile e, all'occorrenza, disinfettabile;
- 2) i dispositivi utilizzati per la foratura devono essere sterili; il tipo a cartuccia monouso con pre-orecchino incapsulato offre le migliori garanzie;

40127 Bologna, Viale Aldo Moro 21 - Tel tel. 051/6397453 – Fax 051/6397065
e-mail: segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO							ANNO	NUMERO	SUB
a uso	DP			Classif.	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	Fasc.	
interno					3510	600	80	50	10		07	4

- 3) gli strumenti portacartucce con movimenti a pressione manuale sembrano essere meno traumatici e più sicuri di quelli automatici con molla a scatto;
- 4) i pre-orecchini, oltre al requisito della sterilità, devono essere monouso, costituiti da materiale atossico e anallergico e avere superfici regolari;
- 5) non si deve procedere alla foratura in presenza di cute non integra e se il lobo presenta alterazioni rilevabili visivamente e/o palpatoriamente;
- 6) prima della foratura l'operatore deve:
 - informare in maniera esaustiva il cliente, in particolare sulle possibili conseguenze e sulle precauzioni da seguire successivamente alla foratura, e richiederne il consenso; nel caso di minore di anni 14 l'informazione e il consenso devono essere forniti e acquisiti a/da chi ne esercita la potestà genitoriale o la tutela,
 - rimuovere eventuali orecchini già presenti,
 - lavarsi accuratamente le mani e indossare guanti monouso, detergere e disinfettare la cute del lobo dell'orecchio interessata alla foratura.

Relativamente alle farmacie si fa presente che la Federazione Ordini Farmacisti Italiani è tornata di recente sulla materia, vedasi Circolare n. 6933 del 14/02/2007, ribadendo che "l'attività di foratura del lobo dell'orecchio non costituisce esercizio di attività professionale del farmacista".

Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento si porgono distinti saluti.

Pierluigi Macini

