

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 manopolo contenente un dispositivo elettrico o meccanico per azionare uno o più applicatori puntiformi sterili con un movimento periodico regolabile. Il manopolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.

Il manopolo 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 manopolo contenga circuiti elettrici/elettronici, questi sono alimentati da bassissima tensione di sicurezza (SELV). I circuiti elettrici contenuti nel manopolo 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 manopolo 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.

