

Laser per trattamento termico della cute

Tipologia:	Laser per trattamento termico della cute	
Descrizione:	Apparecchiatura laser in classe 4, dotata di uno o più manipoli da applicare a contatto con la cute da trattare per riscaldare i tessuti in profondità	
Meccanismo di azione	L'apparecchiatura è progettata per scaldare i tessuti in profondità, mantenendo la cute ad una temperatura tale da non comportare ustioni, grazie ad una sistema di raffreddamento della superficie a contatto. In tal modo viene alterata l'azione di monitoraggio dei recettori del calore del soggetto trattato.	
Immagine generica:		Si presenta con una console portatile piuttosto grande, a cui sono collegati solitamente 4 manipoli. I manipoli presentano una superficie di appoggio piatta rettangolare e trasparente, di area circa 4x8 cm ² . Manipoli e console riportano etichette previste per gli apparecchi laser di classe 4.

Similitudini e differenze con altri apparecchi previsti dal D.M. 206/2015

L'apparecchiatura viene commercializzata come conforme alla scheda 13a del DM 206/2015: "apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale". Tuttavia le norme elencate nella scheda 13 a) riguardano emettitori di calore di varie tipologie e per quelle che utilizzano radiazione ottica si fa riferimento a norme che trattano emissioni di radiazione ottica non coerente. In particolare non è citata la norma CEI EN 60825-1 concernente i requisiti di sicurezza delle apparecchiature laser, che non sembrano quindi essere previsti fra quelli utilizzabili. Nel manuale si dichiara che l'apparecchio è progettato per scaldare i tessuti in profondità, mantenendo la cute ad una temperatura tale da non provocare ustioni. In tal modo viene alterata l'azione di monitoraggio dei recettori del calore del soggetto trattato, esponendolo al rischio di ustioni interne. Il meccanismo è simile a quanto avviene con gli apparecchi a radiofrequenza conformi alla parte b della scheda 13 del decreto; tuttavia, proprio per controllare il rischio di ustioni interne, per questi ultimi sono previste limitazioni in lunghezza d'onda e potenza delle radiazioni emesse.

Il Ministero del Made in Italy (MIMIT) a seguito di segnalazione, ha confermato la non riconducibilità dell'apparecchiatura a quelle previste dalle schede del DM 206/2015.

Caratteristica:	Laser per trattamento termico della cute	Scheda Tecnica n.13a: apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale
Tipologia apparecchiatura	Apparecchio laser per eseguire un trattamento ad azione strong, ma delicato sulla pelle, per ridefinire le forme del corpo. Le sorgenti laser a 1060nm generano una temperatura sottocutanea in profondità tra i 42 e i 47 gradi, in relazione alla composizione del pannicolo adiposo.	Apparecchio elettrico per la generazione di calore, mediante l'utilizzo di lampade, fasce, termocoperte, termofori o altri accessori similari, da applicare su di una parte o su tutto il corpo. Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampade a raggi infrarossi, queste devono essere protette con griglie o schermi trasparenti o filtri per evitare contatti accidentali con la persona trattata o con l'operatore. Tale apparecchio è costituito da strutture in legno, plastica, metallo o tessuto, con opportuni isolamenti termici ed elettrici. L'apparecchio deve essere dotato di meccanismi di regolazione della temperatura.

<p>Norme tecniche da applicare</p>	<p>CEI EN 60825-1: sicurezza dei prodotti laser</p>	<p>CEI EN 60335-1: 2013 CEI EN 60335-2-17 "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e simile - Parte 2: Norme particolari per coperte, termofori ed apparecchi simili flessibili riscaldanti + VARIANTI" CEI EN 60335-2-27 "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e simile - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI" CEI EN 60601-1: 2007 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" Linee guida ICNIRP (1997) ICNIRP, Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3µm). Health Physics 73</p>
<p>Meccanismo di azione:</p>	<p>Riscaldamento dei tessuti in profondità, mantenendo la cute ad una temperatura tale da non comportare ustioni.</p>	<p>L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare.</p>