



Confartigianato
Imprese

BENESSERE

Apparecchiature estetiche

Cosa è importante sapere!



Documento tecnico redatto in collaborazione con:



Edizione 2024

LINEE GUIDA

SCEGLIERE, ACQUISTARE E GESTIRE

APPARECCHIATURE ELETTROMECCANICHE
UTILIZZATE NEI CENTRI ESTETICI

PREMESSA

Lo straordinario sviluppo scientifico e tecnologico degli ultimi decenni ha modificato in misura notevole la maggior parte delle attività umane. Anche nel campo dell'estetica non medica nell'ultimo quarto di secolo sono intervenuti importanti mutamenti che per essere compresi e gestiti correttamente comportano per gli operatori del settore, in particolare per l'estetista, la necessità di adeguare costantemente i propri strumenti culturali e professionali al fine di orientare correttamente le scelte nell'ambito dell'attività lavorativa.

Attualmente l'estetista che desidera essere soggetto attivo e consapevole nelle scelte che riguardano il suo lavoro professionale dovrebbe possedere un buon bagaglio di conoscenze afferenti a varie discipline, soprattutto la chimica e la fisica, qualora si tratti di decidere rispettivamente su prodotti cosmetici e su apparecchiature per trattamenti estetici.

In ambito fisico - tecnologico l'estetista si trova a dover scegliere fra le numerose e differenti apparecchiature elettromeccaniche presenti sul mercato. Detta scelta per risultare ottimale comporta una serie di valutazioni comparative su costi, prestazioni, affidabilità manutenzione delle apparecchiature.

L'acquisto delle apparecchiature elettromeccaniche è un passo molto impegnativo per le aziende estetiche sia in ragione del loro costo quasi sempre consistente, sia perché comporta la disponibilità di spazi maggiori, l'adeguamento delle infrastrutture e sovente delle risorse umane. L'estetista, perciò, deve conoscere, comprendere e valutare correttamente tutti gli elementi necessari a individuare le soluzioni migliori evitando di incorrere in errori che possano causare conseguenze negative importanti alla propria azienda.

Anche nella scelta delle apparecchiature elettromeccaniche per uso estetico, un adeguato bagaglio di conoscenze comprendente sia nozioni tecnico-scientifiche, sia elementi di carattere normativo è essenziale al fine di effettuare le scelte migliori per ciascuna realtà produttiva.

DEFINIZIONI E OBIETTIVI

Com'è noto con la definizione “**linee guida**” si identifica un insieme di raccomandazioni, principi e norme che mirano a garantire che le attività siano svolte in modo responsabile e in conformità con le leggi, anche al fine di migliorare la fiducia reciproca fra impresa e impresa e fra impresa e società.

In questo contesto esse consistono essenzialmente in un **insieme di informazioni e raccomandazioni** volte ad assistere gli operatori, in particolare l'estetista, nel prendere le decisioni più appropriate e razionali soprattutto a seguito dell'entrata in vigore del **Decreto interministeriale n. 206 del 15 ottobre 2015**.



PER CONSULTARE IL DECRETO E I SUOI ALLEGATI CLICCA [QUI](#)

Le pagine che seguono, redatte nel rispetto della normativa vigente, intendono guidare l'estetista nel processo di acquisto delle apparecchiature elettromeccaniche per trattamenti estetici, affinché la sua scelta sia corretta e possibilmente ottimale.

Le responsabilità di produttori e utilizzatori

NON COINCIDONO



Infatti, in alcuni casi, la norma introduce il divieto all'uso ma non limita la possibilità di costruire o vendere apparecchiature non ammesse in Italia, che però possono essere esportate in altri paesi. Inoltre, occorre tener presente che utilizzare apparecchiature comprese nell'elenco allegato al decreto, non è di per sé sufficiente per essere in regola con le attuali disposizioni di legge. Occorre infatti che le singole apparecchiature soddisfino:

- tutti i vincoli e le prescrizioni tecniche riportate nelle relative schede tecniche;*
- e che i trattamenti vengano effettuati nel rispetto delle specifiche prescrizioni, precauzioni e cautele d'uso.*

LE APPARECCHIATURE ESTETICHE

(AI SENSI DEL DECRETO INTERMINISTERIALE N. 206 DEL 15 OTTOBRE 2015 | GAZZETTA UFFICIALE N. 300 DEL 28 DICEMBRE 2015)

L'insieme delle apparecchiature elettromeccaniche per trattamenti estetici (nel seguito indicate: apparecchiature per trattamenti estetici) attualmente sul mercato, consta di un folto numero di differenti tipologie di dispositivi.

Per ciascun tipo sono disponibili numerosi modelli e/o prodotti commercializzati da diversi operatori. L'origine della maggior parte delle già menzionate apparecchiature non è rintracciabile nel campo dell'estetica. Per lo più esse sono la versione modificata per applicazioni estetiche derivata da apparecchiature in origine concepite, progettate e prodotte per l'utilizzo in campo medico e perciò classificate come dispositivi medici.

La legge 1/90, all'articolo 1, commi 1 e 2, reca testualmente: ***“l'attività di estetista comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti. Tale attività può essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali, con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico, di cui all'elenco allegato alla presente legge, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713”***.

Come previsto dall'articolo 2 del Decreto 206/2015, ***“Le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici, sono determinati dalle disposizioni generali ivi indicate”***. Pertanto, tutti gli operatori coinvolti a vario titolo con le apparecchiature elettromeccaniche per trattamenti estetici (il produttore, l'estetista, il venditore, ecc.) si trovano ad operare in un contesto più chiaro e certo.

LE SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE

L'allegato 2 del Decreto è costituito da **25 Schede tecnico-informative**, una per ciascuna categoria di apparecchiature.

Gli obblighi e le prescrizioni contenute nelle schede riguardano tutti gli operatori del settore estetico: produttori, venditori ed utilizzatori. Il costruttore e il venditore devono garantire che le apparecchiature vendute sul mercato italiano siano conformi a quanto dispone il Decreto citato.



Al fine di favorire una consultazione più agevole, si evidenzia che nelle pagine che seguono, delle 25 schede tecnico – informative, vengono riportate esclusivamente quelle relative alle apparecchiature che necessitano di approfondimenti specifici. Tra queste non sono quindi ricomprese quelle, il cui utilizzo, è considerato ormai consolidato da parte delle estetiste.

DA RICORDARE



- ***l'apparecchiatura deve essere costantemente corredata dal suo***
- ***il manuale d'uso** che deve contenere, oltre le prescrizioni, raccomandazioni, cautele ecc. riportate sulla Scheda in oggetto, anche le altre informazioni o avvertenze la cui conoscenza il costruttore ritiene importante ai fini di un corretto uso dell'apparecchiatura stessa;*
- *è importante di farsi rilasciare all'atto dell'acquisto **idonea certificazione** attestante la corrispondenza dell'apparecchiatura relativa alla scheda/e tecnica/e del DM 206/2015;*
- *l'utilizzo di **depilatori elettrici, elettronici e al laser estetico defocalizzato per la depilazione**, è consentito solamente dopo un'adeguata formazione a cura del produttore o di altro soggetto idoneo.*

Al fine di agevolare l'estetista nel processo di valutazione che precede l'acquisto delle apparecchiature, la Guida intende fornire strumenti idonei ad una corretta valutazione tecnica e non incorrere nell'acquisto di apparecchiature non conformi alle norme.

PREMESSA ALLE SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE

(pagina 3 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015)

Le strumentazioni illustrate all'allegato 2 del Decreto, vengono utilizzate su soggetti consenzienti ed adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalità delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalità di utilizzazione, i possibili risultati attesi e le eventuali controindicazioni e rischi.

Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche ed il soggetto non disponga di informazioni certe si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia.

ELENCO APPARECCHI ELETTROMECCANICI PER USO ESTETICO

Corrispondenza alle relative Schede Tecnico – Informative

(le schede contrassegnate in rosso sono dettagliate nelle pagine che seguono)

Scheda 1 – vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato	Scheda 13 – apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale
Scheda 2A – stimolatori ad ultra suoni	Scheda 14 – apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa
Scheda 2B – stimolatori a microcorrenti	Scheda 15 – apparecchi per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1 Ma ogni 10 centimetri quadrati
Scheda 3 – disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4mA	Scheda 16 – depilatori elettrici ed elettronici
Scheda 4 – apparecchi per l’aspirazione dei comedoni e pulizia viso	Scheda 17 – apparecchi per massaggi subacquei
Scheda 5 – doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100 kPa	Scheda 18 – apparecchi per presso - massaggio
Scheda 6 – apparecchi per massaggi	Scheda 19 – elettrostimolatore ad impulsi
Scheda 7 – solarium per l’abbronzatura	Scheda 20 – apparecchi per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa
Scheda 8 – apparecchi per massaggio ad aria pressione non superiore a 100 kPa	Scheda 21a – soft laser per trattamento rilassante tonificante della cute o fotostimolante delle aree riflesso-gene dei piedi e delle mani
Scheda 9 – apparecchi con massaggio idrico con aria a pressione non superiore a 100 kPa	Scheda 21b – laser estetico defocalizzato per la depilazione
Scheda 10 – scaldia ceretta per ceretta	Scheda 22 – saune e bagno di vapore
Scheda 11 – attrezzi per ginnastica estetica	Scheda 23 – dermografo per micropigmentazione
Scheda 12 – attrezzature per manicure e pedicure	

Non è possibile utilizzare dispositivi che non siano compresi tra quelli identificati in modo chiaro e univoco nell’allegato 2 del Decreto 206/2015. Le affermazioni secondo le quali sarebbero utilizzabili nuove tecnologie non comprese nelle Schede tecnico informative non hanno base normativa e non trovano riscontro in nessun punto della Legge e del DM 206/2015.

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 2A

Categoria: STIMOLATORI

Elenco apparecchi: STIMOLATORI AD ULTRASUONI

A1) Vibrazione meccanica peeling: => 22 kHz -- =<28 kHz

A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali: > 0.8 MHz -- =< 3.5 MHz

(Scheda tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 5 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015).

Questa scheda si riferisce a due differenti tipi di apparecchiature.

- 1) **stimolatori ad ultrasuoni a bassa frequenza** utilizzati per rimuovere le cellule morte superficiali della pelle;
- 2) **stimolatori ad ultrasuoni ad alta frequenza** utilizzati per aumentare la tonicità della pelle e contrastare modesti stati di lassità nonché ridurre le rughe superficiali.

Gli **ultrasuoni sono una forma di energia meccanica rappresentata da onde meccaniche sonore**, nelle quali si susseguono fasi alternate di compressione (aumento della pressione) e rarefazione (diminuzione della pressione). Si chiamano ultrasuoni (*oltre il suono*) perché il numero di cicli di compressione e rarefazione in un secondo, cioè la frequenza del suono, è superiore a quella massima udibile dall'orecchio umano, convenzionalmente pari a 20.000 cicli per secondo, ovvero 20 kilohertz.

A differenza delle radiofrequenze, radiazione infrarossa e radiazione ultravioletta, che sono radiazioni elettromagnetiche, gli ultrasuoni, essendo radiazioni meccaniche, non si propagano nel vuoto e necessitano sempre di un substrato materiale per potersi propagare.

L'energia trasportata dall'onda ultrasonora nei tessuti biologici attraversati viene assorbita e si trasforma in calore. Perciò le parti del corpo trattate con ultrasuoni possono riscaldarsi. L'entità del riscaldamento dipende da vari parametri e fattori, in particolare, l'intensità degli ultrasuoni.

1) APPARECCHIATURE PER ESFOLIAZIONE SUPERFICIALE (PEELING) E PULIZIA DELLA PELLE: MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

La potenza massima degli ultrasuoni emessi non deve superare i 10 watt totali e la loro frequenza deve essere compresa fra 22 e 28 kilohertz. La scheda riporta che sulla lamina in acciaio inossidabile che trasduce gli ultrasuoni sulla pelle possono essere posti da 2 a 6 elementi piezoelettrici e che l'emissione di energia ultrasonica può essere continua pulsata o regolabile in intensità. Però non viene specificato né se possono essere emessi in successione o contemporaneamente ultrasuoni di frequenza differente né il valore massimo di picco della potenza nel funzionamento pulsato.

Il trattamento non deve essere effettuato su soggetti con pelle sensibile, o che abbiano effettuato il "peeling", anche con altre modalità, da meno di 30 giorni, oppure portatori di impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

Il trattamento deve interessare soltanto la pelle integra, vanno evitate le parti arrossate, escoriazioni e ferite. Prima di ogni trattamento bisogna procedere a sterilizzare e/o disinfettare tutte le parti a contatto e verificare che la lamina dell'applicatore sia liscia e il suo margine perfettamente arrotondato.

2) APPARECCHIATURE A ULTRASUONI: MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Utilizzate per trattamenti volti a dare maggiore tonicità all'epidermide, diminuire la lassità cutanea di modesta entità e ridurre le rughe superficiali, sono provviste solitamente di due applicatori, uno mobile e l'altro fisso.

La scheda stabilisce che la densità di potenza massima emessa dall'applicatore sia pari a 1,5 watt/centimetro quadrato se la frequenza degli ultrasuoni emessi è compresa tra 0,8 e 1,2 Megahertz e 3 watt/centimetro quadrato se la frequenza è compresa tra 1,2 e 3,5 Megahertz. Perciò non sono ammesse apparecchiature che emettano ultrasuoni di frequenza inferiore a 0,8 Megahertz e superiore a 3,5 Megahertz.

All'atto dell'acquisto è importante verificare che l'apparecchiatura prescelta soddisfi i predetti requisiti. Viene indicata anche l'intensità massima degli ultrasuoni sul manipolo per emissione non voluta.

Soprattutto al fine di garantire un buon accoppiamento e un valore uniforme della densità di potenza, è necessario ottenere un contatto perfetto fra applicatore e cute che si ottiene applicando il "gel conduttivo" nella zona da trattare. A tale riguardo non si devono trattare soggetti con pelle sensibile e/o con intolleranza a detti gel.

Poiché la scheda raccomanda di effettuare un ciclo di trattamenti graduando progressivamente il valore della densità di potenza e la durata dell'applicazione, è evidente che l'apparecchiatura deve essere provvista di un opportuno comando per variare la potenza emessa e di un temporizzatore per limitare l'esposizione al tempo prestabilito.

L'apparecchiatura non va utilizzata su soggetti portatori di impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

È sconsigliato il trattamento nei soggetti: con protesi articolari metalliche, portatori di Pace-maker, in gravidanza, con processi flogistici in atto, affetti da neoplasie, che presentino lesioni cutanee o varici. E' altresì sconsigliato il trattamento in prossimità di: cartilagini, ossa, apparato riproduttivo e regione cardiaca.

ATTENZIONE: Ultrasuoni focalizzati - HIFU

(high intensity focused ultrasounds)



Questo dispositivo viene spesso offerto come conforme alla scheda 2A e pertanto utilizzabile nei centri estetici. **Con questo dispositivo gli ultrasuoni emessi vengono focalizzati a profondità variabili in base al manipolo utilizzato, e l'energia dell'ultrasuono viene concentrata in modo da ottenere un innalzamento della temperatura del tessuto.** Questo aumento di temperatura costituisce uno **stimolo per l'attivazione dei fibroblasti**, le cellule della pelle che sintetizzano le molecole strutturali diminuite a causa dell'invecchiamento. **La tecnologia HIFU è dotata di diversi "manipoli"** per il trattamento del viso, collo e corpo che agiscono a diverse profondità. La focalizzazione degli ultrasuoni crea attività termica nella zona cutanea collocata sopra i fasci muscolari, rigenerando la struttura della cute. Con gli ultrasuoni ad alta intensità, utilizzati nel resto del corpo (dove c'è più adipe) si agisce sulle fibre di collagene che hanno perso elasticità. Gli ultrasuoni ad alta intensità generano calore e vanno a lavorare alla base delle cellule, a profondità diverse a seconda delle zone da trattare (dove lo strato di adipe è maggiore anche la profondità del trattamento aumenterà): **VISO tra 1,5 e 4,5 mm - CORPO tra 8 e 13 mm**. Lo scopo degli ultrasuoni HIFU è stimolare la produzione di nuovo collagene. La regolarità di sedute HIFU stimola la pelle a produrlo anche in età matura, quando tende progressivamente a diminuire. Il risultato finale è esteticamente gradevole e molto naturale, un ringiovanimento graduale e continuo! La Scheda tecnico-informativa n. 2A parla solo di stimolazioni superficiali (Ultrasuoni per trattamenti superficiali: > 0.8 MHz -- =< 3.5 MHz) diversamente da quanto è possibile fare con gli HIFU che con apposite testine raggiungono fino a circa 12 mm di profondità. Inoltre, nella Scheda tecnico-informativa n. 2A è richiesta la conformità alla norma che contempla solo ultrasuoni non focalizzati. La Norma definisce i requisiti di sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature per la terapia ad ultrasuoni che utilizzano un trasduttore circolare non focalizzato a singolo piano per testina di trattamento, e che producono un fascio statico perpendicolare alla testina di trattamento.



Concludendo: Pur esistendo nel Decreto 206/2015 una scheda a cui gli HIFU potrebbero fare riferimento (Scheda tecnico-informativa n. 2A) le finalità d'uso e i parametri tecnici imposti da questa scheda sono tali da rendere **questa tecnologia non utilizzabile dalle estetiste.**

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 7

Categoria: SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA

Elenco apparecchi:

- a) Lampade abbronzanti UV-A
- b) Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi Ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)

(Schema tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 13 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015).

La radiazione ultravioletta (RUV) emessa da differenti tipi di lampade opportunamente collocate in varie apparecchiature, lettini solari, docce ecc, viene utilizzata per irradiare la pelle al fine di produrre alcuni fenomeni fotochimici che, a loro volta, provocano un aumento della pigmentazione della pelle esposta (abbronzatura fotoindotta mediante RUV da sorgenti artificiali).

Gli effetti fotochimici più significativi che stimolano alcune cellule della pelle (i melanociti) a produrre una maggiore quantità di melanina con conseguente aumento della pigmentazione (vera abbronzatura) sono alcuni danni prodotti dalla RUV sul DNA delle cellule irradiate della pelle. La melanina è a tutti gli effetti un filtro solare naturale che la pelle produce in maggiore quantità come reazione di difesa contro la RUV a fronte di un danno, per altro, già avvenuto. I danni fotochimici maggiormente responsabili del fenomeno dell'abbronzatura lo sono anche dell'arrossamento della pelle, cioè dell'eritema.

Le considerazioni precedenti lasciano intuire perché l'esposizione alla RUV aumenta il rischio di tumori della pelle di chi si espone.

Non tutta la RUV è ugualmente efficace nel produrre l'abbronzatura e l'eritema. L'efficacia dipende fortemente dalla sua lunghezza d'onda. Mediamente, la radiazione UV-B è circa 1000 volte più efficace della radiazione UV-A.

Fra le conseguenze pratiche più consistenti, una è particolarmente importante. Consideriamo due apparecchiature per trattamenti di abbronzatura, eguali, tranne per il tipo di lampade utilizzato. L'una equipaggiata con lampade che emettano soltanto UV-B e l'altra soltanto UV-A. Per ottenere lo stesso effetto, in un tempo di trattamento uguale, l'emissione della lampada UV-A dovrà essere 1000 volte quella della lampada UV-B. Oppure, se l'intensità della radiazione emessa dai due tipi di lampade è eguale, il tempo necessario per ottenere lo stesso effetto con la lampada UV-A sarà 1000 volte più lungo di quello necessario con la lampada UV-B. Si può comprendere perciò perché le apparecchiature UV-A sono provviste o di molte lampade o di poche lampade di elevata potenza e assorbono una grande quantità di energia elettrica.

La pelle dei vari soggetti non è ugualmente sensibile alla RUV. La fotosensibilità individuale è differente ed è una caratteristica geneticamente determinata. Negli individui di razza bianca la differente fotosensibilità permette di distinguerli in quattro diversi "fototipi".

L'abbronzatura ottenuta con la UV-B è differente da quella ottenuta con la UV-A. **L'abbronzatura con UV-B** (la vera abbronzatura) è caratterizzata da un consistente aumento delle quantità di melanina sulla pelle ed è accompagnata da ispessimento dello strato corneo. Ambedue questi fenomeni corrispondono ad un vero aumento della fotoprotezione naturale rispetto a esposizioni successive. **L'abbronzatura ottenuta soltanto con UV-A** consiste in larga misura in un accelerato trasferimento della melanina già esistente dagli strati più profondi a quelli più superficiali dell'epidermide e nella sua ossidazione; inoltre, non è accompagnata da significativi ispessimenti dello strato corneo.

In conclusione, l'abbronzatura acquisita soltanto con UV-A non è molto protettiva rispetto, ad esempio, a successive esposizioni al sole.

MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

La scheda relativa ai solarium riporta che nel 2009 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro ha classificato le apparecchiature utilizzate nell'abbronzatura artificiale della pelle mediante RUV come cancerogeni certi per l'uomo, collocandoli nel Gruppo 1.

Questa decisione, già nell'aria da qualche anno, era stata preceduta nel 2006 da un documento del Comitato Scientifico sui Prodotti di Consumo che aveva portato alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee di una Declaration che ai sensi della Direttiva sulla sicurezza prodotti elettrici a bassa tensione imponeva un limite all'irradianza efficace per la costruzione, messa in commercio e marcatura CE delle apparecchiature contenenti lampade abbronzanti. Detto limite è 0,3 watt efficaci/metro quadrato.

L'irradianza diviene irradianza efficace quando il contributo nel determinare un effetto biologico delle varie componenti di differente lunghezza d'onda viene "pesato" sulla base dell'efficacia specifica di ciascuna componente. Due lampade UV con differente spettro di emissione, se producono lo stesso valore dell'irradianza efficace, per quanto riguarda l'effetto, sono uguali.

Attualmente i solarium nei quali il valore dell'irradianza efficace sia superiore a 0,3 watt/metro quadrato non sono in regola con le norme in vigore. L'operatore che si accinge ad acquistare un solarium nel suo interesse deve verificare che l'apparecchiatura prescelta rispetti detto limite.

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 12

Categoria: ATTREZZATURE PER MANICURE E PEDICURE

Elenco apparecchi: Attrezzature per manicure e pedicure

(Scheda tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 19 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015).

Comprende vari strumenti quali: forbici, lime, frese ed altri apparecchi anche alimentati dalla rete e/o a batteria.

L'utilizzo delle sgorbie non è consentito.

MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Trattandosi di strumenti che vengono utilizzati a contatto con il soggetto da trattare è imperativo che gli stessi siano idoneamente sterilizzati e/o disinfettati e che le indicazioni, avvertenze e cautele d'uso riportate sul manuale fornito dal fabbricante siano attentamente seguite dall'operatore. Sono preferibili gli strumenti monouso, in ogni caso gli strumenti devono essere sterilizzati prima di essere riutilizzati su un altro soggetto. Impiegare ogni mezzo idoneo per proteggere l'operatore da qualsiasi rischio di contaminazione (ad esempio: guanti, occhiali, mascherina).

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

Categoria: APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE E PARZIALE

Elenco apparecchi:

- a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale
- b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

(Schema tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 20 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015).

Per scaldare una parte oppure tutto il corpo mediante l'impiego di differenti forme di energia, la tecnologia offre differenti apparecchiature. La differenza più significativa fra i vari tipi di apparecchiature disponibili sul mercato è determinata dal tipo di energia impiegata per scaldare.

Il **calore è una forma di energia (termica)** che fluisce dal corpo più caldo (a temperatura più elevata) a quello più freddo (a temperatura inferiore) quando i due sono posti a contatto (o in prossimità). La differenza di temperatura rappresenta la forza che spinge il calore a fluire dal corpo più caldo a quello più freddo: quanto più grande è la differenza di temperatura tanto maggiore risulterà il trasferimento di calore.

Un corpo che assorbe calore aumenta la sua temperatura. Nel corpo umano l'aumento localizzato o sistemico della temperatura produce vari effetti, fra i quali i più importanti sono l'aumento della velocità delle reazioni biochimiche e l'incremento del flusso di sangue, a cui corrisponde un apporto maggiore di metaboliti, ossigeno e cellule immunocompetenti e una più veloce rimozione di cataboliti e tossine.

Si può far fluire calore nel corpo o in una sua parte mediante il contatto con un applicatore-generatore più caldo oppure esponendolo a radiazioni elettromagnetiche quali radiofrequenze, microonde, radiazione infrarossa, luce: queste sono tutte forme di energia elettromagnetica, e differiscono soltanto per la frequenza di oscillazione del campo elettromagnetico.

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Le caratteristiche tecniche riportate nella scheda relativa alle apparecchiature impiegabili nei trattamenti con calore si riferiscono alle tre tecnologie seguenti di generazione e applicazione del calore:

- a) **apparecchiature che generano calore mediante lampade, fasce, termocoperte, termofori o altro**, da applicare su una parte o su tutto il corpo;
- b) **apparecchiature composte da un generatore di corrente a radiofrequenza** che viene trasmessa al corpo tramite uno o più applicatori provvisti di appositi elettrodi conduttivi (applicatori resistivi) posti a contatto diretto con il corpo;
- c) **apparecchiature composte da un generatore di corrente a radiofrequenza** che viene impiegata per produrre un campo elettromagnetico al quale viene esposto il corpo mediante opportuni applicatori non elettricamente in contatto perché isolato (applicatore capacitivo).

Nelle apparecchiature che riscaldano, soprattutto mediante l'emissione di radiazione infrarossa (in particolare le lampade a filamento) l'involucro di vetro della lampada deve essere protetto con griglie o schermi opportuni e trasparenti alla radiazione, onde evitare ustioni dal contatto accidentale tra la pelle e l'involucro dell'emettitore che può essere molto caldo. L'apparecchiatura deve essere dotata di meccanismi che consentano di variare l'emissione e di regolare perciò sia la quantità di calore trasferita sia l'incremento della temperatura. Per le apparecchiature che utilizzano ai fini del riscaldamento generatori di corrente a radiofrequenza con applicatore resistivo e generatori di corrente a radiofrequenza con applicatori capacitivi, la scheda indica come limite della potenza emessa 25 watt per il primo e 50 watt per il secondo. Viene inoltre indicato come campo di frequenza ammesso l'intervallo 400 kilohertz e 1500 kilohertz.

L'utilizzazione delle correnti a radiofrequenza è una soluzione tecnica obbligata perché la soglia di percezione della corrente aumenta moltissimo all'aumentare della frequenza. E' perciò possibile far fluire una corrente sufficientemente intensa a produrre un apprezzabile riscaldamento senza che il soggetto trattato percepisca la corrente.

In termini semplici, **la corrente ad alta frequenza riscalda senza produrre la "scossa elettrica"**. Se, per pura ipotesi, la frequenza della corrente fosse dell'ordine di qualche centinaio di hertz, dove la soglia di sensibilità alla corrente è almeno mille volte inferiore, il soggetto trattato inizierebbe a percepire subito il passaggio della corrente, cioè la scossa elettrica e perciò sarebbe impossibile produrre un riscaldamento apprezzabile.

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 16

MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

LA SCHEMA IN QUESTIONE FORNISCE DIRETTAMENTE SOLTANTO POCHE INDICAZIONI E PRESCRIZIONI SULL'USO DI QUESTA CATEGORIA DI APPARECCHIATURE, RITENENDO ADEGUATA L'ATTENTA APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI, AVVERTENZE E CAUTELE D'USO RIPORTATE NEL MANUALE FORNITO DAL FABBRICANTE.

EsPLICITAMENTE, SI PRESCRIVE DI NON UTILIZZARE LE SORGENTI DI CALORE DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO a), cioè le lampade che emettono soprattutto radiazione infrarossa ecc, *in soggetti con fragilità capillare e teleangectasie (dilatazione dei piccoli vasi) e di limitare la durata del trattamento, nei soggetti idonei, non oltre 30 minuti. Inoltre, nei trattamenti con le lampade, è necessario che il soggetto trattato e l'operatore proteggano gli occhi con opportuni occhiali di protezione per i motivi precedentemente esposti.*

Per le apparecchiature che riscaldano mediante un applicatore resistivo alimentato con correnti a radiofrequenza di cui al punto b), o con l'applicatore capacitivo collegato al generatore di radiofrequenza di cui al punto c), la scheda prescrive che le stesse non possano essere utilizzate in soggetti portatori di stimolatore cardiaco o defibrillatore. Quest'ultima prescrizione è molto importante e deve essere tassativamente rispettata perché le correnti e i campi utilizzati nei trattamenti sono di intensità tale da alterare il regolare funzionamento di detti dispositivi e non si può escludere la possibilità che gli stessi subiscano danni funzionali permanenti.

È noto che le correnti e i campi a radiofrequenza si accoppiano non solo con i dispositivi attivi come i pace-makers ma anche con le eventuali protesi metalliche presenti nelle strutture corporee interessate dai trattamenti. A causa delle correnti indotte dette protesi diventano sedi preferenziali di sviluppo di calore. Poiché i trattamenti sul viso sono fra i più richiesti e le protesi metalliche ortodontiche e odontologiche assai frequenti e relativamente superficiali, sarebbe stato auspicabile che la scheda trattasse questo problema suggerendo eventuali modalità di applicazione e cautele d'uso.

Per ambedue gli applicatori la scheda riporta: "per ridurre la resistenza di contatto tra elettrodi e cute e ridurre le emissioni, utilizzare un liquido/gel/crema conduttore". Detta raccomandazione è comprensibile se riferita all'applicatore resistivo nel quale l'elettrodo/i metallico/i è posto in contatto elettrico con la pelle per consentire il passaggio della corrente a radiofrequenza, ma appare inappropriata se riferita all'applicatore capacitivo che non è elettricamente in contatto con la pelle e rispetto al quale la presenza di un qualsivoglia lubrificante ha solamente la funzione di facilitare lo scivolamento dell'elettrodo sulla pelle.

In Italia attualmente sono in vigore norme che a scopo protezionistico limitano l'esposizione dei lavoratori e della popolazione ai campi elettromagnetici e l'esposizione dei lavoratori alla radiazione ottica.

La scheda al riguardo recita: "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" e "nel manuale d'uso occorre evidenziare i limiti di esposizione dati dall'ICNIRP (2004), recepiti nella Direttiva Europea 2006/25/CE a protezione dalle Radiazioni Ottiche in ambito lavorativo."

Categoria: DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI

Elenco apparecchi:

- a) Elettrodepilatore ad ago
- b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
- c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione

(Scheda tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 25 della Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015).

L'eliminazione dei peli in eccesso per finalità igieniche o estetiche può essere ottenuta con metodi e tecniche differenti. L'epilazione viene effettuata soltanto con metodi fisici mentre per la depilazione si può scegliere fra tecniche fisiche e l'impiego di prodotti chimici.

Nella scheda tecnica relativa ai depilatori elettrici ed elettronici, che, in realtà, sono apparecchiature per trattamenti di epilazione (perciò sono epilatori), vengono trattati:

- a) gli elettrodepilatori ad ago
- b) gli elettrodepilatori a pinza o accessorio equipollente (a sonda)
- c) le apparecchiature elettroniche ad impulsi luminosi per fotodepilazione.

Quest'ultime non comprendono le apparecchiature che impiegano come sorgente luminosa laser a fascio defocalizzato le quali sono trattate separatamente in un'altra scheda.

Anche lo **scalda cera per cerette**, apparecchio elettrico utilizzato per fluidificare le cere cosmetiche per trattamenti di depilazione è oggetto di una specifica scheda tecnica.

In conclusione, le schede tecniche riguardano le apparecchiature per i trattamenti di epilazione sono complessivamente tre.

Negli **elettro depilatori ad ago ed a pinzetta** una corrente a radiofrequenza viene utilizzata per produrre l'effetto di termolisi localizzata alla base del pelo. Quando la corrente viene fatta fluire nelle strutture biologiche mediante un sottile ago, nel caso specifico all'interno del follicolo pilifero, la densità della corrente è massima nei tessuti circostanti la punta dell'ago. Da ciò consegue che negli stessi tessuti è massimo sia l'effetto termico responsabile della termolisi sia l'effetto di elettrolisi galvanica qualora nell'ago fluisca anche della corrente continua. L'elettrolisi galvanica non produce l'epilazione attraverso l'effetto termico bensì mediante un meccanismo chimico. La corrente che attraverso l'ago fluisce nel follicolo agisce sul sale contenuto nei tessuti producendo localmente idrossido di sodio, un prodotto caustico che provoca la distruzione del bulbo pilifero.

Un'altra modalità per produrre la termolisi del bulbo pilifero consiste nell'**irradiare il fusto del pelo con intensi impulsi di luce e/o radiazione infrarossa.**

La foto epilazione è nota anche come **foto termolisi** selettiva perché selezionando opportunamente la banda di lunghezze d'onda con cui irradiare la pelle e quindi i peli che si desidera rimuovere, è possibile produrre l'aumento più elevato della temperatura sulla porzione basale del fusto del pelo. Quest'ultimo trasduce il calore all'interno del follicolo e il conseguente aumento della temperatura danneggia le strutture riproduttive del pelo. La molecola maggiormente coinvolta nell'assorbimento della radiazione ottica (fotone) è la melanina, in particolare la melanina scura o eumelanina. L'assenza di melanina nel pelo (peli bianchi) oppure peli naturalmente chiari (biondi) sono le situazioni più frequenti, ma non le sole, nelle quali la foto epilazione è sconsigliata.

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

La scheda, relativamente agli elettro depilatori ad ago ed a pinzetta, si limita soltanto ad indicare alcune delle caratteristiche tecniche di base che dette apparecchiature devono soddisfare. Il generatore a radiofrequenza deve produrre una **corrente oscillante di frequenza inferiore a 30 megahertz ed avere una potenza nominale d'uscita non superiore a 50 watt**. Le apparecchiature possono essere provviste di un temporizzatore per l'erogazione automatica della corrente per un tempo predeterminato.

Negli **elettro depilatori ad ago** la corrente a radiofrequenza può essere erogata insieme a una corrente continua al fine di produrre l'effetto sul pelo mediante l'azione combinata della termolisi (radiofrequenza) e della elettrolisi (corrente continua). Per i **depilatori a luce pulsata** la scheda riporta sia alcuni parametri tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare, sia alcune indicazioni tecniche che comportano obblighi e responsabilità per il costruttore e per l'utilizzatore.

Avendo presenti le argomentazioni relative all'assorbimento della radiazione ottica sviluppate nella parte introduttiva di questa scheda, che si ricollegano con quanto segue, le lunghezze d'onda della radiazione utilizzabili nei trattamenti di depilazione devono essere comprese fra 600 e 1200 nanometri

In merito alle caratteristiche del singolo impulso luminoso, la scheda stabilisce che la sua durata debba essere compresa fra 2 e 50 millisecondi. L'intensità massima consentita è diversa a seconda che il sistema sia dotato di un dispositivo di raffreddamento della pelle con temperatura dell'epidermide a 10°C oppure non lo sia. Nei sistemi provvisti di raffreddamento della pelle la densità di energia non deve superare il valore di 26 Joule/cm² mentre in quelli che ne sono sprovvisti la densità di energia massima ammessa è pari a 13 Joule/cm².

L'apparecchiatura deve essere provvista di un sistema, non manomissibile, che limiti l'emissione massima ai livelli predetti.

ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE PER FOTODEPILAZIONE DEVONO RIPORTARE L'INDICAZIONE D'USO PER DEPILAZIONE ESTETICA



Questo è un punto fondamentale perché non è possibile utilizzare la luce pulsata per funzioni d'uso diverse, come spesso viene offerto da aziende che "garantiscono" anche la possibilità di usare la loro apparecchiatura per foto ringiovanimento. **Tale metodica non è consentita, visto quanto chiaramente riportato nella scheda n. 16 del DM 206/2015.**

MODALITÀ DI ESERCIZIO APPLICAZIONE E CAUTELE D'USO

Il contenuto complessivo di questa parte della scheda richiama in modo abbastanza trasparente l'importanza della preparazione teorica e pratica dell'operatore ai fini sia di conseguire al meglio il risultato estetico sia di evitare, o quanto meno ridurre, le possibili conseguenze indesiderate di questo tipo di trattamenti: a tale riguardo il testo così recita: "L'uso delle apparecchiature per la depilazione deve essere riservato a personale con qualifica professionale e con specifica preparazione teorico-pratica, quindi in grado di valutare preventivamente le idonee condizioni della cute".

*Con i depilatori ad ago soltanto i peli in fase "anagen" (in fase di crescita) dovrebbero essere trattati perché più sensibili all'effetto prodotto dalla corrente. La pelle dove sarà effettuato il trattamento deve essere igienicamente preparata e **gli aghi utilizzati devono essere esclusivamente del tipo monouso**. Qualora il trattamento venga effettuato utilizzando elettrodi di altro tipo o pinzette si dovrà prevedere una loro accurata sterilizzazione. Analogamente a quanto è previsto per le altre apparecchiature che generano ed emettono impulsi elettrici o correnti e campi ad alta frequenza **i depilatori ad ago e pinza non sono utilizzabili su portatori di pace-maker o di altri dispositivi impiantabili elettronicamente attivi in ragione della possibile incompatibilità elettromagnetica.***



La scheda contiene una prescrizione importante perché stabilisce che il trattamento sia effettuato solamente da operatori adeguatamente formati a cura del produttore o di altro ente competente, che devono conoscere innanzitutto il meccanismo che sta alla base del processo di foto epilazione. Detta conoscenza è indispensabile per comprendere perché:

- l'apparecchiatura, correttamente tarata dal costruttore, non vada mai modificata o manomessa;
- si debba evitare di sovrapporre due o più impulsi consecutivi sulla stessa area di trattamento;
- l'intervallo di tempo tra due trattamenti consecutivi eseguiti sulla stessa area debba essere pari a circa un mese.

Tale conoscenza è inoltre necessaria per interpretare le tabelle relative ai parametri di trattamento fornite dal costruttore per ciascun tipo di apparecchiatura, le quali indicano come ottimizzare i risultati in funzione delle variabili soggettive di chi si sottopone al trattamento.

Nella foto epilazione, infatti, è necessario personalizzare i trattamenti perché il risultato è influenzato da vari fattori quali: il colore del pelo, la fase di crescita del pelo al momento del trattamento, la parte del corpo da trattare, la pigmentazione della pelle e il fototipo, la presenza di efelidi e/o nevi nelle zone da trattare.



La radiazione pulsata visibile e non visibile emessa attraverso il manipolo può essere pericolosa per l'occhio anche perché la durata dell'impulso è inferiore al tempo di reazione all'abbagliamento (tempo di chiusura delle palpebre). Il fascio luminoso non va mai diretto verso l'occhio e comunque

durante i trattamenti l'operatore e il soggetto trattato devono proteggere gli occhi con opportuni occhiali protettivi. Le prescrizioni, avvertenze, cautele d'uso ecc, precedentemente esposte, devono essere riportate nel manuale fornito dal fabbricante che deve sempre accompagnare ciascuna apparecchiatura.

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 19

Categoria: ELETTROSTIMOLATORE AD IMPULSI

Elenco apparecchi: Elettrostimolatore ad impulsi

(Schema tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 25 della Gazzetta Ufficiale n. 29 del 28 dicembre 2015).

Gli elettrostimolatori sono apparecchiature utilizzate da più di quarant'anni per effettuare **trattamenti** elettrostimolanti complementari nella preparazione degli atleti alle attività sportive e in campo medico sia per finalità riabilitative sia per finalità antalgiche (terapia del dolore). **Successivamente i trattamenti sono stati estesi al settore dell'estetica con diverse finalità (rassodamento, effetto rilassante, anticellulite, incremento locale della circolazione, linfodrenaggio).**

Quando un muscolo riceve uno stimolo costituito da un impulso elettrico di forma, durata e intensità determinate esso si contrae. Detto fenomeno si manifesta sia che l'impulso provenga dal cervello sia che provenga da un generatore di corrente pulsata collegato per via trans-cutanea mediante due elettrodi posti opportunamente sopra il muscolo. La regione del muscolo che risulta maggiormente sensibile alla stimolazione elettrica mediante elettrodi a contatto con la cute è quella dove sono presenti le giunzioni neuro-muscolari o placche motrici. È perciò importante che gli elettrodi siano posizionati in modo che la corrente circolante nelle strutture sottocutanee sia massima nella zona delle placche motrici. Per tale ragione è auspicabile che il costruttore dell'elettrostimolatore insieme al manuale d'uso fornisca anche le "mappe anatomiche" al fine di agevolare il posizionamento degli elettrodi. Ciò determinerà il massimo impulso di corrente nel punto motorio del muscolo che si intende stimolare. Il posizionamento ottimale degli elettrodi consente di ottenere lo stesso risultato con impulsi stimolanti meno intensi.

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

La scheda tecnica relativa a questo tipo di apparecchiature descrive in modo sintetico sia le caratteristiche tecniche degli elettrostimolatori sia il meccanismo d'azione e le modalità di applicazione. L'apparecchio è descritto come "un generatore di corrente ad impulsi con forme d'onda e frequenza variabili, applicati sulle zone da trattare mediante elettrodi di diverse forme e diversi materiali." Gli elettrodi mobili, tipicamente di forma sferica e quelli per posizionamento fisso, di forma rettangolare, circolare e quadrata devono essere di materiale conduttore. Per ottenere un buon contatto con la pelle si possono interporre spugnette bagnate oppure gel o paste conduttive.

Il meccanismo d'azione è così descritto:

- *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;*
- *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 e asimmetriche.*

Sulla durata dell'impulso la scheda non riporta alcun dato mentre per quanto attiene la corrente così recita: "la densità di corrente per ogni elettrodo non deve superare 1,5 milliampere/centimetro quadrato".

La scheda consente forme d'onda della corrente sia simmetriche che asimmetriche e ciò indica che la stimolazione può essere ottenuta, ad esempio, mediante un'onda quadra nella quale ad una prima metà positiva segue immediatamente la seconda metà negativa (impulso bifasico simmetrico di valore medio nullo) oppure mediante un impulso tutto positivo o tutto negativo il cui valore medio non è nullo. In ogni caso gli impulsi bifasici compensati sono preferibili come modalità di stimolazione in quanto offrono una ulteriore garanzia che il trattamento non potrà produrre fenomeni di polarizzazione ed elettrolisi sui tessuti superficiali con eventuali rischi di modeste bruciature.

In merito ai dispositivi di regolazione la scheda riporta che: "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".

L'attivazione del passaggio di corrente potrà avvenire soltanto a partire dal valore zero e l'interruzione comporterà automaticamente l'azzeramento della corrente indipendentemente dal valore programmato. L'apparecchio inoltre "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 e può disporre di uno strumento di controllo dell'intensità".

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

I trattamenti di elettrostimolazione per finalità estetiche possono provocare vari effetti collaterali indesiderati e/o potenzialmente rischiosi qualora non si tenga conto che i trattamenti devono essere appropriati e che esistono comunque varie controindicazioni all'uso dell'elettrostimolazione. A tale riguardo la scheda preliminarmente raccomanda di leggere attentamente il manuale d'uso e di sterilizzare e/o disinfettare tutte le parti che saranno a contatto con il soggetto da trattare.

Il costruttore deve fornire indicazioni affinché la collocazione degli elettrodi non consenta che la corrente erogata interessi l'area cardiaca e l'apparato riproduttivo.

La pelle dove verranno posizionati gli elettrodi deve essere preventivamente pulita, sgrassata e depilata al fine di ottenere un flusso costante e una densità uniforme della corrente di eccitazione, condizioni necessarie per evitare effetti di fastidio, dolore e possibili bruciature. Il valore della corrente dovrà essere scelto in modo che il soggetto trattato non avverta fastidio. Il mantenimento degli elettrodi in buono stato è un requisito importante (non il solo) per realizzare dei trattamenti appropriati. Lo scadimento delle caratteristiche originali degli elettrodi modifica l'efficacia dei trattamenti.

Da alcuni anni sono comparsi sul mercato dell'estetica professionale nuovi dispositivi che vengono identificati con la tecnologia:

HIFEM - CAMPI MAGNETICI AD ALTA INTENSITA' FOCALIZZATI (high intensity focose electro magnetic – field)



Tali dispositivi, la maggior parte dei quali vengono importati dall'Estremo Oriente, vengono proposti come utilizzabili dalle estetiste ma non sono conformi alla scheda 19.

Per chiarire che tale tecnologia non possa essere utilizzata nei centri estetici si rimanda all'Allegato 3 che riporta il *rapporto U.S.L. Toscana Sud Est* (pag. 28).

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21B

Categoria: LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi: Laser per depilazione estetica

(Scheda tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 25 della Gazzetta Ufficiale n. 33 del 28 dicembre 2015).

Nella parte introduttiva della scheda precedente riguardante i depilatori elettrici e a impulsi luminosi si è detto che la foto epilazione è un effetto che si basa sulla termolisi del bulbo del pelo prodotta selettivamente mediante impulsi di radiazione luminosa e/o infrarossi (foto termolisi). La termolisi selettiva foto indotta è ottenibile soltanto con sorgenti che emettono impulsi di radiazione di lunghezza d'onda compresa in un determinato intervallo spettrale. Impulsi che abbiano le caratteristiche richieste sono ottenibili o mediante particolari lampade a scarica, opportunamente filtrate, trattate nella precedente scheda concernente i depilatori, o mediante laser pulsati.

I laser sono sorgenti ideali per funzionare in regime pulsato, inoltre la radiazione emessa è monocromatica (un'unica e specifica lunghezza d'onda) e non deve essere filtrata perché è sufficiente scegliere un laser che emetta all'interno dell'intervallo spettrale d'interesse.

La sorgente laser, in ragione dei dati relativi alla lunghezza d'onda, densità d'energia e durata dell'impulso, contenuti nella scheda e riportati nel seguito, è di classe 4 che è quella a cui è associato il massimo rischio. È opportuno ricordare che la norma armonizzata europea attualmente in vigore descrive le sorgenti di classe 4 come laser che sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio e che sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero anche costituire un pericolo d'incendio. Il loro uso richiede un'estrema cautela. Quando, come nella fattispecie, la radiazione è costituita da radiazione infrarossa A che non è visibile ma penetra all'interno dell'occhio ed è focalizzata come la luce, la visione diretta del fascio ha il significato di esposizione diretta al fascio.

Si consideri che, nel caso assolutamente da evitare, di esposizione oculare diretta al fascio la densità di energia che investe la cornea in corrispondenza della pupilla, in ragione della focalizzazione prodotta dalla cornea e dal cristallino, sulla retina potrebbe risultare amplificata (maggiore) anche di un fattore superiore a mille.

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

La scheda descrive l'apparecchiatura come "laser impulsato progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione". E prosegue: "affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10 millimetri, la densità di energia non deve superare i 40 joule/centimetro quadrato, la durata di impulso massima $T=300$ millisecondi e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nanometri. I valori di lunghezza d'onda riportati indicano chiaramente che nei depilatori laser possono essere utilizzate sorgenti laser che emettano soltanto radiazione infrarossa A. Il limite della densità di energia, 40 joule/centimetro quadrato, rappresenta il valore massimo non superabile riferito ad un singolo impulso e deve essere verificato in qualsiasi punto della sezione del fascio ("spot") incidente sulla pelle. La verifica di questo parametro è molto importante ai fini dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti e richiede l'impiego di strumenti di misura sofisticati e costosi (beam profiler) Si ricorda che la densità di energia del singolo impulso è definito dal prodotto della densità di potenza per la durata dell'impulso. Supponendo una durata dell'impulso di 300 millisecondi (0,3 secondi) la densità di potenza massima per non superare il predetto limite è pari a $40/0,3=133,3$ watt/centimetro quadrato. La dimensione minima dello "spot" corrisponde al diametro minimo della sezione del fascio in uscita dal manipolo. In un fascio defocalizzato la densità di energia o di potenza diminuisce all'aumentare della distanza dalla sorgente che, nella fattispecie, è la finestra d'uscita sul manipolo.

La scheda definisce “opportune” alcune dotazioni dell’apparecchio quali: dispositivi di sicurezza come sensori a contatto, un misuratore di energia che controlli il livello di emissione ed eventuali mezzi di protezione che racchiudano l’emissione nell’area di trattamento.

I mezzi di protezione in dotazione all’apparecchiatura forniti dal costruttore dovrebbero comprendere opportuni occhiali di protezione in numero sufficiente a proteggere l’operatore ed il cliente.

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

La scheda stabilisce che “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.

Il risultato voluto “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”. Il numero e l’intervallo si riferiscono evidentemente a sedute in cui viene trattata la stessa area della cute. L’effetto depilatorio prodotto dalla foto termolisi selettiva dipende notevolmente da vari parametri per lo più soggettivi perché geneticamente determinati. Quelli più importanti sono:

- 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).

Prima di effettuare il trattamento bisogna pulire la pelle, radere i peli e impostare il programma sulla macchina seguendo quanto suggerito dal costruttore attraverso delle opportune tabelle, che egli mette a disposizione, le quali spiegano come ottimizzare i risultati al variare dei parametri precedentemente indicati. Bisogna inoltre “utilizzare un sistema di raffreddamento della cute, che si può sviluppare attraverso il contatto con una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente. È preferibile che l’emissione avvenga dopo l’attivazione di un doppio comando manuale o a pedale”.

È responsabilità del titolare dell’attività di estetica:

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

Inoltre “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”.

Quest’ultima eventualità contemplata dalla scheda appare contraddittoria perché, innanzitutto corredare l’apparecchiatura laser di un manuale d’uso esauriente dovrebbe essere vincolante e in secondo luogo appare eccessivo pretendere che sia l’utilizzatore a stabilire se il manuale d’uso è sufficientemente chiaro e risponde pienamente a quanto riportato sulla scheda. È evidente che alcuni degli obblighi e responsabilità precedentemente riportati coinvolgono sia il titolare dell’attività estetica sia il fabbricante-venditore.

Infine la scheda riporta che: *“chi utilizza un’apparecchiatura laser deve conoscere il significato delle classi laser, dell’intero contenuto delle etichette di avvertimento dell’apparecchio 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”.*

Corrispondere alle prescrizioni e agli obblighi descritti è un compito impegnativo che richiede ampie conoscenze. La scheda relativa a queste apparecchiature contiene anche delle altre prescrizioni presentate impropriamente come avvertenze. Esse integrano gli aspetti precedentemente trattati riguardanti la protezione dell'occhio, i contenuti del manuale d'uso, la segnaletica e l'idoneità dei locali destinati alle apparecchiature stesse.

È IMPORTANTE SAPERE CHE:



Nella scheda 21B viene specificato che l'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso "per depilazione estetica".

Questo è un punto fondamentale perché non è possibile utilizzare il laser per funzioni d'uso diverse, come spesso viene offerto da aziende che "garantiscono" anche la possibilità di usare la loro apparecchiatura per foto ringiovanimento.

Tale metodica non è consentita, visto quanto chiaramente riportato nella scheda n. 16 del DM 206/2015.

Indicazioni pratiche sull'utilizzo dei laser sono contenute nel Vademecum riportato all'Allegato 4 del presente documento (pag. 29).

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 23

Categoria: DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE

Elenco apparecchi: Dermografo per micropigmentazione

(Schema tecnica, completa delle norme tecniche armonizzate da applicare, è a pagina 36 della Gazzetta Ufficiale n. 33 del 28 dicembre 2015).

Micropigmentazione: così come i prodotti che possono e debbono essere utilizzati facendo sempre e solo riferimento a pigmenti, escludendo pertanto la possibilità di veicolare/favorendone la penetrazione di altri prodotti cosmetici non compresi in quelli previsti in quanto riportato nel paragrafo "cautele d'uso, modalità di esercizio". Ogni utilizzo difforme non è possibile, in quanto la penetrazione di aghi nella cute è consentita solo per trasferire "nell'epidermide una piccola quantità di pigmento".

Il microneedling è una delle tecnologie che viene proposta alle professioniste dell'estetica con una frequenza molto elevata, non solo, attraverso l'uso dei social ci sono centri estetici che offrono corsi di formazione per apprendere le tecniche d'uso dei dispositivi che loro stesse vendono assieme al corso di formazione.

ATTENZIONE: COSA È IMPORTANTE SAPERE SUL MICRONEEDLING?

(needle in lingua inglese significa ago)



E' una tecnologia che ha l'obiettivo di attenuare o eliminare i segni dell'invecchiamento e altri inestetismi del viso.

In pratica vengono create delle **microlesioni** sulle zone da trattare aventi lo scopo di attivare la produzione di collagene ed elastina favorendo la rigenerazione dei tessuti. Il trattamento si effettua mediante un manipolo a forma simile ad una penna che attraverso un cinematismo fa muovere un insieme di sottili aghi in modo da farli penetrare nell'epidermide sino al derma regolando la profondità di penetrazione tra i 0,5 mm e i 2,5 mm (nella maggior parte delle apparecchiature).

Esiste, tra le schede allegate al DM 206/2015, una scheda che identifichi il microneedling come tecnologia lecitamente utilizzabile nei centri estetici?

LA RISPOSTA È NEGATIVA!!!

Tra le schede facenti parte del Decreto, non vi è alcun riferimento né alla tecnologia né all'obiettivo che ci si prefigge con un tale meccanismo d'azione. Sicuramente non può essere utilizzata la scheda n. 23, l'ultima nata tra le schede allegate al DM 206/2015.

Allegato 1 – Consenso informato laser epilazione (facsimile)

MODULO DI CONSENSO INFORMATO E LIBERATORIA

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____ residente a _____ Via _____ cap _____ Pr(_____)

DICHIARO

di essere stata/o informata/o in modo chiaro e per me comprensibile dalla titolare del Centro Estetico _____ in ordine al tipo di trattamento di epilazione laser _____ ed in particolare che:

- il centro estetico utilizza un apparecchio che produce un surriscaldamento selettivo del follicolo del pelo che porta a una sua distruzione senza infastidire il tessuto circostante
- l'epilazione completa di una zona si raggiunge con varie sessioni variabili in funzione del pelo e della zona del corpo da trattare
- il trattamento è controindicato sussistendo: herpes simplex, trattamenti medici fotosensibilizzanti, gravidanza e allattamento, diabete, tendenza a cicatrici cheloidi, processi maligni, eccessiva esposizione solare
- è necessaria la comunicazione al personale del centro estetico il consumo di qualunque sostanza farmacologica e il cambiamento del mio stato basale (gravidanza, malattie, allergie)
- dopo il trattamento è normale che la zona possa presentare un eritema/edema, di solito leggero od una piccola vescicola intradermica. Di norma questi effetti durano solo poche ore anche se in alcuni casi possono essere più persistenti. Il rischio è maggiore per le pelli scure o che sono state recentemente esposte al sole perché la presenza di melanina è maggiore. Inoltre, può presentarsi un cambio di pigmentazione (ipo e iper) che in generale è transitorio e, in ogni caso, se trattato adeguatamente sparisce in poco tempo
- è necessario l'utilizzo degli occhiali protettivi per la vista in quanto il laser può danneggiare la retina

In ogni caso confermo

- che il trattamento menzionato mi è stato spiegato a fondo da un professionista (operatore estetico) con parole comprensibili da me, che mi sono stati prospettati i rischi che presentano gli effetti indesiderati, i rischi caratteristici della mia persona così come i disturbi o eventuali sensazioni fastidiose che occasionalmente potrei sentire
- che mi sono state prospettate altre opzioni di depilazione disponibili sul mercato con i "pro" e i "contro" delle stesse e, in considerazione di quanto sopra,

DICHIARO

di volermi sottoporre al procedimento di epilazione prospettatomi come trattamento non invasivo e mi impegno a seguire fedelmente, od al meglio delle mie possibilità, le istruzioni del personale prima, durante e dopo il trattamento menzionato e ad evitare l'esposizione ai raggi UV nelle ore successive al trattamento, al fine di non favorire l'insorgere degli effetti secondari in precedenza descritti.

In fede dichiaro di non aver omesso o alterato i dati relativi alla mia storia clinica personale di cui alla scheda anamnestica allegata alla presente (all'1) specialmente per ciò che concerne le allergie, le malattie e i rischi personali.

Autorizzo il personale del centro ad effettuare delle fotografie della zona trattata per uso interno e che non costituiscono violazione della privacy.

Riconosco che i risultati ottenibili con questo trattamento non sono definitivi, e che la sperimentazione effettuata in campo applicativo di questa tecnica garantisce un risultato che è ricompreso tra l'80% e il 90% dell'esito.

Firma del cliente

Con la presente, autorizzo il centro estetico al trattamento dei miei dati personali contenuti nel presente documento ai sensi della Legge 31/12/1996 n. 675 e successive modifiche e integrazioni.

Firma del cliente

Allegato 2 – Contratto di noleggio laser epilazione (facsimile)

CONTRATTO DI NOLEGGIO

Tra

_____ con sede a _____ in via _____, P.IVA/cod.fisc. _____, capitale sociale _____, in persona del suo legale rappresentante _____ nato/a a _____ il _____ residente a _____ in via _____ cod.fisc. _____

di seguito, “Noleggiante”;

e

_____ con sede a _____ in via _____, P.IVA/cod.fisc. _____, capitale sociale _____, in persona del suo legale rappresentante _____ nato/a a _____ il _____ residente a _____ in via _____ cod.fisc. _____

di seguito, “Utilizzatore”;

anche dette singolarmente la “Parte” e/o congiuntamente le “Parti”;

dell'apparecchiatura laser per epilazione, marca _____; modello _____, numero identificativo _____; certificazione _____, per la quale il Noleggiante garantisce essere dotato di marchio CE (di seguito denominato il “Laser”)¹;

per una durata di _____ [mesi, giorni], con decorrenza dal _____ e scadenza il _____ (la “Durata”).
[eventualmente, nella seguente fascia oraria giornaliera _____]²

Premesso che:

- a) il Noleggiante è proprietario del Laser, meglio sopra descritto;
- b) l'Utilizzatore ha interesse a noleggiare il Laser e a usufruire dei servizi del personale tecnico del Noleggiante avente le competenze necessarie all'utilizzo del Laser;
pertanto, il Noleggiante intende noleggiare il Laser all'Utilizzatore, fornendogli altresì i servizi del proprio personale necessario all'utilizzo del Laser in conformità di legge.

.....

ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

1. PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante e inscindibile del presente contratto (il “Contratto”).

2. OGGETTO

Il Noleggiante concede a noleggio all'Utilizzatore, che accetta, il Laser, come meglio descritto nelle premesse, che si trova nella piena proprietà del Noleggiante ed in buono stato di funzionamento e manutenzione risultante da documento tecnico che ne attesta il periodico controllo e /o revisione annuali corredato dal 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'apparecchio³, fornendo inoltre il personale tecnico necessario al suo utilizzo.

3. OBBLIGHI DELLE PARTI

3.1 Il Noleggiante si obbliga a:

- a) consegnare il Laser all' “utilizzatore” in perfetta efficienza ed in regola con tutte le disposizioni di legge e, in particolare, dichiarare che è conforme a quanto previsto dal D.M. n. 206/2015 per quanto riguarda le caratteristiche tecniche dell'apparecchio;
- b) fornire all'utilizzatore la Dichiarazione di Conformità dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalla scheda 21B del D.M. n. 206/2015 contenente le norme di riferimento utilizzate per la verifica dei requisiti di sicurezza e compatibilità elettromagnetica.
- c) fornire il personale necessario all'utilizzo del Laser, obbligandosi a che lo stesso sia dotato di tutte le qualifiche tecniche ed abilitazioni richieste dalla legge.

Il Noleggiante, in particolare, garantisce che il personale addetto all'utilizzo del Laser sia opportunamente qualificato e formato

¹Imprescindibile che in tale clausola sia indicato che il dispositivo è dotato di marchio CE e quindi che il prodotto rispetta ed è conforme ai requisiti previsti dalla UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente.

²Ciò laddove l'Utilizzatore fosse interessato a un noleggio orario giornaliero o mensile.

³A maggiore tutela dell'Utilizzatore (e del Noleggiatore) è opportuno prevedere nel Contratto che il Noleggiatore certifichi lo stato di buona manutenzione del Laser con apposito documento tecnico che ne attesti il periodico controllo e/o revisione.

così come indicato nella Scheda n. 21/B del D.M. n. 206/2015 (*Modalità di applicazione, di esercizio e cautele d'uso*), nell'art. 182, comma 2, D. Lgs. n. 81/2008 (c.d. Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro) nelle norme tecniche europee sui laser CEI EN 60601-1 e CEI EN 60825-1⁴ e nel Documento Tecnico, datato 21 maggio 2020 predisposto dalla CCIP (Consulta Inter – associativa -italiana per la Prevenzione) col supporto del Coordinamento Interregionale Sicurezza e Salute della Conferenza Stato- Regioni e Province Autonome) il quale ha previsto che all'interno del centro estetico "utilizzatore" debbano presenziare:

- L'ASL (addetto sicurezza laser) la cui presenza è obbligatoria per il laser di classe 3B o 4 e che nel presente caso viene fornito dal noleggiante ed ha il compito di consigliare e coadiuvare il datore di lavoro in merito alla sicurezza nell'utilizzo del laser.
- L'UL (utilizzatore laser) ovvero l'operatore che utilizza il laser (anch'egli incaricato dal noleggiante) munito delle competenze meglio specificate al punto 3.1.

- Il noleggiante deve altresì effettuare sui lavoratori che utilizzano il macchinario la valutazione del Rischio ROA (ovvero di emissione di radiazioni ottiche artificiali) predisponendo e fornendo le relative misure di protezione (occhiali protettivi).

- Il noleggiante deve, altresì, fornire all' "utilizzatore" tutte le informazioni relative all'utilizzo dell'apparecchiatura laser laddove non specificate nel manuale d'uso ed eseguire i controlli periodici del corretto funzionamento dell'apparecchiatura meglio specificati nella normativa di riferimento (D.M. 206/2015)

3.2 L'Utilizzatore, d'altra parte, si obbliga a:

- a) pagare il prezzo pattuito come stabilito in seguito (punto 11);
- b) non interferire nelle concrete modalità di esercizio del servizio e di utilizzo del Laser da parte del Noleggiante e dei suoi incaricati.

L'Utilizzatore garantisce al Noleggiante e al personale suo incaricato la sicurezza dei luoghi in cui il Laser sarà utilizzato e l'adozione delle necessarie misure di prevenzione e di protezione, ai sensi degli artt. 36, 37, 184, 216, 217 e 218 del D. Lgs. n. 81/2008⁵.

4. RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

Il Noleggiante è l'unico responsabile ai sensi dell'art. 2049 c.c. di eventuali danni causati a terzi dall'utilizzo da parte dei propri operatori del Laser durante la vigenza del Contratto e, pertanto, si impegna a manlevare e tenere indenne l'Utilizzatore da qualsiasi richiesta di risarcimento dei danni dovesse ricevere per l'utilizzo improprio del laser o, comunque, non conforme al protocollo medico - sanitario o parasanitario che abbia arrecato danni fisici ai clienti del centro estetico o agli stessi operatori dal medesimo noleggiante incaricati quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo abrasioni cutanee o lesioni ottiche (debitamente refertati da personale medico sanitario) conseguenti dal mancato utilizzo delle protezioni previste dal manuale d'uso.

Il noleggiante è, altresì, responsabile dei danni arrecati ai clienti del centro estetico ovvero ai locali ove ha luogo il trattamento in conseguenza di corti circuiti con effetti pirometrici addebitabili a vizi del macchinario che non provi di aver ignorato senza sua colpa al momento della consegna.

Nell'ipotesi in cui in conseguenza di detti vizi si rendano necessarie riparazioni del macchinario che si protraggano per oltre un sesto della durata della locazione e, in ogni caso, per oltre venti giorni, l'utilizzatore ha diritto a una riduzione del corrispettivo, proporzionata all'intera durata delle riparazioni stesse e all'entità del mancato godimento.

Il noleggiante risponde, altresì, del perimento e/o del deterioramento del macchinario, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso dello stesso.

Per contro l'utilizzatore sarà ritenuto responsabile soltanto di eventuali danni:

- derivanti dal non avere adottato le necessarie misure di prevenzione e di protezione di cui al precedente articolo 3.2 a tutela della sicurezza del luogo di utilizzo del Laser;
- da lui o dai propri dipendenti direttamente arrecati al Laser e a terzi per la Durata del Contratto, salvo quanto sarà stabilito successivamente, all'articolo 6, in caso di custodia del Laser presso il suo domicilio/sede.

5. ASSICURAZIONE

- Il Noleggiante dichiara e garantisce che il Laser è assicurato per la responsabilità civile, contro il rischio di danni a terzi, con polizza sottoscritta con _____ [indicare gli estremi]⁶, manlevando quindi l'Utilizzatore da qualsiasi richiesta di risarcimento dovesse ricevere per il malfunzionamento del Laser.

- La copertura assicurativa è, altresì, estesa ai danni arrecati al centro estetico in caso di distruzione o incendio addebitabili a vizi di funzionamento del macchinario.

⁴Tutti gli operatori del settore che utilizzano il laser per epilazione devono obbligatoriamente aver frequentato un corso di formazione adeguato e, quando ci sono dipendenti o nella società c'è almeno un socio lavoratore, devono nominare il T.S.L. (Tecnico Sicurezza Laser) all'interno della loro attività. Questo è quanto previsto come obbligo dall'attuale normativa.

⁵A tutela del Noleggiante e del personale tecnico di cui al Contratto, è necessario che l'Utilizzatore garantisca non solo la sicurezza dei luoghi ove il tecnico del Noleggiante opererà, ma anche che lui e i suoi eventuali dipendenti siano informati e formati sui rischi per la salute e sicurezza connessi all'attività di utilizzo del Laser e che, in materia, si sia svolta la valutazione dei rischi di cui alla richiamata normativa.

⁶Naturalmente è assai opportuno che per il Laser noleggiato esista polizza assicurativa a copertura dei rischi di eventuali danni da responsabilità civile.

6. CUSTODIA

Qualora il Laser venga lasciato presso il domicilio/sede dell'Utilizzatore per la Durata del Contratto, egli, pur non potendo utilizzarlo né disporne, ne diverrà comunque custode a tutti gli effetti di legge, rispondendo al Noleggiatore di ogni eventuale danno materiale derivante da sua responsabilità⁷.

7. DURATA

Il Contratto avrà la Durata prevista in premesse e alla scadenza non si rinnoverà automaticamente.

8. CONSEGNA

La consegna del Laser verrà effettuata a cura del Noleggiante alle ore _____ del giorno _____ presso _____, il quale si assume ogni onere e responsabilità inerente al trasporto del Laser e alle eventuali conseguenze del trasporto.

9. RESTITUZIONE

La restituzione del Laser verrà effettuata a cura dell'Utilizzatore alle ore _____ del giorno _____ presso _____, il quale si assume ogni onere e responsabilità inerente al trasporto del Laser e alle eventuali conseguenze del trasporto.

10. PENALE PER IL RITARDO

Per ogni giorno di ritardo nella restituzione del Laser al Noleggiante, l'Utilizzatore dovrà corrispondere a quest'ultimo una penale pari ad Euro _____, ritenuta congrua dalle Parti, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito.

11. PREZZO E TERMINI DI PAGAMENTO

Per il noleggio del Laser e dei servizi del personale tecnico necessario al suo funzionamento è dovuto al Noleggiante un corrispettivo pari ad Euro _____ (il "Corrispettivo") che sarà corrisposto secondo le seguenti modalità:

- 1) Euro _____ in data _____;
- 2) Euro _____ in data _____;
- 3) Euro _____ entro e non oltre _____⁸.

Il mancato pagamento anche di una sola rata del Corrispettivo consentirà al Noleggiante di risolvere di diritto il Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice civile.

12. COSTI ULTERIORI

Il Corrispettivo è comprensivo anche di... mentre sono esclusi _____. Pertanto, qualora il Noleggiante dovesse anticipare le spese per i servizi esclusi, le stesse saranno riaddebitate all'Utilizzatore⁹.

13. ECCEZIONE DI INADEMPIMENTO

Nel caso in cui l'Utilizzatore non paghi il Corrispettivo entro i termini previsti, fatto salvo quanto previsto all'articolo 11 che precede, il Noleggiante avrà diritto di non effettuare la sua prestazione ex art. 1460 c.c.

14. MODIFICHE DEL CONTRATTO E PROVA SCRITTA

Le Parti potranno apportare modifiche al Contratto solo con atto scritto, dalle stesse sottoscritte per approvazione. Ogni autorizzazione preventiva, menzionata nel Contratto, dovrà essere effettuata esclusivamente per iscritto.

Le parti convengono che i consensi preventivi pattuiti in forma scritta non sono suscettibili di prova diversa da quella scritta, ciò ai sensi dell'art. 2725 del Codice civile.

Il Contratto ed i relativi allegati superano e sostituiscono integralmente qualsiasi altra eventuale precedente intesa, pattuizione e/o accordo, orale e/o scritto, sussistente tra le Parti.

Il Contratto viene sottoscritto in duplice copia originale.

15. SPESE, TASSE E IMPOSTE

Le spese derivanti direttamente o indirettamente dal Contratto, ivi espressamente incluse le spese di bollo per la registrazione, sono poste interamente a carico dell'Utilizzatore.

16. ONERE DI REGISTRAZIONE

La registrazione del Contratto ed ogni ulteriore adempimento reso necessario in ossequio alle normative fiscali, verranno

⁷Clausola ovviamente necessaria laddove il Laser fosse lasciato presso i locali dell'Utilizzatore per la Durata del Contratto.

⁸Ovviamente, può essere previsto che il Corrispettivo venga versato in unica soluzione.

⁹Opportuno inserire questa clausola laddove il Corrispettivo non ricomprenda eventuali costi per alcuni servizi che dovranno essere specificatamente indicati (es. spese vive del personale tecnico).

eseguiti a cura del Noleggiante. Quest'ultimo invierà all'Utilizzatore una copia della ricevuta di registrazione del Contratto.

17. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del Contratto, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 ("GDPR"), le Parti si impegnano a trattare i dati personali di cui verranno a conoscenza in occasione del Contratto nel rispetto dei criteri tutti indicati dal GDPR e per la sola finalità di corretta, completa e puntuale esecuzione del Contratto medesimo.

Tali dati potranno essere comunicati a soggetti terzi, competenti e titolati rispetto a quanto oggetto del presente contratto, per le medesime finalità.

18. COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione relativa al Contratto dovrà essere inviata alle Parti, ai seguenti recapiti:

Per il Noleggiante: via _____, in _____, fax: _____, mail: _____, pec: _____;

Per l'Utilizzatore: via _____, in _____, fax: _____, mail: _____, pec: _____.

Tutte le comunicazioni tra le Parti previste nel Contratto dovranno essere effettuate per iscritto e comunicate con modalità che prevedano la prova di consegna.

19. FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia nascente dalla interpretazione ed esecuzione del Contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano [foro esclusivo a scelta delle Parti]¹⁰.

20. LEGGE APPLICABILE

Il Contratto, per tutto quanto non espressamente previsto, è regolato dalle norme di diritto italiano. Per quanto qui non espressamente previsto si applicano, in ogni caso, le Disposizioni generali in materia di locazione (artt. 1571 a 1606 del Codice civile).

Letto, Approvato e Sottoscritto

_____, li _____

Il Noleggiante

L'Utilizzatore

Si sottoscrivono espressamente e si intendono specificamente approvate, a norma degli articoli 1341 e 1342 del Codice civile, le condizioni di cui agli articoli 4, 9, 10, 11, 13 e 19.

Il Noleggiante

L'Utilizzatore

¹⁰Orvviamente, nell'interesse del Noleggiante, si inserirà il foro della sede sociale dello stesso.

Allegato 3 – Rapporto dell’Azienda U.S.L. Toscana Sud Est: Stimolatori ad impulsi magnetici per uso estetico non conformi al Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206

Per chiarire che tale tecnologia non possa essere utilizzata nei centri estetici si riporta un rapporto predisposto da dall’Azienda U.S.L. Toscana Sud Est “Rapporto su stimolatori ad impulsi magnetici per uso estetico non conformi al Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206”:

Sul manuale di tali apparati viene in genere dichiarata la conformità alla scheda tecnica 19 del Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206. Tale scheda prevede il seguente il meccanismo di azione ai fini della classificazione in tale categoria: “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 per le conformità richieste si fa riferimento alla norma tecnica CEI EN 60601-2-10 “Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari” che al paragrafo 2.1.101 recita: “STIMOLATORE: APPARECCHIO per l’applicazione di correnti elettriche per mezzo di elettrodi in diretto contatto con il PAZIENTE per la diagnosi e la terapia di disturbi neuromuscolari.” Viceversa l’apparecchiatura in oggetto è costituita da un generatore di elevati impulsi di corrente e da un applicatore contenente una o più spire che crea un intenso campo magnetico.

La stimolazione dei muscoli è indotta dall’impulso di campo magnetico e non da elettrodi posti a diretto contatto con il paziente. Tale meccanismo di azione è completamente differente da quanto previsto dalla scheda tecnica 19 del DM 206/2015, infatti le apparecchiature previste dalla scheda generano un debole flusso di corrente che viene applicato alla cute tramite elettrodi. Tale corrente è direttamente responsabile della stimolazione muscolare. Si fa notare che l’apparecchiatura qui esaminata non può essere ricondotta neanche alla scheda tecnica N.6: “Apparecchio per massaggi” in quanto nella descrizione della scheda si legge: “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”; da ciò si deduce che l’apparecchio effettua il massaggio sul corpo mediante un’azione meccanica, mentre nell’apparecchio qui analizzato non vi sono parti in movimento, quindi l’azione di massaggio non è meccanica, ma di stimolazione diretta del muscolo mediante un impulso magnetico. Essendo il principio di funzionamento e le modalità di applicazione del trattamento completamente differenti da quanto previsto nelle schede tecniche 19 o 6 del Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206, l’apparato in oggetto non può essere ricondotto ad una delle apparecchiature previste dal DM 206/2015, di conseguenza non può essere utilizzato all’interno di un centro estetico

Tali apparecchiature comportano un’elevata esposizione del paziente a campi elettromagnetici ed in assenza di corrette modalità di utilizzo, comportano un’esposizione rilevante anche per gli operatori. Dalle misurazioni effettuate su alcuni macchinari in oggetto è risultata una distanza di rispetto dei limiti di campo magnetico per la popolazione generale pari a circa 2 metri dal manipolo; ciò significa che il cliente che si sottopone al trattamento è esposto ad un livello di campo elettromagnetico superiore a quanto previsto dalla legge 22 febbraio 2001 N 36, “Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici” che prevede tale superamento solo per motivi professionali o medici. Si noti che il campo disperso non viene schermato dai materiali che si trovano normalmente in un centro estetico, di conseguenza per evitare l’esposizione accidentale di chiunque si trovi a qualsiasi titolo intorno al macchinario in funzione, si dovrebbe creare un’area ad accesso controllato di diametro pari a 4 metri intorno al macchinario. Tale area deve essere segnalata per evitare che persone con controindicazione assoluta all’esposizione siano esposte (donne in gravidanza, minori, portatori di pacemaker e dispositivi impiantati) Infine la distanza di rispetto per i livelli di azione inferiore dei lavoratori ai sensi del D.lgs. 81/08 è risultata pari a circa 1 metro. Di conseguenza gli operatori che utilizzano tale macchinario devono essere classificati come esposti a campi elettromagnetici per motivi professionali, e valutati idonei all’esposizione: soggetti con controindicazioni all’esposizione a campi magnetici precedentemente segnalati (donne in gravidanza, minori, portatori di pacemaker e dispositivi impiantati, protesi metalliche etc.) non possono utilizzare l’apparato se non previa valutazione specifica condotta dal medico competente. Per loro deve essere attivato il complesso delle misure di tutela per i lavoratori esposti a campi elettromagnetici previsto dal capo IV del titolo VIII del D.lgs 81/08.

Come chiaramente dettagliato, tali dispositivi non possono essere utilizzati nei centri estetici


Confartigianato
Imprese

BENESSERE

LASER ESTETICI

Indicazioni pratiche per l'utilizzo sicuro dei laser nell'estetica

Per rimanere sempre aggiornata,
contatta la sede Confartigianato
del tuo territorio

Scansionami!



Documento tecnico
redatto in collaborazione con



Il documento completo è disponibile presso le sedi territoriali di Confartigianato Imprese.

FACCIAMO CHIAREZZA:

Apparecchiature NON UTILIZZABILI nei centri estetici

1. **CRIOLIPOLISI** | Per questa tecnologia non esiste corrispondenza nel Decreto 206/2015. Sicuramente non è possibile fare riferimento alla Scheda tecnico-informativa n. 14 (Apparecchi per massaggio aspirante con aspirazione non superiore a 80 kPa) in quanto l'elemento caratterizzante l'azione di lipolisi è il freddo, e non il vuoto utilizzato per generare la "plica" su cui agire poi con il freddo stesso. quindi non si può usare

Sono state raccontate da *Mi manda Rai Tre* incredibili testimonianze sul "body sculpturing", macchine che promettono di modellare e diminuire il grasso e la cellulite.

2. **CRIOCABINA** | Anche per questa tecnologia non esiste corrispondenza nel Decreto 206/2015.
3. **HYALURON PEN** | Questo dispositivo viene pubblicizzato per la veicolazione di sostanze funzionali, utilizzato in estetica per trattamenti di filler senza aghi. Tale apparecchiatura non trova però corrispondenza nel decreto e, peraltro, anche il prodotto che viene veicolato a pressione non può essere utilizzato in quanto riservato ad un utilizzo medico.
4. **PLASMA PEN** | Il dispositivo Plasma Pen **non può essere utilizzato** nei centri estetici anche se viene indicata la scheda 13 del DM 206 2015 come riferimento per affermarne la possibilità di utilizzo.

Nessun punto della scheda coincide con quante sono le peculiarità messe in evidenza per PLASMA PEN

Caratteristica:	PLASMA PEN	Scheda Tecnica n.13b: Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva
Modalità di utilizzo:	Il manipolo deve essere mantenuto a circa 1mm di distanza dalla cute, senza entrarvi in contatto	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.
Meccanismo di azione:	Flusso di energia verso il tessuto attraverso la creazione di plasma (arco elettrico)	Corrente elettrica all'interno dei tessuti generata dal contatto fra applicatore e cute
Trattamento previsto:	sublimazione dell'epidermide (microdermoabrasione), elettro peeling, penetrazione di prodotti e diffusione di energia nel derma	Moderata sudorazione e aumento della circolazione sottocutanea, favorisce il rilassamento cellulare

<p>Geometria dei manipoli:</p>	<p>generalmente piuttosto acuminati per aumentare il campo elettrico e favorire la creazione del plasma</p>	<p>Superficie piuttosto estesa per evitare la concentrazione della corrente a radiofrequenza</p>
---------------------------------------	---	--

Un ulteriore punto in cui l'apparecchiatura risulta essere non conforme con quanto prevede il DM 206/2015 è legato all'utilizzo del dispositivo da parte delle estetiste per effettuare uno dei protocolli pubblicizzati " *blefarokill, blefaroplastica non chirurgica,*" trattamento che avviene sugli occhi in particolare con il manipolo a punta.

Sulla scheda 13 viene chiaramente indicato quanto segue: **non eseguire trattamenti sulle seguenti parti del corpo: il capo, l'addome, le gonadi e gli organi sessuali, gli occhi, gli orecchi.**

Con la Guida

“Apparecchiature estetiche: cosa è importante sapere!”
auspichiamo di aver fornito alle imprese associate
un utile strumento a supporto della propria attività.

Buon lavoro!