

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.

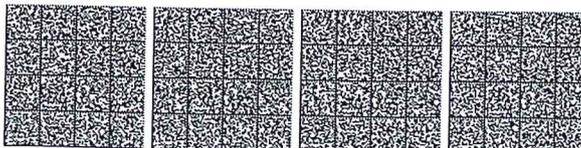
Gli aghi e gli strumenti taglienti che perforano la cute, o comunque vengono a contatto con superfici cutanee lese e/o con annessi cutanei, devono essere sempre rigorosamente monouso.

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."

