

---

**Richiesta parere su nuova scheda relativa a Apparecchio campi magnetici bassa e bassissima intensità.-**

2 messaggi

**Vincenzo Correggia** <vincenzo.correggia@mise.gov.it>

10 aprile 2015 19:59

A: "p.dalessandro@sanita.it" <p.dalessandro@sanita.it>, "tiziana.angelozzi@confartigianato.it" <tiziana.angelozzi@confartigianato.it>, Giancarlo Gamberini <g.gamberini@cna.it>, "roberto.papa@confestetica.it" <roberto.papa@confestetica.it>, "nazionale@casartigiani.org" <nazionale@casartigiani.org>, "Giorgio d Emilio Fapib.it" <giorgio.demilio@fapib.it>, "visintainer@ceiweb.it" <visintainer@ceiweb.it>, "gfmariutti@gmail.com" <gfmariutti@gmail.com>, "mbonavia@fabbricosmetica.it" <mbonavia@fabbricosmetica.it>, "alessandro.polichetti@iss.it" <alessandro.polichetti@iss.it>

Cc: Riccardo Chiesi <riccardo.chiesi@mise.gov.it>

Gentili Signori,

innanzitutto Vi auguro una buona Pasqua fatta;

trasmetto, in allegato la documentazione pervenuta ed oggetto già di valutazione da parte del mio ufficio, relativa ad un apparecchio per uso estetico a campi magnetici a bassa e bassissima intensità per trattamento sulla superficie del corpo e per il miglioramento dell'aspetto estetico attraverso la riduzione degli inestetismi presenti.

Gli uffici competenti della divisione hanno espresso un parere di massima positivo per quanto riguarda l'aspetto legato al prodotto, si attendono valutazioni da parte delle SS.LL. circa gli ulteriori aspetti di propria competenza, nonché il parere del Min salute per gli aspetti sanitari.

Sarebbe utile ricevere tali valutazioni entro il 30 aprile pv, per valutare l'inserimento della scheda trasmessa nella procedura instaurata di revisione del DM estetisti.

Un cordiale saluto



Ing. Vincenzo Correggia

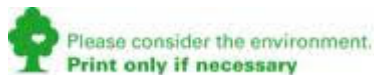
MiSE - DGMCCVNT

Div. XIII - Normativa tecnica e sicurezza e conformità prodotti

Tel :0039 06 4705 5430 - 5373

port :328 0298728 339 8458389

email [vincenzo.correggia@mise.gov.it](mailto:vincenzo.correggia@mise.gov.it)



PS nel rivedere il file inviato mi sono accorto che non avevo scansionato la pag 8 che si acclude a parte.-

---

## 2 allegati

 **ELFI.pdf**  
1520K

 **pag 8.pdf**  
95K

---

**Roberto Papa** <roberto.papa.67@gmail.com>  
A: Tizano Pratellesi <tiziano.pratellesi@gmail.com>

10 aprile 2015 21:41

----- Messaggio inoltrato -----

Da: **Vincenzo Correggia** <[vincenzo.correggia@mise.gov.it](mailto:vincenzo.correggia@mise.gov.it)>

Date: 10 aprile 2015 19:59

Oggetto: Richiesta parere su nuova scheda relativa a Apparecchio campi magnetici bassa e bassissima intensità.-


A: "[p.dalessandro@sanita.it](mailto:p.dalessandro@sanita.it)" <[p.dalessandro@sanita.it](mailto:p.dalessandro@sanita.it)>, "[tiziana.angelozzi@confartigianato.it](mailto:tiziana.angelozzi@confartigianato.it)" <[tiziana.angelozzi@confartigianato.it](mailto:tiziana.angelozzi@confartigianato.it)>, Giancarlo Gamberini <[g.gamberini@cna.it](mailto:g.gamberini@cna.it)>, "[roberto.papa@confestetica.it](mailto:roberto.papa@confestetica.it)" <[roberto.papa@confestetica.it](mailto:roberto.papa@confestetica.it)>, "[nazionale@casartigiani.org](mailto:nazionale@casartigiani.org)" <[nazionale@casartigiani.org](mailto:nazionale@casartigiani.org)>, "Giorgio d Emilio Fapib.it" <[giorgio.demilio@fapib.it](mailto:giorgio.demilio@fapib.it)>, "[visintainer@ceiweb.it](mailto:visintainer@ceiweb.it)" <[visintainer@ceiweb.it](mailto:visintainer@ceiweb.it)>, "[gfmariutti@gmail.com](mailto:gfmariutti@gmail.com)" <[gfmariutti@gmail.com](mailto:gfmariutti@gmail.com)>, "[mbonavia@fabbricosmetica.it](mailto:mbonavia@fabbricosmetica.it)" <[mbonavia@fabbricosmetica.it](mailto:mbonavia@fabbricosmetica.it)>, "[alessandro.polichetti@iss.it](mailto:alessandro.polichetti@iss.it)" <[alessandro.polichetti@iss.it](mailto:alessandro.polichetti@iss.it)>

Cc: Riccardo Chiesi <[riccardo.chiesi@mise.gov.it](mailto:riccardo.chiesi@mise.gov.it)>

[Testo tra virgolette nascosto]

**2 allegati**

 **ELFI.pdf**  
1520K

 **pag 8.pdf**  
95K

### 3. Requisiti ambientali

Si consiglia di rispettare i seguenti requisiti ambientali per la corretta manutenzione del sistema:

- evitare la presenza di sostanze corrosive come sali e acidi che possono danneggiare componenti elettrici e le ottiche del sistema;
- ridurre al minimo la polvere, in quanto le particelle di polvere possono danneggiare in modo permanente le ottiche del sistema;
- mantenere l'umidità dell'area dove opera il sistema tra **20% e 80%**, senza condensa;

#### ATTENZIONE !

La condensa è distruttiva per le parti elettroniche interne del sistema **ELFI®**

- mantenere la temperatura dell'area dove opera il sistema tra **10°C e 30°C** e non posizionare il sistema vicino a sorgenti di variazione della temperatura. La temperatura di immagazzinamento del sistema deve essere tra **5°C e 50°C**.

### 4. Precisione dei valori indicati

I valori riportati in queste note per l'utilizzatore hanno una precisione che è indicata nelle risultanze del progetto del sistema.

### 5. Smaltimento

L'apparecchiatura **ELFI®** deve essere oggetto di raccolta separata per lo smaltimento in ottemperanza alla direttiva europea 2002/96/CE WEEE (Waste on Electrical and Electronic Equipment) e/o alle direttive locali. È inoltre possibile restituire il sistema da smaltire al fabbricante.

## Descrizione del sistema

Il sistema **ELFI®** è un apparecchio per uso estetico per il trattamento sulla superficie del corpo e per il miglioramento dell'aspetto estetico. L'utilizzo dell'apparecchio è esclusivamente estetico.

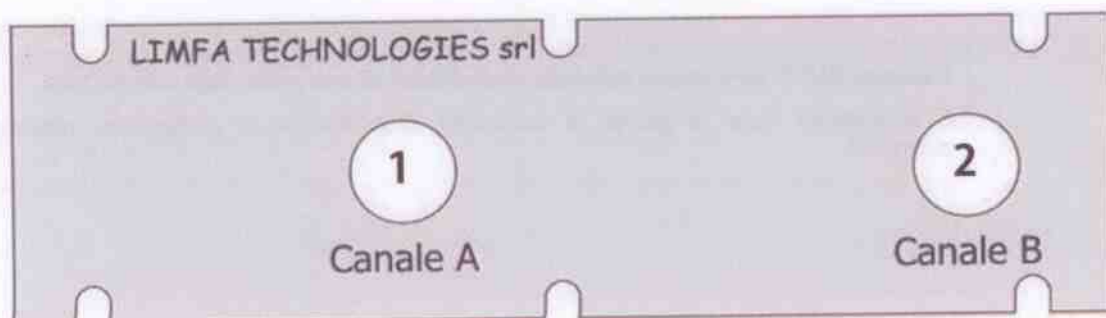
L'utilizzatore/operatore deve preventivamente valutare, sotto la propria esclusiva responsabilità, di essere in possesso dei requisiti e delle qualifiche previste dalle legislazioni e regolamentazioni locali vigenti, abilitanti all'utilizzo del dispositivo per le indicazioni d'uso specifiche.

#### 1. Informazioni aggiuntive

Il fabbricante si impegna a fornire, dietro specifica richiesta scritta, disegni tecnici, liste componenti, istruzioni di taratura, e qualsiasi informazione necessaria al servizio di manutenzione, solo se autorizzato dal fabbricante, relativamente a quelle parti del sistema che il solo fabbricante giudichi riparabili.

#### 2. Descrizione del sistema

L'operatore interagisce direttamente con le parti del sistema mostrate nella figura seguente:



perchè scegliere ELFI?

- ✓ Risultati sin dalla prima seduta
- ✓ Gli effetti durano nel tempo
- ✓ Sicura e priva di effetti collaterali
- ✓ Indolore
- ✓ Facile da usare
- ✓ Operatore indipendente
- ✓ Abbinabile ad altre pratiche estetiche come massaggio, fanghi, ecc..

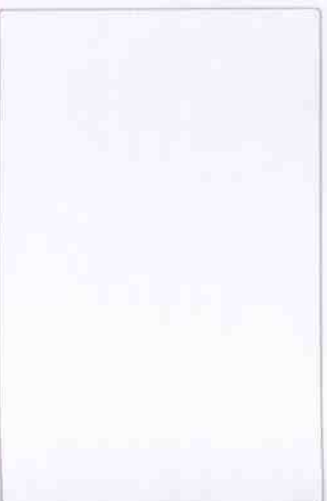


e.l.f.i

prodotto da

Limfa\* Technologies srl  
Strada del Bargello, 80 47891 Dogana (FSM)  
Tel. 00378 0549 941961  
info@limfatechnologies.com

[www.limfatechnologies.com](http://www.limfatechnologies.com)



Spazio per timbro

Biofisica Informatzionale  
al servizio dell'estetica

e.l.f.i



# e.l.f.i

cos'è?

ELFI by Limfa\* Technologies è un dispositivo prettamente dedicato alle estetiste, che emette campi magnetici a bassa e bassissima intensità e frequenza che conferisce un miglioramento Ha inoltre azione defaticante e rinvigorente.



cosa fa?

Il nuovissimo metodo ELFI ridona tonicità ed elasticità al tessuto cutaneo, oltre a restituire vigore e ELFI prevede anche un trattamento specifico per la superficie plantare.

come funziona?

Il dispositivo eroga campi magnetici a bassissima intensità, che vengono trasmessi alla superficie della pelle tramite una stuoia o un applicatore. Questi campi magnetici, a bassissima frequenza, migliorano la funzionalità dei tessuti cutanei esplicitando un'attività che può essere paragonata agli effetti estetici dei massaggi manuali. Quest'attività induce miglioramenti delle condizioni estetiche della pelle. Il dispositivo è dotato di display touch screen, semplice e di facile utilizzo e, una volta avviato, eroga autonomamente il trattamento, quindi non è operatore dipendente. Il trattamento dura circa 40 minuti, durante i quali il professionista può scegliere di trattare la stuoia con massaggi manuali o altre pratiche estetiche. Poche sedute (4-6), in tutta comodità e senza alcun dolore, conferiscono effetti benefici che si mantengono nel tempo.

## i programmi ELFI

- e1** Attenua gli inestetismi cutanei presenti
- e2** Favorisce la circolazione dei liquidi dell'epidermide come un massaggio manuale
- e3** Dona un effetto defaticante e rinvigorente
- e4** Favorisce la circolazione superficiale
- e5** Mantiene e prolunga gli effetti del programma e1
- e6** Effetto rilassante e defaticante per la superficie plantare

**precauzioni d'uso**

Non utilizzare in soggetti portatori di pace-maker o defibrillatori interni. Non utilizzare in donne in stato accertato e presunto di gravidanza e in soggetti con neoplasie in atto. Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele riportate nel manuale fornito dal fabbricante.

**dati tecnici**

Allimentazione da rete elettrica  
230Vac a 50 Hz

frequenze da 1 a 80 Hz

intensità da 1 a 100 µT

**conformità CE**

conforme alle norme CE 62-39  
36398-Arno 1998-Estetica  
CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 55014-1, CEI EN 55014-2, Norma 03335-1, Direttive Europee 2004/108/CE e 2006/95/CE



Spett.le

**MiSE – DGMCCVNT**

**Div. XIII 8ex XVIII)**

Via Sallustiana, 53

00187 R O M A

C.A. Ing. Vincenzo Correggia

La sottoscritta SABINA SANTI, Amministratore Unico della società Limfa® Technologies srl, corrente in Dogana (RSM), Strada del Bargello n° 80, richiede a codesta Divisione la possibilità di poter inserire, nell'elenco dei macchinari ad uso estetico da parte di estetisti, giusta legge 1/90 e successivo decreto applicativo del 12 maggio 2011 decreto, l'apparecchiatura denominata E.L.F.I.

Trattasi di un apparecchio per uso estetico che tratta il livello superficiale della cute per il tramite di campi magnetici a bassa e bassissima intensità, tanto da potersi assimilare ad un massaggio manuale.

Per una migliore comprensione dell'apparecchiatura si allegano :

- Scheda tecnico-informativa redatta nelle modalità delle altre già allegate al DM sopra richiamato;
- Libretto di uso del prodotto;
- Documentazione tecnica del prodotto

Si dichiara che il prodotto è marcato CE ai sensi delle direttive bassa tensione e compatibilità elettromagnetica.

Il sottoscritto, se ritenuto utile per ulteriori delucidazioni in merito al funzionamento ed agli effetti del prodotto, è disponibile ad incontrare la S.V. presso i Vostri uffici.

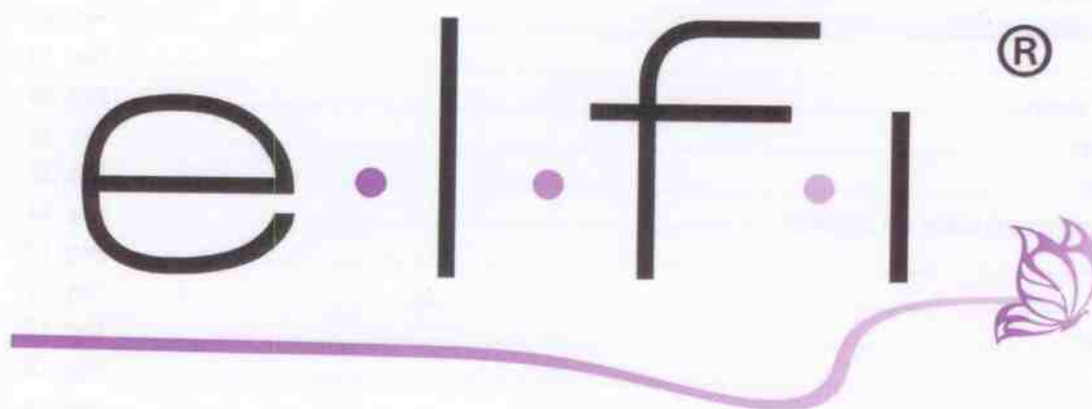
Un cordiale saluto

SABINA SANTI  
Amministratore Unico  
Limfa® Technologies

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Sabina Santi", is written over a horizontal line.

**LIMFA TECHNOLOGIES s.r.l.**  
Strada del Bargello, 80  
47891 DOGANA - R.S.M.  
C.O.E. SM 21713

# Extremely **L**ow **F**requency vs **I**nestetism



## ISTRUZIONI PER L'USO

LIMFA<sup>®</sup> TECHNOLOGIES S.r.l.

[www.limfatechnologies.com](http://www.limfatechnologies.com)













## Sommario

Glossario .....	Pag. 3
Il manuale operativo.....	Pag. 4
Destinazione d'uso.....	Pag. 4
Avvertenze.....	Pag. 4
Premesse.....	Pag. 5
Ambiente di lavoro.....	Pag. 5
Responsabilità.....	Pag. 5
Sicurezza.....	Pag. 5
Requisiti del sistema .....	Pag. 7
Descrizione del sistema .....	Pag. 8
Installazione .....	Pag. 10
Operatività del sistema .....	Pag. 10
Controindicazioni .....	Pag. 11
Effetti collaterali .....	Pag. 11
Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi .....	Pag. 11
Manutenzione .....	Pag. 12
Accessori .....	Pag. 12
Avvertenze EMC .....	Pag. 13
Appendice .....	Pag. 13
Architettura del sistema .....	Pag. 14

## Glossario

I simboli e le abbreviazioni elencati nella tabella successiva sono usati nel presente manuale e nelle etichette del sistema **ELFI®**.

**Tabella 1: simboli e abbreviazioni**

Simboli		Abbreviazioni	
	Dichiarazione di conformità alla Direttiva 2004/108/CE compatibilità elettromagnetica	J	Joule – unità di misura dell'energia
	Simbolo di radiazione non ionizzante	mJ	milliJoule - 1000mJ=1J
	Grado protezione elettrica	nm	Nanometri – unità di misura della lunghezza d'onda
		µm	Micrometri – unità di misura della lunghezza d'onda, 1000nm=1µm
	Segnale di attenzione generica	s	Secondi – unità di misura del tempo di esposizione
		ms	millisecondi – 1000ms=1s
	Tipo protezione elettrica	min	Minuti – unità di misura del tempo, 1min=60s
	Simbolo di corrente alternata	Hz	Hertz (cicli per secondo) – unità di misura della frequenza
	Avvertimento relativo allo smaltimento del sistema (Direttiva 2002/96/EEC)	A	Ampere – unità di misura della corrente elettrica
		mA	MilliAmpere – unità di misura della corrente elettrica assorbita
	Leggere le istruzioni	VA	Volt-Ampere – unità di misura della potenza elettrica assorbita
	Distributore Europeo	W	Watt – unità di misura della potenza
	Conformità normativa RoHS	ac	Corrente alternata
		Vac	Volt ac – unità di misura della tensione alternata
		Pa	Pascal – unità di misura della pressione atmosferica
		DNRO	Distanza Nominale di Rischio Oculare

## Il manuale operativo

Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, assicurarsi di aver letto tutte le informazioni riportate nel presente manuale.

La familiarità con le informazioni e istruzioni riportate è requisito essenziale per assicurare un utilizzo efficiente ed ottimale del sistema, per evitare danni a persone o all'apparecchio e per ottenere buoni risultati di trattamento.

Nel manuale si fa, inoltre, uso della seguente simbologia:

- le note nei riquadri blu indicano approfondimenti o precisazioni sull'argomento trattato;
- le note nei riquadri gialli indicano approfondimenti necessari per un uso corretto e più sicuro del sistema: se ne raccomanda la lettura;
- le note nei riquadri rossi riportano indicazioni che è assolutamente necessario leggere e seguire per un utilizzo sicuro del sistema.

Il presente documento è proprietà della **Limfa Technologies srl**.

### Destinazione d'uso

Il sistema **ELFI**<sup>®</sup> è un apparecchio per uso estetico per il trattamento sulla superficie del corpo e per il miglioramento dell'aspetto estetico. L'utilizzo dell'apparecchio è esclusivamente estetico.

L'utilizzatore/operatore deve preventivamente valutare, sotto la propria esclusiva responsabilità, di essere in possesso dei requisiti e delle qualifiche previste dalle legislazioni e regolamentazioni locali vigenti, abilitanti all'utilizzo del dispositivo per le indicazioni d'uso specifiche.

#### ATTENZIONE!

Il sistema **ELFI**<sup>®</sup> non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle sopra indicate.

#### ATTENZIONE!

L'USO DEL SISTEMA **ELFI**<sup>®</sup> È RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO E ADDESTRATO.

Il fabbricante non è responsabile degli effetti diretti o collaterali derivanti da un utilizzo del sistema che non siano diretta conseguenza di difetti di progettazione o di costruzione del dispositivo o di parte di esso.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità circa la riuscita del trattamento.

### Avvertenze

Questo manuale non è da intendersi come una guida completa all'uso del sistema **ELFI**<sup>®</sup>.

**LIMFA TECHNOLOGIES srl** raccomanda a tutti gli utilizzatori una preventiva adeguata formazione all'utilizzo del sistema ed in particolare sui seguenti argomenti:

- Procedure operative;
- Rischi potenziali.

**LIMFA TECHNOLOGIES srl** declina ogni responsabilità riguardo alla sicurezza e al livello di prestazioni del sistema qualora:

- il sistema non sia utilizzato in conformità alla normativa anche regolamentare vigente in materia di sicurezza e salute;
- non siano osservate le cautele ed istruzioni contenute in questo manuale;
- l'installazione, qualsiasi operazione di modifica, la ritaratura e la manutenzione non siano effettuate da personale qualificato e autorizzato da **LIMFA TECHNOLOGIES srl**;

È vietato apportare qualunque modifica a questo apparecchio senza l'intervento di personale autorizzato da parte di **LIMFA TECHNOLOGIES srl**.

## Premesse

Le istruzioni che seguono devono essere osservate attentamente allo scopo di installare il dispositivo propriamente onde evitare rischi all'installatore ed a terze persone.

## Ambiente di lavoro

L'ambiente di collocazione e di lavoro del sistema deve essere idoneo e conforme ai sensi delle applicabili disposizioni di legge e alle norme vigenti, anche in materia di impianti, relative alla utilizzazione e conservazione del sistema nella totale sicurezza ed incolumità di persone e cose.

L'utilizzazione, la tutela della sicurezza e salute sul luogo di lavoro ed ogni altra attività sono svolte sotto la esclusiva responsabilità del "datore di lavoro", così come definito dall'art. 2 del D.Lgs. 81/08 e comunque nel rispetto delle leggi locali e delle Direttive Europee (Direttiva del Consiglio N 89/391/CEE e successive).

## Responsabilità

Il fabbricante garantisce la conformità del prodotto ai requisiti CE di sicurezza e di igiene secondo le direttive applicabili.

La utilizzazione del sistema avviene sotto la esclusiva responsabilità dell'operatore che è obbligato ad impiegare la necessaria ed adeguata diligenza e perizia.

Il fabbricante è responsabile ai sensi della normativa imperativa vigente ed applicabile in materia di produzione e commercio di dispositivi elettromedicali e limitatamente ad essa.

Il fabbricante non è responsabile delle conseguenze pregiudizievoli derivanti da installazione, uso e manutenzione non conformi a quanto previsto nel presente manuale e, comunque, di quanto derivi dalla mancata adozione da parte dell'utilizzatore di tutte le cautele, misure precauzionali e norme di sicurezza necessarie ad evitare qualsiasi pregiudizio.

## Sicurezza

Questa sezione fornisce una breve descrizione di tutte le normative di sicurezza di cui si è tenuto conto nella progettazione del sistema **ELFI®**.

Vengono, inoltre, descritte tutte le precauzioni di sicurezza da osservare per l'uso corretto del sistema.

### 1. Sicurezza generale

L'apparecchio **ELFI®** è conforme alle direttive europee 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica) e 2006/95/CE (bassa tensione).

- Norma CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali + Varianti.
- Si fa riferimento a tali norme esclusivamente ai fini delle caratteristiche costruttive e dei meccanismi di regolazione degli apparecchi in quanto la destinazione d'uso non è medica.
- Nel considerare le prescrizioni particolari di Compatibilità Elettromagnetica, presenti in tali norme, si ricorda che queste prescrizioni si ricollegano alla Norma CEI EN 60601-1-2:2003+A1:2006 - Apparecchi elettromedicali — Parte

1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove.(IEC 60601-1-2:2001+A1:2004).

- Norma CEI 62-39 – Class. CEI 62-39 – ct 62 – Fascicolo 3639 – anno 1998 – Edizione prima - “Apparecchi elettrici per uso estetico – Guida generale per la sicurezza e relative varianti”
- Norma CEI EN 60335-1 “Sicurezza degli apparecchi elettrici d’uso domestico e similare.
- Norma CEI EN 55014-1 e 2 – “Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi similari - Parte 1: Emissione e Parte 2: Immunità”

## 2. Esposizioni accidentali

Il sistema **ELFI**® non provoca nessun tipo di danno anche in presenza di esposizione accidentale al Campo Magnetico generato.

## 3. Rischio elettrico

Il sistema **ELFI**® utilizza tensioni elettriche. La rimozione dei pannelli di copertura del sistema è permessa solo a personale autorizzato ed adeguatamente istruito.

### ATTENZIONE!

Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

## 4. Rischio biologico

Il sistema **ELFI**® non ha rischi di contaminazione biologica.

## 5. Disturbi elettromagnetici

Il sistema **ELFI**® è conforme alla norma EN 60601-1-2.

## 6. Etichette di sicurezza

Al sistema **ELFI**® sono applicate le etichette di sicurezza mostrate in Fig. 1



### a) Significato delle etichette di sicurezza applicate

Nella Tabella 1 è riportato il significato delle etichette di sicurezza raffigurate in Fig. 1.

**Tabella 2: Significato delle etichette di sicurezza applicate**

Etichetta n.	Significato
Fig. 1	Etichetta Identificativa <b>ELFI</b> ®

**NOTA**

Tutte le etichette devono essere mantenute nella posizione loro assegnata nella parte inferiore dell'unità **ELFI**<sup>®</sup>, in buone condizioni ed immediatamente sostituite se danneggiate.

**b) Posizione delle etichette di sicurezza applicate**

Le etichette di sicurezza mostrate in Fig 1 sono posizionate nella parte inferiore dell'unità **ELFI**<sup>®</sup>.

## Requisiti del sistema

Nel preparare l'area dove deve operare il sistema **ELFI**<sup>®</sup>, si dovrà tener conto dei requisiti di spazio, elettrici ed ambientali del sistema stesso.

**1. Dimensioni del sistema:**

Il sistema **ELFI**<sup>®</sup> ha le dimensioni elencate nella **tabella** seguente:

Altezza	Cm 6
Larghezza	Cm 34
Profondità	Cm 19

**2. Specifiche elettriche**

Prima di installare il sistema **ELFI**<sup>®</sup> occorre tenere in considerazione i seguenti requisiti tecnici:

- la tensione di alimentazione del sistema **ELFI**<sup>®</sup> deve essere:

Vac	230V
A	0,15A
Frequenza	50 Hz

- la presa di alimentazione esterna deve avere una connessione terra efficiente;
- il sistema **ELFI**<sup>®</sup> non dovrebbe condividere la linea elettrica con altre apparecchiature al alto carico di consumo elettrico come condizionatori o montacarichi. Idealmente, il sistema dovrebbe avere una linea elettrica ed un interruttore separati;
- il sistema non dovrebbe essere usato vicino o posto sopra ad altri apparecchi; nel caso in cui ciò fosse necessario, controllare il corretto funzionamento del sistema nella configurazione in cui è usato.

**ATTENZIONE I**

Il sistema **ELFI**<sup>®</sup> deve essere collegato direttamente ad una presa della rete elettrica.  
È sconsigliato l'uso di gruppi di continuità, trasformatori di isolamento, rifasatori elettronici.

Fig. 1

1	Connettore Canale "A"
2	Connettore Canale "B"

Descrizione pannello A:

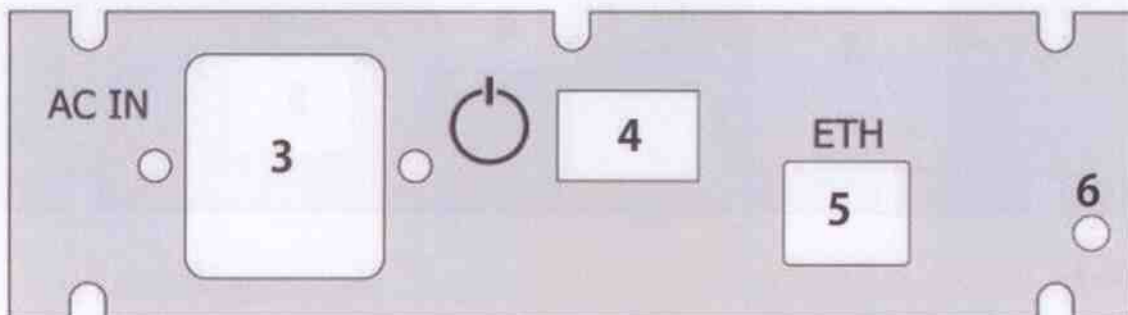


Fig. 2

3	Connettore Corrente Alternata Porta Fusibili (fusibili 1A)
4	Pulsante On/Off
5	Connettore Ethernet
6	Tasto di reset

### 3. Specifiche tecniche

Il sistema **ELFI®** è costituito da:

Codice	Descrizione
<b>ELF001UCS</b>	Unità centrale Standard
<b>ELF002TDS</b>	Trasduttore standard
<b>ELF003TDB</b>	Trasduttore a bottone
<b>ELF004STO</b>	Stuoia Total Body

Fig. 1

1	Connettore Canale "A"
2	Connettore Canale "B"

**Descrizione pannello A:**

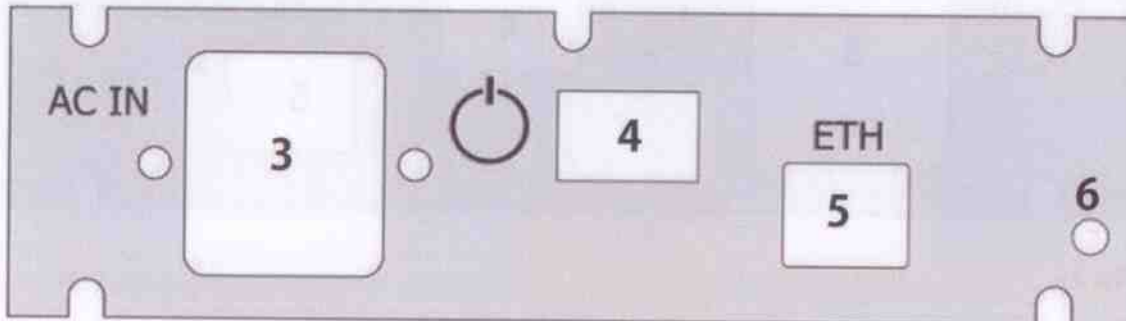


Fig. 2

3	Connettore Corrente Alternata Porta Fusibili (fusibili 1A)
4	Pulsante On/Off
5	Connettore Ethernet
6	Tasto di reset

**3. Specifiche tecniche**

Il sistema **ELFI®** è costituito da:

Codice	Descrizione
<b>ELF001UCS</b>	Unità centrale Standard
<b>ELF002TDS</b>	Trasduttore standard
<b>ELF003TDB</b>	Trasduttore a bottone
<b>ELF004STO</b>	Stuoia Total Body



- Premere OK;

Si aprirà la seguente schermata di scelta dell'esecuzione trattamento.

## 2. Modalità di funzionamento

Il display è diviso in due sezioni uguali (canale A e canale B), in quanto possiamo avviare sullo stesso utente due diversi trattamenti contemporaneamente, o due clienti in box separati. I due canali possono essere avviati in modo asincrono. Scelto il canale d'uso, i programmi vengono avviati nella seguente modalità:

- modalità "Manuale": selezionare il/i programma/i desiderato/i. Premendo il tasto "Avanti" si apre una finestra di conferma e riepilogo del/dei programma/i; Premere "NO" per tornare alla schermata precedente, "SI" per avviare il trattamento.

## 3. Esecuzione programma

All'avvio della modalità di trattamento prescelta, compare una schermata di avanzamento con indicazione della durata del trattamento ed il tempo rimanente. Abbiamo altresì la possibilità di terminare il trattamento in qualsiasi momento, premendo il tasto "Stop".

## 4. Utilizzo dell'applicatore

L'applicatore, dopo essere stato correttamente collegato all'apparecchio, deve essere appoggiato sulla zona di trattamento dell'utente. Può essere applicato sulla pelle ma con l'interposizione di una semplice cuffietta monouso.

## 5. Utilizzo della stuoia

La stuoia, dopo che è stata correttamente collegata all'apparecchio, deve essere appoggiata su un lettino da massaggio e coperta con un lenzuolino monouso in tessuto-non tessuto. L'utente si può stendere sulla stuoia coperta dal lenzuolino.

## 6. Disattivazione del sistema

Tenere premuto il tasto 4 (Fig. 3 - 4) per uscire dal sistema. Compare una finestra di conferma per la chiusura della sessione di lavoro.

## Controindicazioni

Il sistema **ELFI®** è controindicato:

- Donne in stato di gravidanza presunto o accertato
- Portatori di Pacemaker o di defibrillatori interni
- Soggetti con presenza di Neoplasie

## Effetti collaterali

Allo stato attuale le evidenze sino ad ora acquisite non hanno rivelato nessun effetto collaterale od evento avverso durante e dopo i trattamenti con **ELFI®**.

## Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi

Questa sezione descrive gli eventuali malfunzionamenti e fornisce una guida per la risoluzione di alcuni problemi che possono essere rilevati e risolti dall'operatore.

- Premere OK;

Si aprirà la seguente schermata di scelta dell'esecuzione trattamento.

## 2. Modalità di funzionamento

Il display è diviso in due sezioni uguali (canale A e canale B), in quanto possiamo avviare sullo stesso utente due diversi trattamenti contemporaneamente, o due clienti in box separati. I due canali possono essere avviati in modo asincrono. Scelto il canale d'uso, i programmi vengono avviati nella seguente modalità:

- modalità "Manuale": selezionare il/i programma/i desiderato/i. Premendo il tasto "Avanti" si apre una finestra di conferma e riepilogo del/dei programma/i; Premere "NO" per tornare alla schermata precedente, "SI" per avviare il trattamento.

## 3. Esecuzione programma

All'avvio della modalità di trattamento prescelta, compare una schermata di avanzamento con indicazione della durata del trattamento ed il tempo rimanente. Abbiamo altresì la possibilità di terminare il trattamento in qualsiasi momento, premendo il tasto "Stop".

## 4. Utilizzo dell'applicatore

L'applicatore, dopo essere stato correttamente collegato all'apparecchio, deve essere appoggiato sulla zona di trattamento dell'utente. Può essere applicato sulla pelle ma con l'interposizione di una semplice cuffietta monouso.

## 5. Utilizzo della stuoia

La stuoia, dopo che è stata correttamente collegata all'apparecchio, deve essere appoggiata su un lettino da massaggio e coperta con un lenzuolino monouso in tessuto-non tessuto. L'utente si può stendere sulla stuoia coperta dal lenzuolino.

## 6. Disattivazione del sistema

Tenere premuto il tasto 4 (**Fig. 3 – 4**) per uscire dal sistema. Compare una finestra di conferma per la chiusura della sessione di lavoro.

## Controindicazioni

Il sistema **ELFI®** è controindicato:

- Donne in stato di gravidanza presunto o accertato
- Portatori di Pacemaker o di defibrillatori interni
- Soggetti con presenza di Neoplasie

## Effetti collaterali

Allo stato attuale le evidenze sino ad ora acquisite non hanno rivelato nessun effetto collaterale od evento avverso durante e dopo i trattamenti con **ELFI®**.

## Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi

Questa sezione descrive gli eventuali malfunzionamenti e fornisce una guida per la risoluzione di alcuni problemi che possono essere rilevati e risolti dall'operatore.

## Avvertenze EMC

- L'esposizione dell'apparecchiature a campi elettromagnetici come cellulari e/o trasmettitori a radiofrequenza, può disturbare il funzionamento del dispositivo;
- Non sostituire i cavi in dotazione in quanto possono alterare il corretto funzionamento del dispositivo.

## Appendice

Dati relativi al Fabbricante Legale:

Nome del fabbricante legale: **LIMFA® TECHNOLOGIES srl**

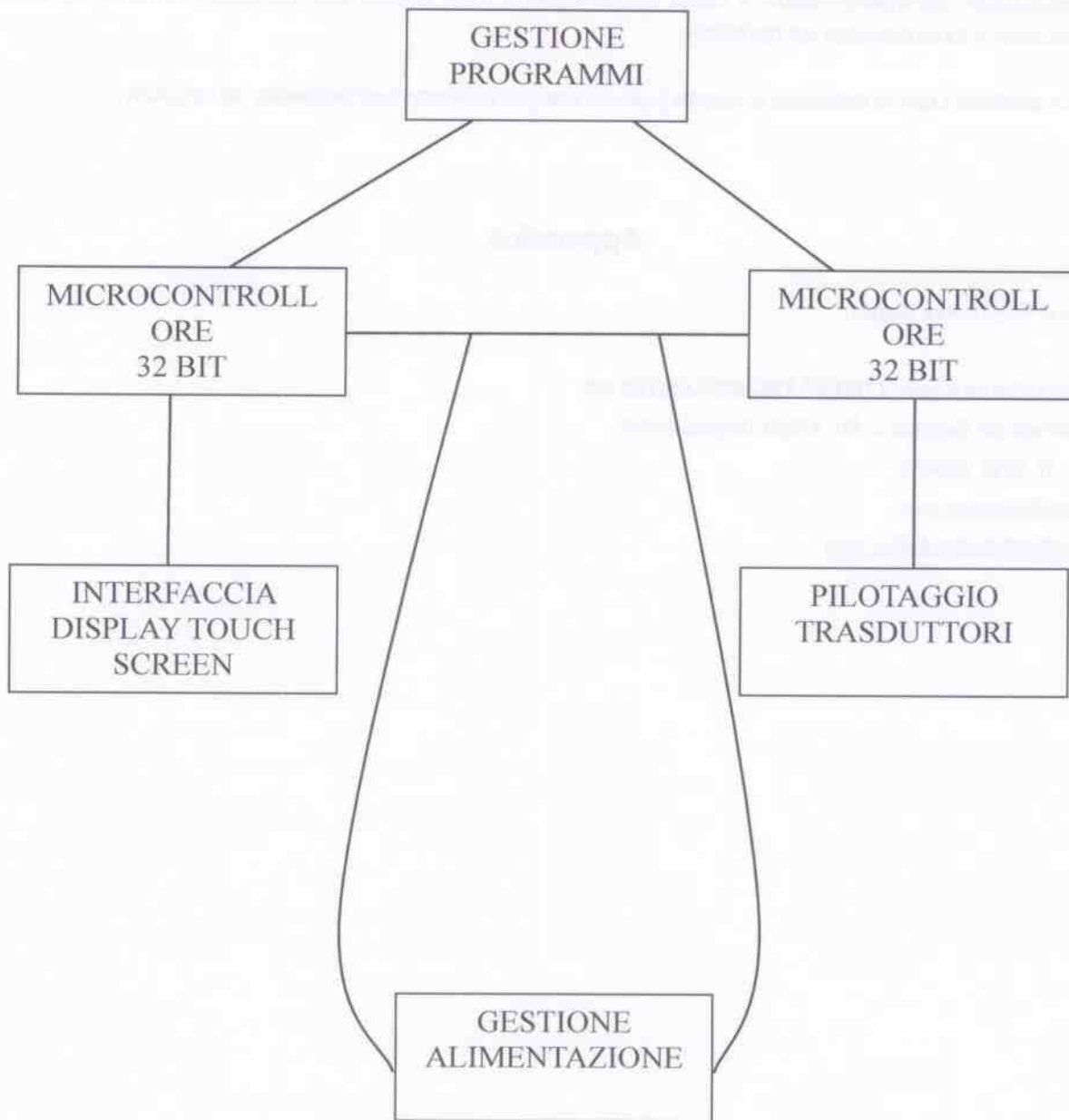
Indirizzo: Strada del Bargello n. 80, 47891 Dogana (RSM)

Telefono: +39 0549 909032

[www.limfatechnologies.com](http://www.limfatechnologies.com)

E-mail: [info@limfatechnologies.com](mailto:info@limfatechnologies.com)

## Architettura del sistema



# SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. XX

**Categoria:** Apparecchio per uso estetico a campi magnetici a bassa e bassissima intensità per trattamento sulla superficie del corpo e per il miglioramento dell'aspetto estetico attraverso la riduzione degli inestetismi presenti.

---

## **1) CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE**

### **- Descrizione dell'apparecchio:**

Apparecchio elettrico alimentato a corrente di rete (rete elettrica a 230Vac a 50 Hz), dotato di un generatore di campi magnetici a bassa e bassissima intensità (intensità generata da 1 a 100  $\mu$ T) e a bassa frequenza (da 1 a 80 Hz), che sono trasmessi sulla superficie del corpo per mezzo di accessori come: stuoia e/o applicatore localizzato di tipo induttivo che devono avere la medesima intensità magnetica per cmq. L'interfaccia uomo-macchina è realizzata tramite display touch screen. Il firmware del dispositivo deve permettere di controllare continuamente l'erogazione dei campi magnetici garantendo un'emissione regolare e controllata.

### **- Meccanismo d'azione:**

I campi magnetici a bassa e bassissima intensità generati inducono un effetto polarizzante sulla superficie della pelle, esplicando un'attività che può essere paragonata agli effetti di massaggi manuali

## **2) MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO**

a) La stuoia viene stesa sul lettino da massaggio e si collega all'apparecchio. Tale stuoia viene coperta con lenzuolo monouso e la persona viene fatta distendere sul lettino così preparato.

b) L'applicatore localizzato, coperto adeguatamente da una cuffia protettiva monouso, sarà applicato sull'utente nella zona localizzata di trattamento.

### **- Cautele d'uso**

Il trattamento dura circa 40 minuti, durante i quali l'utente può essere trattato con massaggi manuali e altre pratiche estetiche.

L'apparecchio può disporre di programmi preimpostati dal costruttore e non modificabili e/o variabili in alcun modo dall'operatore.

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

Chi utilizza un'apparecchiatura deve conoscere il significato:

- dei vari tipi dei simboli che compaiono sullo schermo dell'apparecchiatura;
- delle varie etichette di avvertimento e di sicurezza;
- dei rischi per la pelle se usata in modo non corretto;

Non utilizzare in soggetti portatori di pace-maker o di un defibrillatore interno.

Non utilizzare su donne in stato di gravidanza (presunto e/o accertato).

Non utilizzare con persone con neoplasie in atto

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

- mantenere il controllo della sicurezza;
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che collabora con l'utilizzatore;
- fornire informazioni specifiche a coloro che ricevono il trattamento estetico.

Controlli, informazioni, addestramento specifici sono da richiedere al costruttore-fornitore, che può integrare ciò che esiste nel manuale tecnico-applicativo.

## **3) NORME TECNICHE DA APPLICARE anche ai fini dei meccanismi di regolazione**

L'apparecchio è conforme alle direttive europee 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica) e 2006/95/CE (bassa tensione).

Norma CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali + Varianti.

Si fa riferimento a tali norme esclusivamente ai fini delle caratteristiche costruttive e dei meccanismi di regolazione degli apparecchi in quanto la destinazione d'uso non è medica.

Nel considerare le prescrizioni particolari di Compatibilità Elettromagnetica, presenti in tali norme, si ricorda che queste prescrizioni si ricollegano alla Norma CEI EN 60601-1-2:2003+A1:2006 - Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove.(IEC 60601-1-2:2001+A1:2004).

Norma CEI 62-39 – Class. CEI 62-39 – ct 62 – Fascicolo 3639 – anno 1998 – Edizione prima - "Apparecchi elettrici per uso estetico – Guida generale per la sicurezza e relative varianti"

Norma CEI EN 60335-1 "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare.

Norma CEI EN 55014-1 e 2 – "Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi similari - Parte 1: Emissione e Parte 2: Immunità"



## DICHIARAZIONE CE

La sottoscritta Sabina SANTI, Amministratore Unico della ditta LimfaTechnologies s.r.l. con sede in Dogana – Strada del Bargello, 80 – San Marino,

### DICHIARA

che il prodotto ELFI (Extremely Low Frequency vs Inestetism  
modello XXXXXXXXXXXX  
fabbricato presso lo stabilimento Limfa Technologies di Dogana

### E' CONFORME

alle direttive 2006/95/CE (direttiva bassa tensione)  
2004/108/CE (direttiva compatibilità elettromagnetica)

Norme utilizzate, per quanto applicabili, per verificare la conformità:

CEI EN 60601-1:2003 “Apparecchi elettromedicali” – Parte 1 – Prescrizioni generali  
CEI EN 60601-2:2003 + A1:2006 “Apparecchi elettromedicali” – Norma collaterale  
CEI EN 60335-1 “Sicurezza degli apparecchi elettrici d’uso domestico e similare  
CEI EN 55014-1 e 2 “Prescrizione per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi similari – Parte 1 “Emissione” e Parte 2 “Immunità”  
CEI 62-39 – Fascicolo 3639 “Apparecchi per uso estetico – Guida generale per la sicurezza”.

Dogana, li 08 gennaio 2015

**LIMFA TECHNOLOGIES s.r.l.**  
Strada del Bargello, 80  
47891 DOGANA - R.S.M.  
C.O.E. SM 21713