

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

Categoria	:	APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE
Elenco apparecchi (come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)	:	a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

**CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE****Descrizione apparecchio (a):**

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.

Nel caso di parti applicate a contatto del soggetto da trattare, queste sono 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).

Descrizione apparecchio (b):

Apparecchio elettrico composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato con due serie di applicatori, di forma, superficie e numero variabile che devono essere posti in contatto diretto con il corpo: una prima serie, detta "applicatori resistivi", è composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", è composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.

La frequenza base è compresa tra 400 e 1500 KHz.

La massima densità di corrente ammissibile sugli elettrodi è di 10 mA/cm².

La massima corrente ammissibile sugli elettrodi è di 1 A. Ai valori di densità di corrente e di corrente massimi si può derogare se la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori resistivi è minore o uguale a 25 Watt e la massima potenza erogata dalle apparecchiature con gli applicatori capacitivi è minore o uguale a 50 Watt. Nel caso in cui il sistema sia alimentato dalla rete l'apparecchiatura deve essere dotata di un isolamento di sicurezza tra la rete elettrica e l'uscita del generatore.

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.

Gli applicatori sono parti applicate 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 II edizione).

Meccanismo d'azione (applicazione):

L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare.

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

- Modalità d'uso per tutte le tipologie di apparecchi:

- Non utilizzare su donne in gravidanza.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi cardiaci.
- Non utilizzare su soggetti con impiantati: stimolatore cardiaco o neurostimolatori o elettrodi o defibrillatore interno.
- Non utilizzare su soggetti con altri dispositivi impiantati attivi.
- Non utilizzare su soggetti con disturbi del sistema circolatorio inclusi ipotensione, ipertensione, varici, tromboflebiti, fragilità capillare o teleangectasie.
- Non utilizzare se sono in corso perdite legate al ciclo mestruale.
- Non utilizzare su soggetti con le seguenti malattie o alterazioni delle condizioni fisiologiche in corso: tumori, emorragie, tessuti ischemici, diatesi tromboembolica, infezioni locali o sistemiche, stati febbrili, patologie dermatologiche attive, alterazioni della coagulazione.
- Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o para vertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.
- Un uso scorretto può provocare scottature al soggetto trattato.
- L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato in modo da riconoscere l'insorgenza di malesseri.

