



LASER E RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI PER USO ESTETICO I RISCHI E LE MISURE DI SICUREZZA

Bologna, 11 ottobre 2023 - AMBIENTE LAVORO 2023

IPL e Laser per depilazione permanente nel Settore Estetica Casi studi Nicola Stacchini



**IPL e Laser per
depilazione
permanente nel
Settore Estetico**

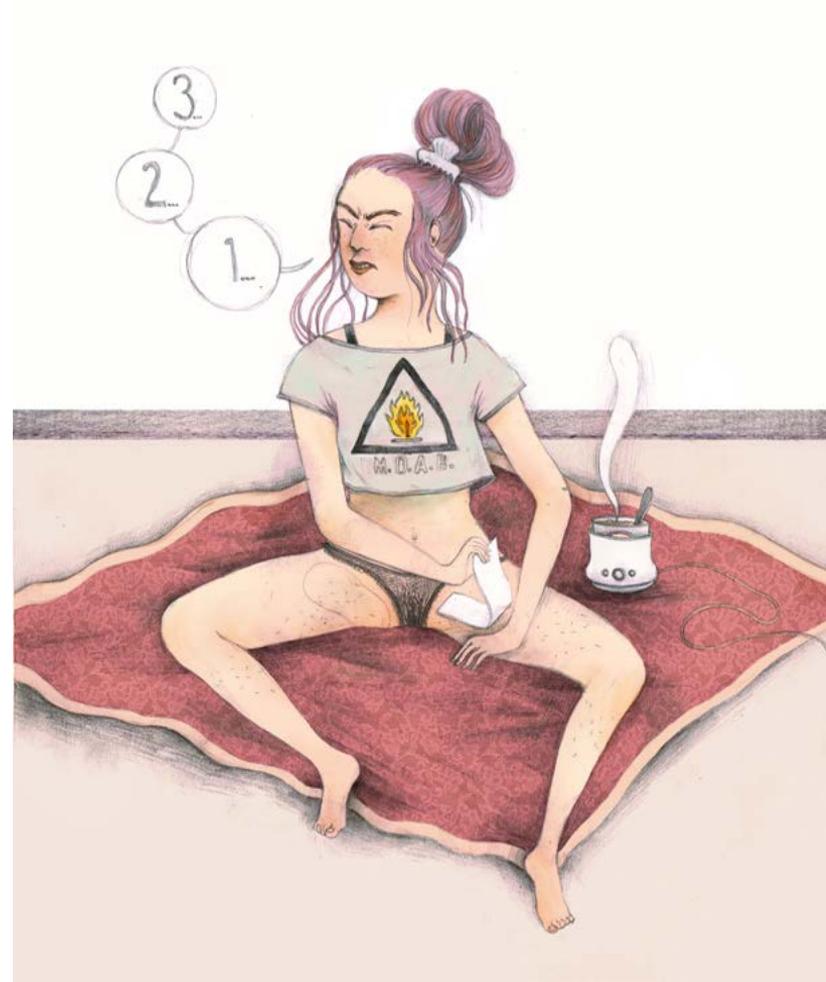
Casi studio

Nicola Stacchini

**Azienda U.S.L. Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica
Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
Strada di Ruffolo,4 - 53100 Siena
nicola.stacchini@uslsudest.toscana.it**

Settore Estetica

Depilazione con apparecchiature



Attività di Vigilanza sulle Apparecchiature presenti in varie attività di Estetica normative

**Normativa Estetiste
Macchine utilizzabili**

**Normativa Sicurezza del
Lavoro
Sicurezza lavoratori**

**Legge n. 1 del 04/01/1990
Decreto Ministro dello Sviluppo
Economico 12 maggio 2011, n. 110.**

**D.L.gvo 81 Titolo VIII Capo V
Esposizione dei lavoratori a Radiazioni
Ottiche Coerenti e Non Coerenti**

**Decreto Ministro dello
Sviluppo Economico 15
Ottobre 2015, n. 206**

**"Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio
2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione
dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n.
1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per
l'attività di estetista**



**GAZZETTA
UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

SETTORE ESTETICO

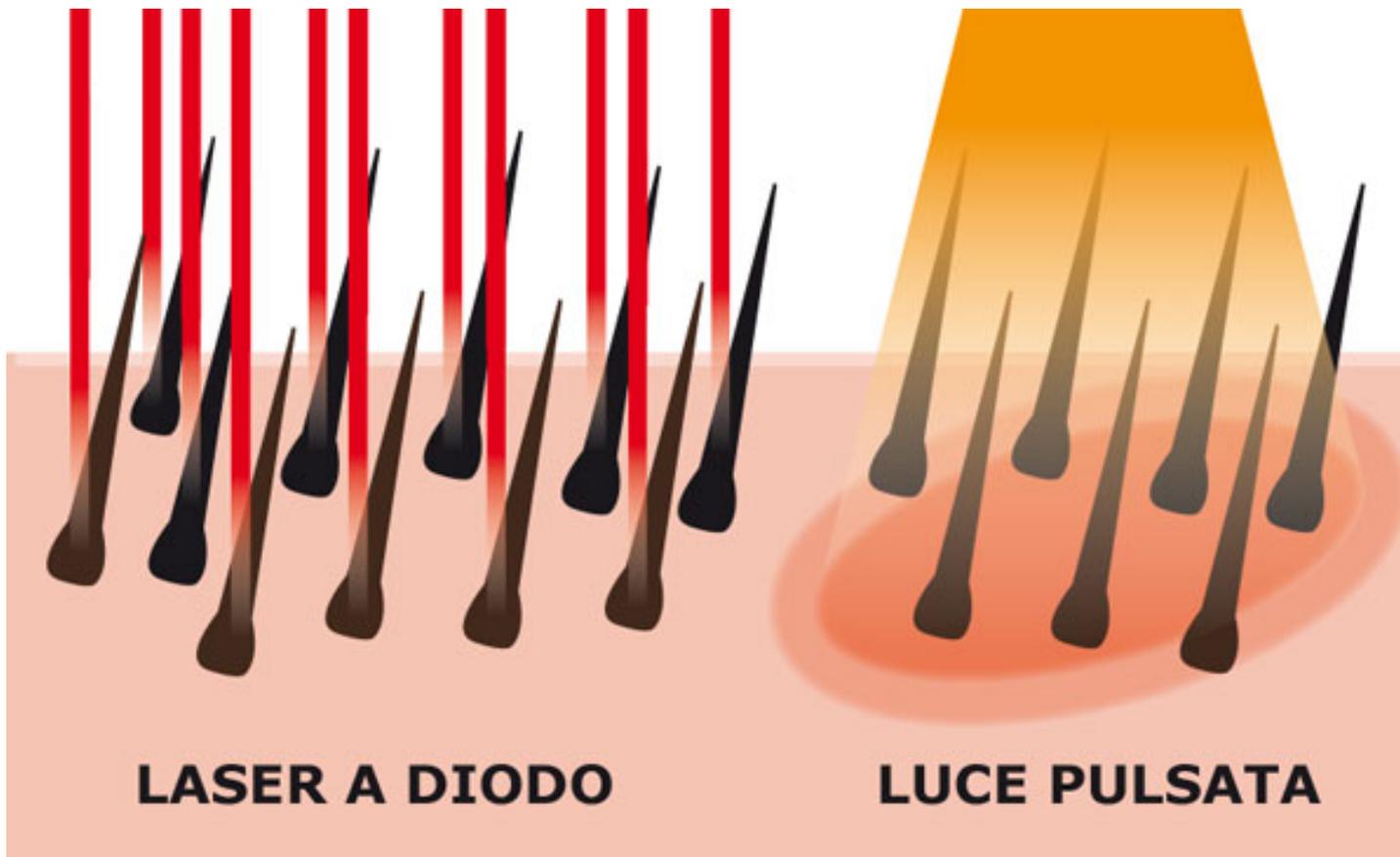


LASER 3B - 4



IPL Luce Pulsata



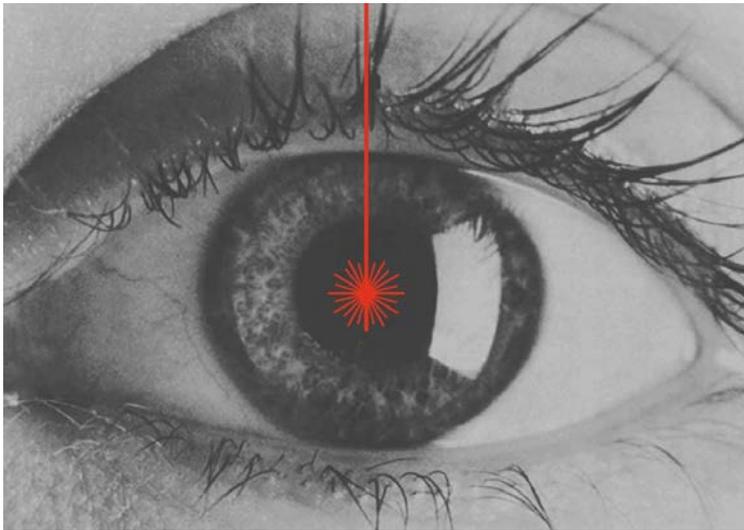


**Lunghezza d'onda
800 ÷ 1200 nm**

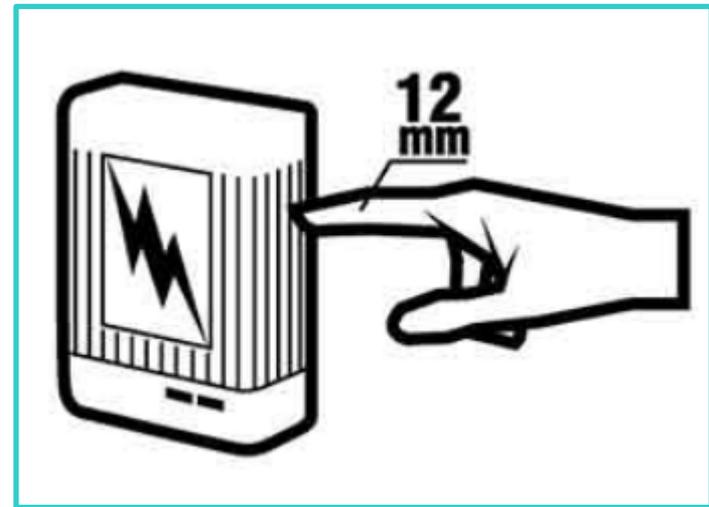
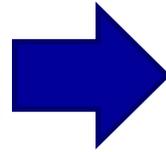
808 nm di solito

**Lunghezza
d'onda
600 ÷ 1200 nm**

RISCHIO LASER E' SIMILARE AL RISCHIO ELETTRICO



**Il raggio di un Laser può
essere nocivo
anche a grande distanza**



Il grado di protezione IP



**Decreto Ministro dello Sviluppo Economico
15 Ottobre 2015, n. 206**

Scheda 21 b

**LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER
LA DEPILAZIONE**

Laser per la depilazione estetica

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b

Lunghezza d'onda	800 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia	≤ 40 J/cm²
Dimensioni SPOT	10 mm²
Frequenza	Non definita scheda
Distanza Nominale Rischio Oculare	Non definita scheda

Tutte le apparecchiature laser devono essere classificate ai sensi della norma CEI EN 60825-1.

Fra i requisiti richiesti dalla norma vi sono le informazioni per l'utente (par. 6.1):

i costruttori devono fornire un manuale che contenga tutte le informazioni relative alla sicurezza.



In Particolare:

a) Per i livelli di radiazione laser superiori al LEA della Casse 1, una descrizione di qualsiasi traiettoria della radiazione emessa dall'involucro di protezione durante il funzionamento e le procedure di manutenzione. Quando applicabile, questo deve comprendere un'indicazione, espressa nelle unità di misura adeguate, riferita a:

- **la lunghezza d'onda,**
- **la divergenza del fascio,**
- **la durata dell'impulso e la frequenza di ripetizione (o la descrizione delle traiettorie irregolari degli impulsi),**
- **la massima potenza od energia emesse**

- b) Quando appropriato ed importante, **i valori di EMP e di DNRO applicabili per gli apparecchi laser di Classe 3B e di Classe 4.** Nel caso di laser a fascio collimato di Classe 1M e di Classe 2M, il DNRO esteso (DNROE) deve essere indicato.
- c) Quando appropriato, l'informazione per la scelta della protezione per gli occhi. Questa deve comprendere la **densità ottica** richiesta come pure i livelli di irradiazione o di esposizione energetica che possono essere incidenti sulla superficie del dispositivo di protezione degli occhi, in modo da poter determinare i livelli di resistenza.

Quali dati deve contenere il manuale



6 Altri requisiti relativi alle informazioni

CEI EN 60825-1

6.1 Informazioni per l'utilizzatore

I costruttori di apparecchi laser devono fornire (o fare in modo che siano fornite) le istruzioni per l'utilizzatore, oppure un manuale operativo che contenga tutte le informazioni relative alla sicurezza. Sul costruttore ricade la responsabilità di fornire tutte le informazioni per la sicurezza sotto riportate e di decidere quali altre ulteriori informazioni siano importanti e, di conseguenza, quali debbano essere fornite.

NOTA Le informazioni importanti o meno dipendono dallo specifico apparecchio, compresa la sua applicazione prevista e possono essere soggette alla legislazione nazionale.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

- la lunghezza d'onda,
- la divergenza del fascio,
- la durata dell'impulso e la frequenza di ripetizione (o la descrizione delle traiettorie irregolari degli impulsi),
- la massima potenza od energia emesse.

Quali dati deve contenere il manuale



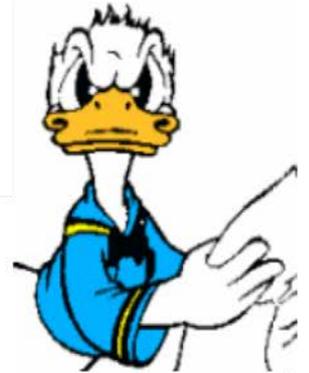
6 Altri requisiti relativi alle informazioni

CEI EN 60825-1

6.1 Informazioni per l'utilizzatore

- e) Quando appropriato ed importante, i valori di EMP e di DNRO applicabili per gli apparecchi laser di Classe 3B e di Classe 4. Dato che il livello di DNRO dipende in gran
- f) Quando appropriato, l'informazione per la scelta della protezione per gli occhi. Questa deve comprendere la densità ottica richiesta come pure i livelli di irradiazione o di esposizione energetica che possono essere incidenti sulla superficie del dispositivo di protezione degli occhi, in modo da poter determinare i livelli di resistenza.

Se il laser è ad uso medico o estetico



7 Requisiti aggiuntivi per specifici apparecchi laser

7.1 Altre parti della serie IEC 60825

CEI EN 60825-1

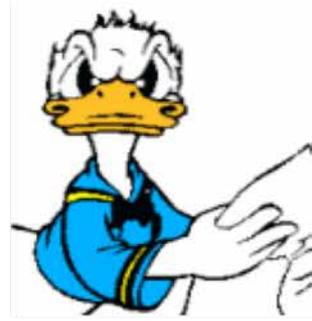
Per specifiche applicazioni si possono applicare una delle seguenti Norme della serie IEC 60825 (si veda anche la Bibliografia).

– IEC/TR 60825-8, *Guidelines for the safe use of laser beams on humans*

– IEC/TR 60825-14, *A user's guide*

Se il laser è ad uso medico o estetico

CEI EN 60825-1 → CEI EN 60825-8 → IEC 60601-2-22



Le istruzioni devono contenere:

- Informazioni sulla Distanza Nominale di Rischio Oculare per gli apparecchi laser nell'uso normale con ciascuno degli accessori appropriati
- Una indicazione in unità SI della divergenza del fascio, durata dell'impulso, massima emissione della radiazione laser
- Una specifica per la protezione degli occhi
- informazioni e linee guida per la taratura periodica dell'emissione laser

Protezione contro i pericoli da radiazioni eccessive indesiderate

Per la protezione del PAZIENTE, dell'operatore e delle altre persone presenti, l'apparecchio laser deve essere conforme alle seguenti prescrizioni: interblocco, comando a chiave...



D.N.R.O. [Distanza Nominale Rischio Oculare]

Difficilmente reperibile nei manuali
dei produttori/importatori!!!!!!!!!!!!!!

e chi lo dice?

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 60601-2-22

2014-11

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-22:2013-01.

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi laser chirurgici, cosmetici, terapeutici e diagnostici

201.7.9.2.101 Informazioni specifiche relative al laser per l'organizzazione responsabile e per l'OPERATORE DEL LASER

Le istruzioni per l'uso devono includere (se applicabile):

- informazioni sulla DISTANZA NOMINALE DI RISCHIO OCULARE (DNRO) per gli apparecchi laser nell'USO NORMALE, con ciascuno degli ACCESSORI appropriati;

La grandezza è definita dalla:

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 60825-1

2015-12

La seguente Norma è identica a: EN 60825-1:2014-08.

Titolo

Sicurezza dei prodotti laser

Parte 1: Classificazione degli apparecchi e requisiti

3.65

nominal ocular hazard distance

NOHD

distance from the output aperture beyond which the beam irradiance or radiant exposure remains below the appropriate corneal maximum permissible exposure (MPE)

Note 1 to entry: If the NOHD includes the possibility of viewing through optical aids, this is termed the "extended NOHD (ENOHD)".

distanza di rischio oculare nominale NOHD, distanza dall'apertura di uscita oltre la quale l'irradiazione del raggio o l'esposizione radiante rimane inferiore all'esposizione massima ammissibile corneale appropriata (MPE)

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 60601-2-22

2014-11

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-22:2013-01.

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi laser chirurgici, cosmetici, terapeutici e diagnostici

201.3.112

OPERATORE DEL LASER

persona che maneggia l'apparecchio laser. In genere, l'OPERATORE DEL LASER controlla la trasmissione della radiazione laser all'AREA DI LAVORO. L'OPERATORE DEL LASER può nominare una o più persone per assisterlo nella selezione e/o nell'impostazione dei parametri.

Fare riferimento alla Definizione 3.73 della IEC 60601-1

NOTA Le prescrizioni di sicurezza della presente Norma si applicano a tutte le persone sopra indicate.

DUBBI e PERPLESSITA':

NOMINA ADDETTO SICERENZA LASER:



Deve essere nominato dal datore di lavoro l'Addetto alla Sicurezza Laser ai sensi della normativa.

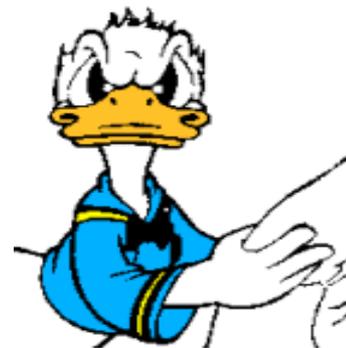
Figura responsabile della verifica e del controllo del corretto impiego dell'apparecchiatura ai fini della sicurezza.



Necessaria formazione per eseguire le procedure da seguire tutti i giorni...

Le figure di riferimento per la sicurezza

CEI EN 60825-1 → IEC TR 60825-14 A user's guide



Nelle piccole aziende, ad esempio centri estetici, la sicurezza laser potrebbe essere gestita da due figure di riferimento

**Personale competente/
Tecnico sicurezza laser**



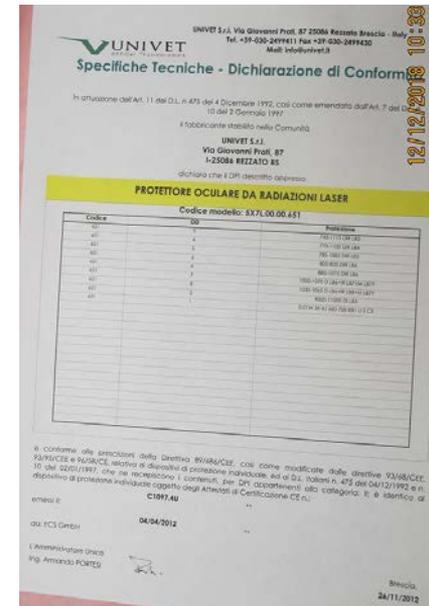
**Operatore laser
(estetista)**



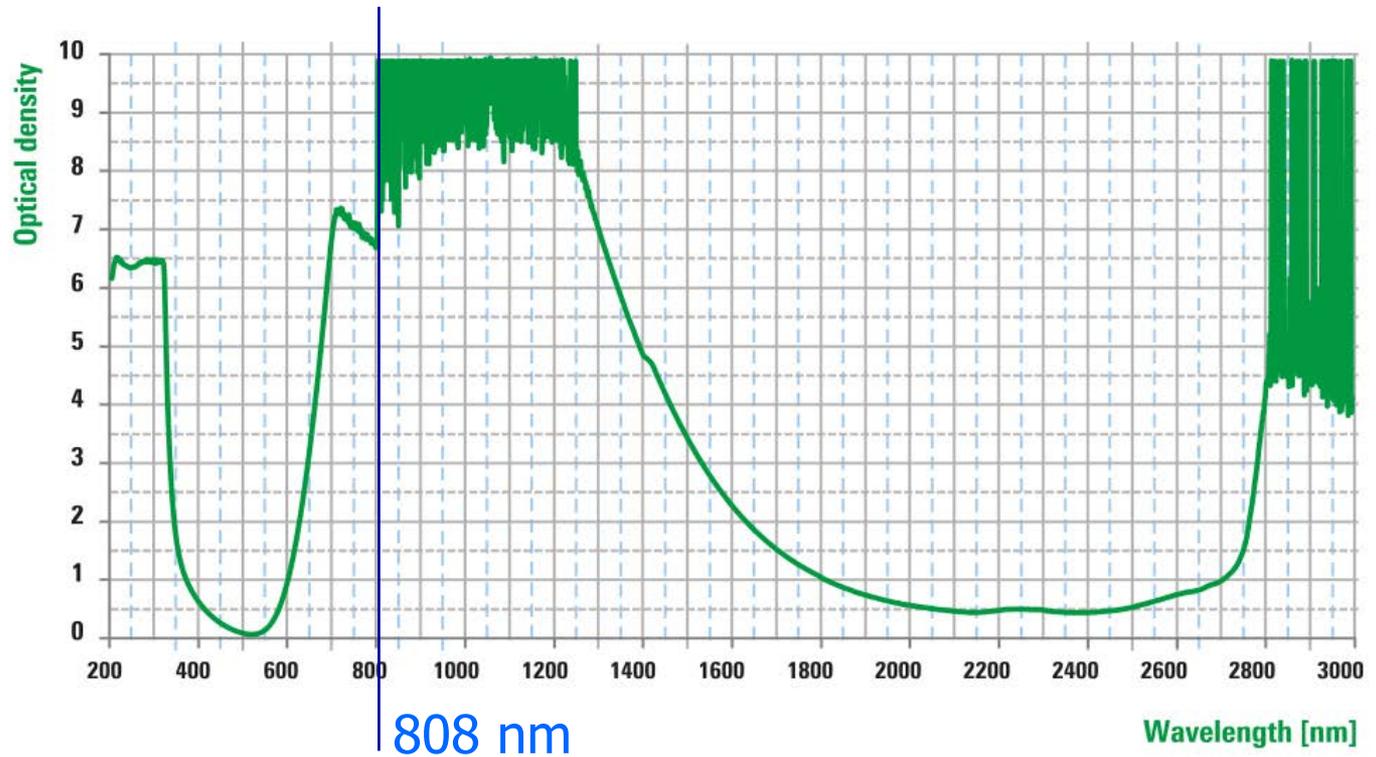
D.P.I. Dispositivi di Protezione Oculare

DEVONO ESSERE:

- Marcati CE per la protezione Laser UNI EN 207 e UNI EN 208;
- Indossati sia dal cliente che dall'estetista;
- Riportare l'INDICE DI PROTEZIONE sul manuale, **[MAI VISTO];**



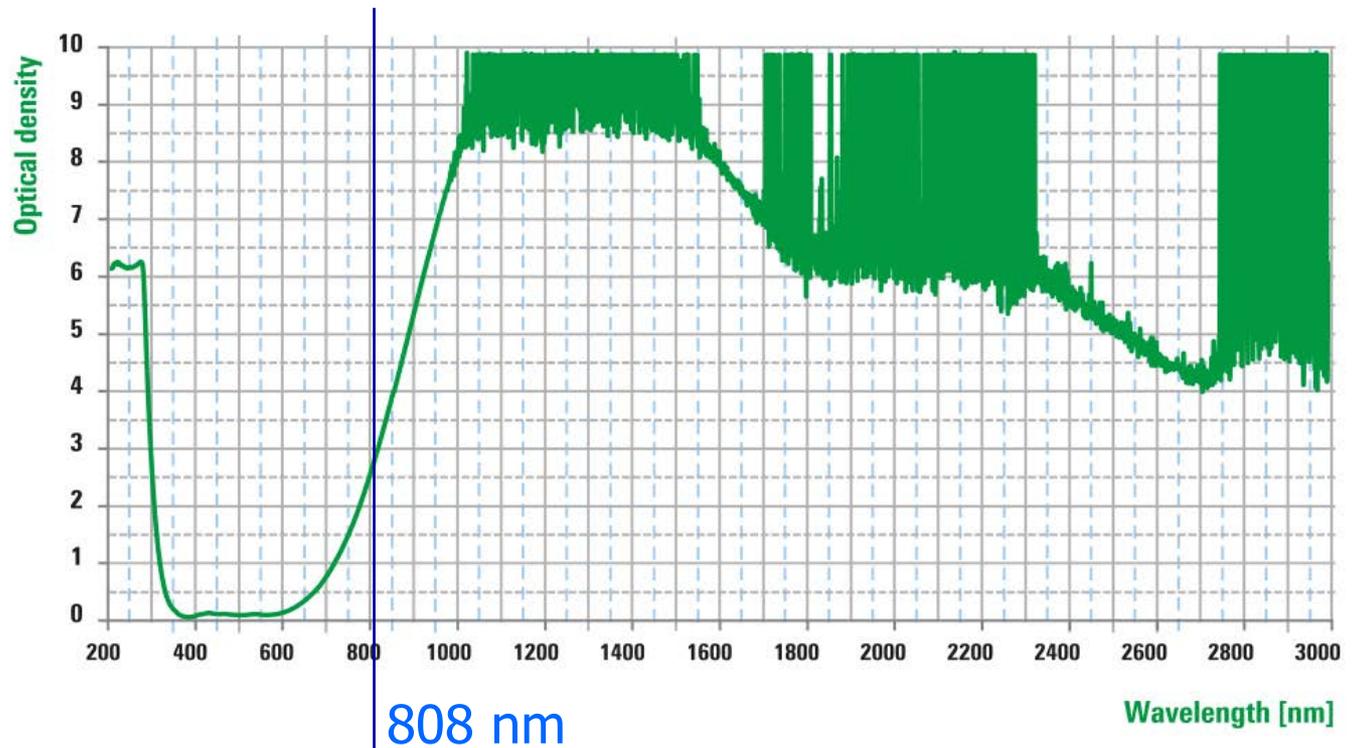
Protezione Richiesta a 808 nm LENTI!!



Wavelength	OD	
190 – 315	8	D LB8 IR LB4
645 – 1400	3	DIR LB3
660 – 1400	4	DIR LB4
675 – 1360	5	DIR LB5
685 – 1345	6	D LB6 IR LB6

Wavelength	OD	
695 – 1300	7	D LB5 IR LB7
720 – 1250	8	D LB5 IR LB7
1400 – 1525	3	DI LB3
2800 – 3300	4	DI LB3
10600	4	DI LB3

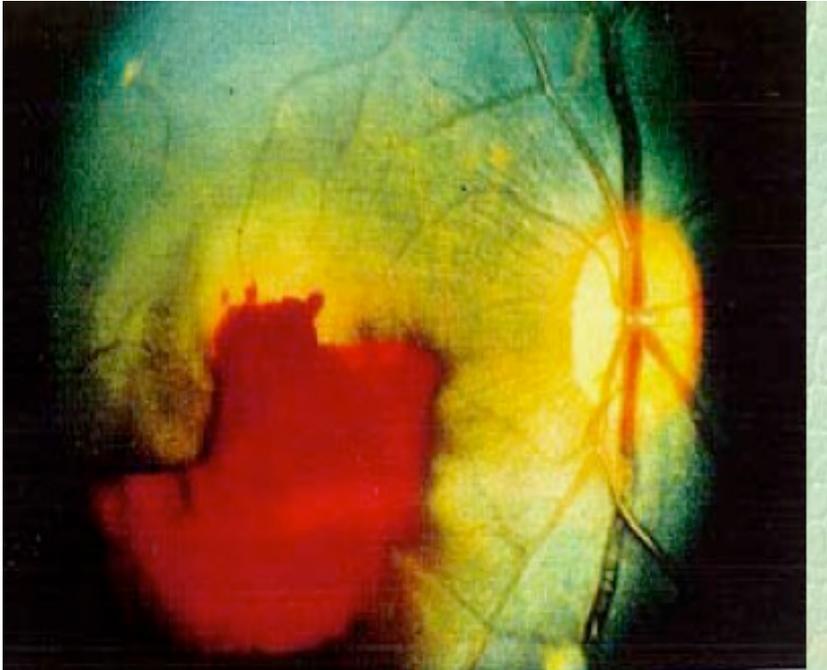
Protezione Richiesta a 808 nm LENTI!!



Wavelength	OD	
190 – 260	9	D LB9 IR LB4
815 – 1400	3	DIR LB3
850 – 1400	4	DIR LB4
890 – 1400	5	DIR LB5
930 – 1400	6	D LB5 IR LB6

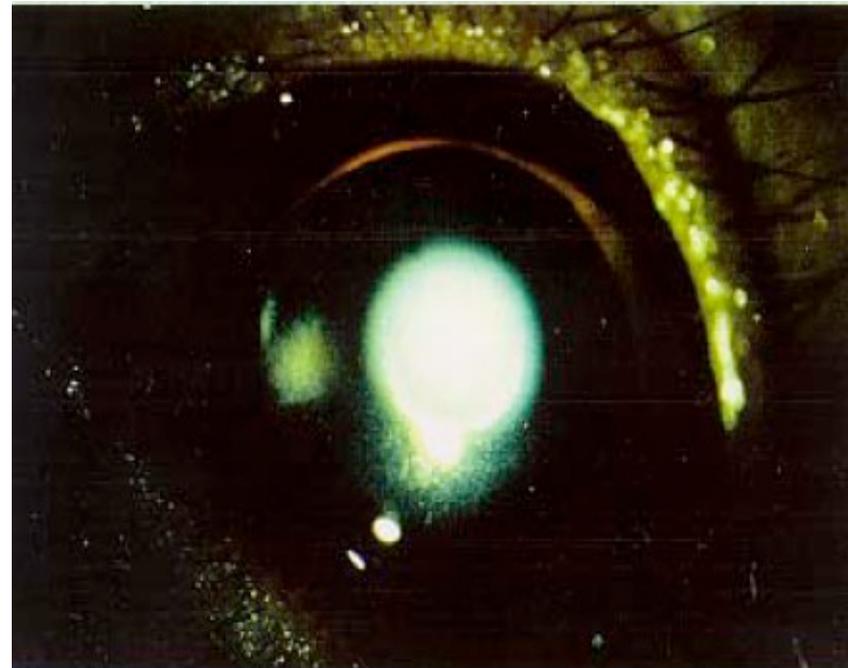
Wavelength	OD	
950 – 1400	7	D LB5 IR LB7
990 – 1400	8	D LB5 IR LB7
1400 – 3000	5	DI LB3
10600 –	6	DI LB3

Esempi di danni oculari da laser

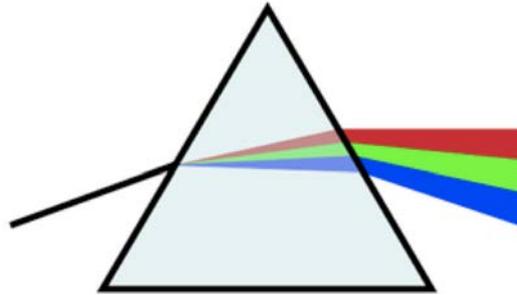


Profuse hemorrhage into the vitreous

Corneal burns from far-infrared radiation

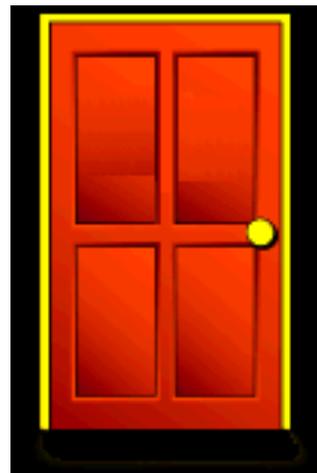


Principali cause degli incidenti laser



- Occhiali protettivi (disponibili) non usati
- Scorretta scelta degli occhiali
- Occhiali danneggiati
- Malfunzionamento/scorretto uso strumentario

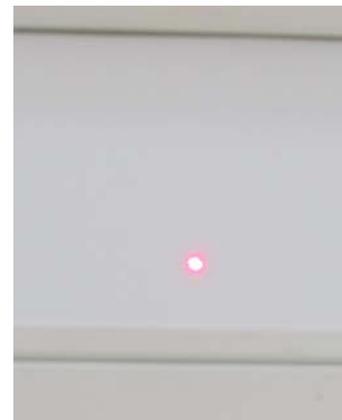
INTERBLOCCO ALLE PORTE



Il connettore di interblocco presente sulla macchina deve essere collegato all'infisso dei locali del centro estetico.

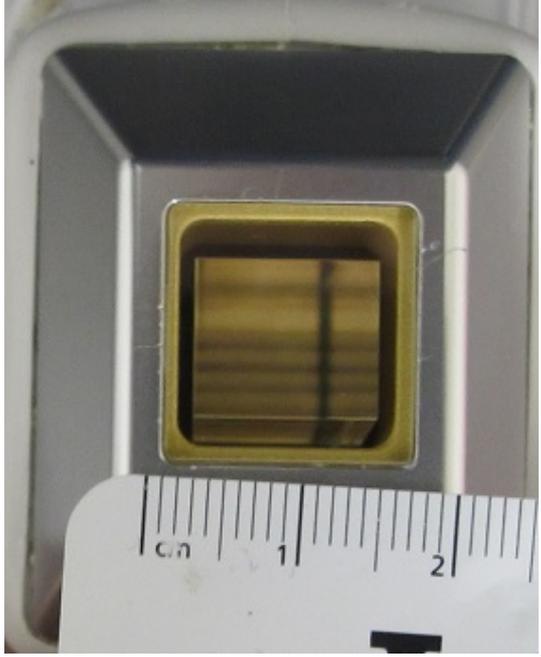
Prescrizione contenuta nel punto 4.4 della norma CEI EN 60825-1:2009 che cita testualmente: 4.4 Connettore di blocco a distanza. Ogni sistema laser appartenente alla classe 3B e Classe 4 deve prevedere un connettore di blocco a distanza. Quando i terminali del connettore sono in circuito aperto, la radiazione accessibile non deve superare il LEA della Classe 1M o della Classe 2M, a seconda dei casi."

SCHERMATURE VARIE





CARATTERISTICHE TECNICHE
APPARECCHIATURA PROFESSIONALE PER ESTETICA (A.P.E)
230V 50/60Hz - 600W
FLUENZA MAX 40J/cm2
APPARECCHIATURA LASER SERIE DS-07462
KEENWELL
CE
Made in Italy



LUCE LASER - LASER LIGHT
NON FISSARE IL FASCIO
DO NOT STARE INTO BEAM
APPARECCHIO LASER DI CLASSE 4
CLASS 4 LASER PRODUCT
40J/cm² - 808nm - EN 60825-1:2007-10
ATTENZIONE
RADIAZIONE LASER DI CLASSE 4
IN CASO DI APERTURA DEL MANIPOLO
EVITARE
L'ESPOSIZIONE DI OCCHI O DI PELLE
ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA



Secondo i dati riportati sulla rivista 'Jama Dermatology', nel 2014 negli USA si è passati dal 36% di cause nel 2008 al 78% nel 2011, e la depilazione con il laser è la procedura più frequente alla base del contenzioso, seguita dalla luce pulsata, usata per ringiovanire la pelle.

Fonte: Washington Institute of Dermatologic Laser Surgery"

JAMA Dermatol. 2014 Apr;150(4):407-11

Increased risk of litigation associated with laser surgery

by nonphysician operators.

I maggiori rischi di complicazioni li hanno le persone con più pigmento naturale nella pelle o chi è abbronzato.

Chi non ha formazione medica può trattare infatti quella che sembra una macchia solare ma che è invece un cancro della pelle.

Inoltre, diabetici e persone con difficoltà a cicatrizzare dovrebbero parlare con il medico prima di fare il trattamento.

Se si ha dolore o delle macchie dopo la procedura, chiamare subito il medico.

Esempi danni causati da epilazione Laser



Esempi danni causati da epilazione Laser 1,064 nm Nd:YAG (100 J/cm²/durata impulso: 50 ms)



Eritema 48 ore dopo



Cicatrici persistenti 4 anni dopo il trattamento Laser

Lasers in Surgery and Medicine 38:1–15 (2006)



Esempi di
macchine
»incontrate»
durante i
sopralluoghi

Esempio 1 Laser:



511030305IPL
EYE PROTECTOR against laser radiations
Mod.511 nero lente PC verde 5

CE DIR.89/686/CEE LOT nr.:



(241)00007385(37)1



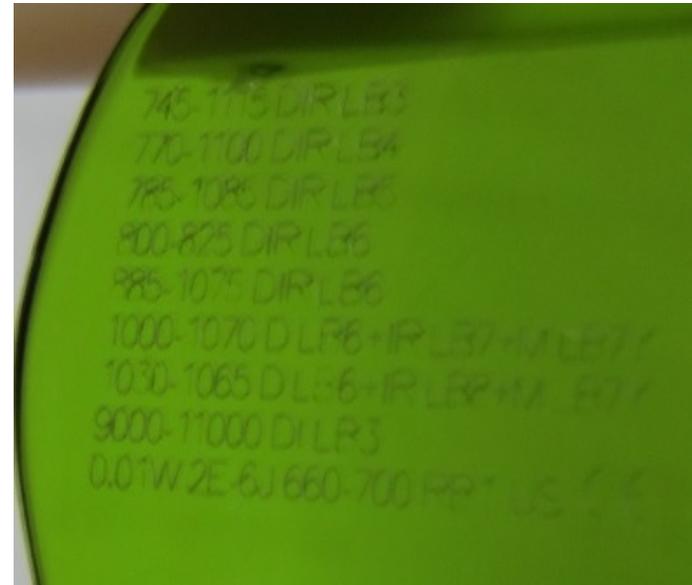
Parametro	Da manuale
Lunghezza d'onda	808 nm
Durata Impulso	10 ÷ 300 ms
Densità Energia	Max 40J/cm ²
Grandezza Spot	16x16 mm ²
Frequenza	n.d.
Divergenza/angolo rotondo	n.d.
Distanza Nominale Rischio Oculare	n.d.

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b	
Lunghezza d'onda	800÷1200 nm
Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia	≤ 40 J/cm ²
Dimensioni SPOT	10 mm ²
Frequenza	Non definita
Divergenza/angolo rotondo	Non definita

Conclusioni: dal sopralluogo si evince quanto segue:

1. Deve essere nominato dal datore di lavoro l'Addetto alla Sicurezza Laser ai sensi della normativa. Figura responsabile della verifica e del controllo del corretto impiego dell'apparecchiatura ai fini della sicurezza.
2. Nei locali dove viene impiegato il laser non è presente la cartellonistica di segnalazione di sicurezza LASER secondo quanto prescritto dalla vigente normativa (D.lgvo 81/08 Titolo VIII Capo V e norma CEI EN 60825-1
- 3. Sul manuale di istruzioni della macchina non è indicato il parametro della DNRO (distanza nominale di rischio oculare) che indica i requisiti minimi del locale di utilizzo. Venendo a mancare l'indicazione della DNRO non è definibile l'idoneità del locale di utilizzo.**
- 4. L'idoneità degli occhiali a disposizione è da valutare in quanto dalle informazioni reperibili sull'etichetta risultano idonei per IPL e non per LASER.**

Esempio 2 Laser:



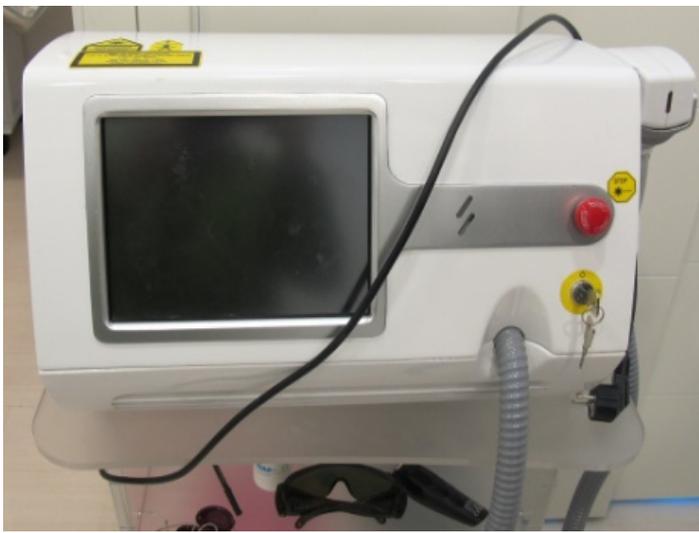
Parametro	Da manuale
Lunghezza d'onda	808 nm
Durata Impulso	Max 300 ms
Densità Energia	Max 40 J/cm²
Grandezza Spot	 Rettangolare 14x10mm²
Frequenza	1/12Hz Max
Divergenza/angolo rotondo	Tip. 400 mrad
Distanza Nominale Rischio Oculare	35 m

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b	
Lunghezza d'onda	800 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia	≤ 40 J/cm²
Dimensioni SPOT	10 mm²
Frequenza	Non definita
Divergenza/angolo rotondo	Non definita
Laser	Classe IV

Conclusioni:

- Il locale dove viene impiegato il Laser non è completamente confinato, le pareti non costituiscono una barriera che impedisca qualsiasi fuoriuscita della radiazione dal locale di utilizzo (DNRO 35 m), deve essere realizzata una zona ad accesso controllato completamente chiusa con materiali idonei all'impiego.
- Il connettore di interblocco presente sulla macchina non risulta collegato a nessun dispositivo sugli infissi dei locali del centro estetico. Prescrizione contenuta nel punto 4.4 della norma CEI EN 60825-1:2009 che cita testualmente:
4.4 Connettore di blocco a distanza. Ogni sistema laser appartenente alla classe 3B e Classe 4 deve prevedere un connettore di blocco a distanza. Quando i terminali del connettore sono in circuito aperto, la radiazione accessibile non deve superare il LEA della Classe 1M o della Classe 2M, a seconda dei casi.

Esempio 3 Laser:



Parametro	Da manuale
Lunghezza d'onda	808nm \pm10nm
Durata Impulso	Modalita SP: 150ms~300ms, Valore passaggio: 50 ms,Tolleranza: \pm 20%; Modalita TP: 40ms~100ms, Valore passaggio: 50 ms,Tolleranza: \pm 20%;
Densità Energia	Modalita MP: 21J/cm² , Tolleranza: \pm 20%; Modalita SP: 40J/cm² , Tolleranza: \pm 20%; Modalita TP: 40J/cm² , Tolleranza: \pm 20%;
Grandezza Spot	10mm×10mm, Tolleranza \pm 20%
Frequenza	Modalita MP: 5Hz e 10Hz, Tolleranza: \pm 20%; Modalita SP, TP: 1Hz, Tolleranza: \pm 20%;
Distanza Nominale Rischio Oculare	3,08 m

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b	
Lunghezza d'onda	800 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	\leq 300 ms
Densità Energia	\leq 40 J/cm²
Dimensione SPOT	10 mm
Frequenza	Non definita
Laser	Classe IV



Laser

Manuale presente
c/o l'estetista. Ver.1

- pressione atmosferica 500 hPa – 1060hPa
- Densità di energia massima:
 - Modalità MP: 21 J/cm² – tolleranza $\pm 20\%$
 - Modalità SP: 120 J/cm² – tolleranza $\pm 20\%$
 - Modalità TP: 80 J/cm² – tolleranza $\pm 20\%$
 - Spot size: 10 mm² – tolleranza $\pm 20\%$
 - Durata impulso:

Manuale ricevuto dal
Produttore. Ver.2

• Densità massima dell'energia:

Modalità MP: 21J/cm², Tolleranza: 20%;
Modalità SP: 40J/cm², Tolleranza: 20%;
Modalità TP: 40J/cm², Tolleranza: 20%;
Tolleranza: $\pm 20\%$;

Requisiti Tecnici

1. I dati degli occhiali presenti nel centro estetico riportano la dicitura **IPL-3 (200-2000nm) CE** e non coincidono con le tipologie dichiarate sul manuale (Ver.2).

Da una consultazione della recente versione del manuale non è possibile capire quale dei 3 tipi di DISPOSITIVI di PROTEZIONE INDIVIDUALI siano quelli giusti, in quanto sullo stesso sono indicate tre diverse tipologie di occhiali in particolare il manuale recita:

Pagina 13: Gli occhiali protettivi devono attenersi agli standard IEC60825-1: 2001. La trasmissione visiva non è inferiore al 30% e il multiplo di attenuazione della lunghezza d'onda di 808nm di Stardust non è inferiore a 10,000(OD≥4).

Pagina 32: Occhiali di protezione 5x7L.00.00.651 UL-1005 (secondo UNI EN 207) 1000-1070 DLB6 + IR LB7 + M LB7.

Pagina 36: Occhiali protettivi per laser (1 paio) SD-4 DIR 200nm ~ 540nm L4 DIR 800nm~1100nm L4 CE.

Dai dati presenti sul manuale non è pertanto possibile individuare in maniera chiara e univoca la tipologia dei dispositivi di protezione individuale idonei da impiegare, e che dovranno essere presenti nel centro estetico in oggetto.

2. Il locale di uso laser non è conforme all'impiego di detta apparecchiatura in quanto la **DNRO di 3,08 m** non garantisce il confinamento delle emissioni all'interno del locale stesso. In particolare devono essere eliminate le superfici riflettenti presenti all'interno del locale, devono essere tamponate con materiali schermanti le aperture poste sopra le due semi pareti della stanza. **(Vedi Manuale Pagina 11 capitolo 2.2).**

3. Deve essere installato l'interblocco alla porta di ingresso, **come specificato sul manuale a pagina 14 cap. 2.4 punto a) e a pag 24 cap. 4.3,** in modo da impedire il funzionamento dell'apparecchiatura all'apertura della porta di ingresso.

4. Sul manuale devono essere indicati oltre ai dati richiesti esplicitamente dalla scheda 21b del DM 206/2015, i parametri di emissione come richiesto dalla CEI EN 60601-2-22. **In particolare non è indicato il valore della divergenza e del diametro in uscita del fascio.**



**Decreto Ministro dello Sviluppo Economico
15 Ottobre 2015, n. 206**

Scheda 16 c)

**DEPILATORI ELETTRICI ED
ELETTRONICI**

**c) Apparecchiatura elettronica ad
impulsi luminosi per foto depilazione**

Previsto sulla Scheda Tecnica n.13 (b

Lunghezza d'onda

600 ÷ 1200 nm

Durata Impulso

2 ÷ 50 ms

Densità Energia

$\leq 26 \text{ J/cm}^2$
[con raffreddamento]

$\leq 13 \text{ J/cm}^2$
[senza raffreddamento]

Area di Trattamento

$> 5 \text{ cm}^2$

Intervallo tra gli impulsi

non definito

Impulsi consecutivi

non definito

DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)

non definito

La norma CEI EN 60601-2-57

“Apparecchiature elettromedicali Parte 2:
Prescrizioni particolari per la sicurezza
fondamentale e le prestazioni essenziali delle
apparecchiature con sorgente ottica non-laser
destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di
monitoraggio e cosmetico/estetico”

attribuisce ai fabbricanti la responsabilità di classificare i propri prodotti sulla base delle emissioni di radiazioni ottiche accessibili (par. 201.6.1.101) , seguendo i metodi di valutazione indicati nella CEI EN 62471 e quindi individuandone poi il gruppo di rischio di appartenenza in essa descritti

Informazioni che il produttore deve dichiarare nel manuale di uso e manutenzione di ciascun apparecchio:

- **irradianza spettrale** o esposizione radiante spettrale per tutte le configurazioni previste;
- **emissione di radiazione ottica massima** per tutte le configurazioni previste, misurate nell'area di trattamento;
- **massima variazione dell'emissione**, rispetto al valore medio, sull'area di trattamento per tutte le configurazioni previste dell'apparecchio;
- **la distanza nominale di rischio oculare (DNRO)** e/o la distanza di rischio cutaneo, quando l'apparecchio è classificato come superiore al gruppo di rischio 1.

In caso di apparecchi impulsati a sorgenti luminose occorre inoltre dichiarare:

- durata dei singoli impulsi;
- durata del treno di impulsi (serie di impulsi dove il tempo totale degli impulsi, in ogni serie di impulsi ed in ogni singola sequenza di esposizione, è inferiore a 0,25 secondi);
- intervallo tra gli impulsi;
- frequenza di ripetizione;
- numero di impulsi in un treno di impulsi.

Informazioni relative alla sicurezza (par. 201.7.9.2.101.2):

- istruzioni per l'installazione, la manutenzione, procedure di controllo e di uso in sicurezza, incluse le avvertenze per evitare esposizioni a radiazioni pericolose o al rischio di incendio;
- raccomandazioni per l'addestramento all'uso delle apparecchiature;
- segnaletica, etichette e avvertenze da affiggere sull'apparecchio;
- indicazione chiara di tutte le aperture di emissione;
- indicazioni riguardo la necessità di proteggere l'apparecchio da un uso non autorizzato;
- indicazioni riguardo la protezione degli occhi e della cute dell'utilizzatore e del paziente/cliente.

conclusioni

- In ottemperanza alla norma CEI EN 60601-2-57 i fabbricanti hanno l'obbligo di classificare gli apparecchi a luce pulsata seguendo i metodi di valutazione indicati nella CEI EN 62471, individuandone poi il gruppo di rischio.

Per gli apparecchi appartenenti ai gruppi di rischio superiore al 1° è obbligatoria la dichiarazione della Distanza Nominale di Rischio Oculare e/o della distanza di rischio cutaneo. Tali informazioni (gruppo di rischio di appartenenza e distanza/e di rischio) oltre ai parametri di emissione, devono essere dichiarate nel manuale d'uso e manutenzione.

conclusioni

Per apparati messi in commercio prima dell'entrata in vigore di detta norma il costruttore aveva l'obbligo di fornire le seguenti le informazioni in relazione alle precedenti norme, di seguito esplicitate:

a) Decreto 110/2011, di attuazione dell'articolo 10, comma 1 della legge 4 Gennaio 1990, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista. Tali schede fanno riferimento agli obblighi specifici che il produttore e il distributore devono soddisfare per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, ed alla rispondenza obbligatoria degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle disposizioni legislative riportate in ciascuna scheda.

In particolare tutte le schede fanno riferimento alla Norma **CEI 62-39 *Apparecchi elettrici per uso estetico Guida generale per la sicurezza***, abrogata dal 1 marzo 2016 a seguito dell'entrata in vigore del **DM 206/2015**.

OCCHIALI PER IPL

Caratteristiche

100% protezione raggi UV

100% protezione da luce blu (fino a 530nm)

Perfetta protezione in condizioni di vivida luce solare

Ottima schermatura contro abbagliamento prodotto da sorgenti di luce intensa

Applicazioni

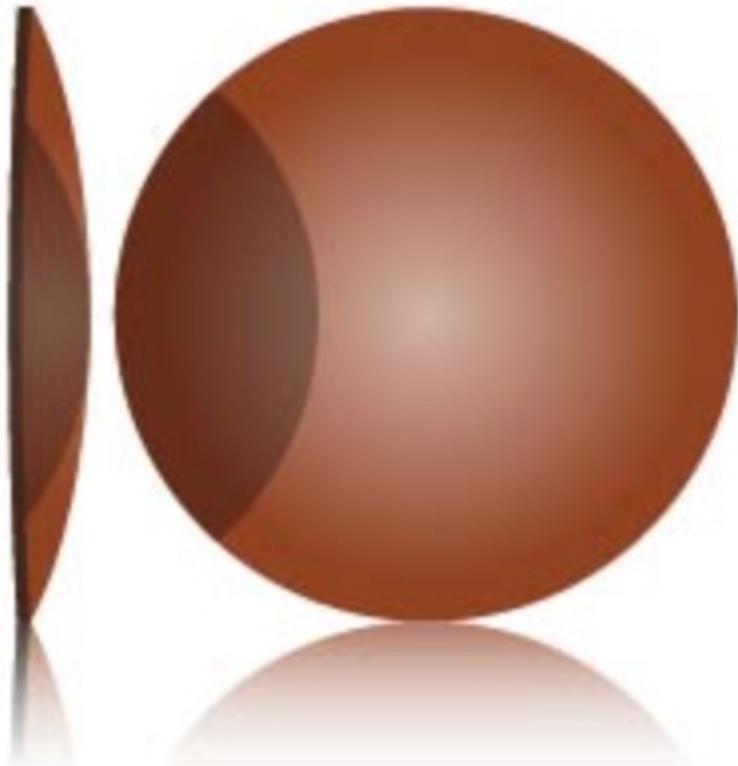
Produttori sorgenti LED (controllo qualità), **IPL (operatori e pazienti)**, post-chirurgia oculistica, utilizzo di lampade a emissione blu: lampada di Wood, lampade germicide

Normative

Normative: EN170

Marcatura: 2-5

VLT: 1.7%



OCCHIALI PER IPL



La gamma di lunghezze d'onda di questi occhiali è compresa tra:

190 e 1800 nm OD4+

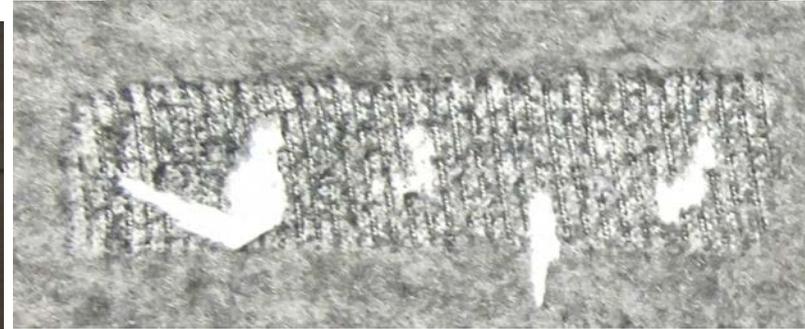
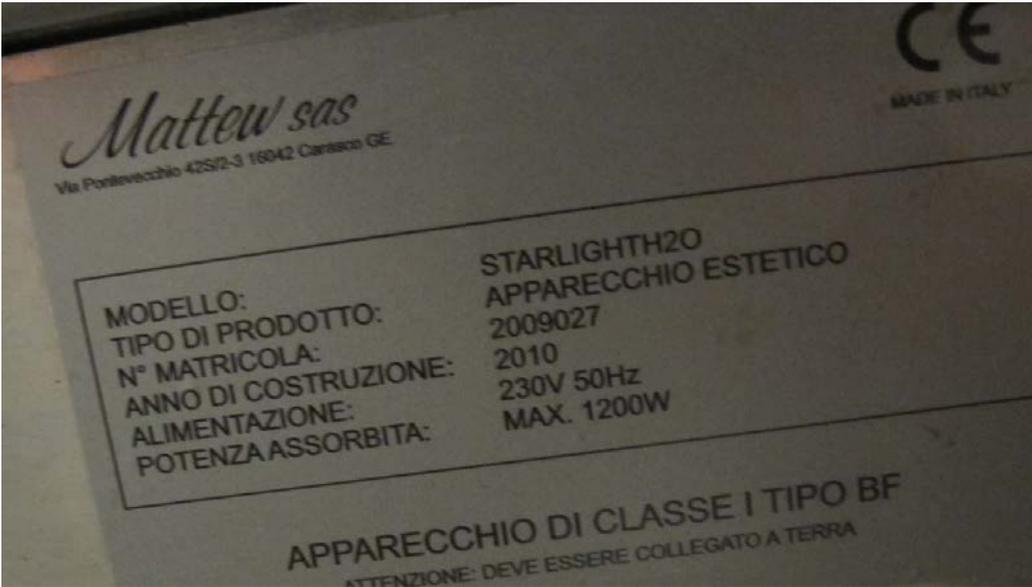


Esempi di
macchine
»incontrante»
durante i
sopralluoghi

Esempio 1

IPL:





Esito verifica documentale e installazione

Parametro	da manuale
Lunghezza d'onda	610-1100 nm sul filtro risulta 610-1200 nm
Durata Impulso	2-15 msec
Densità Energia	10-60J su area di spot sulla brochure 26 J/cm²
Sistema di Raffreddamento	<input checked="" type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO (acqua)
Area di Trattamento	12mm x 50mm
Intervallo tra gli impulsi	da 5-60 msec
Impulsi consecutivi	1-15 impulsi
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	N.D.

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.16 C	
Lunghezza d'onda	600 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	2 ÷ 50 ms
Densità Energia	≤ 26 J/cm ² [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm ² [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm ²
Intervallo tra gli impulsi	non definito
Impulsi consecutivi	non definito
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	non definito

Conclusioni

- Assenza di D.N.R.O. pregiudica l' idoneità del locale di impiego...
- Locali di installazione c.s.
- Densità di energia valore diviso per la superficie o no.???
- DPI – Occhiali NON IDONEI

Esempio 2 IPL:



il **DNRO** per **Rischio Oculare**, in funzione della condizione di utilizzo, va da **15 cm a 100 cm** (ad esempio col manipolo a contatto la distanza di rischio è fino a 15 cm, col manipolo non a contatto si arriva fino a **100 cm**)

Le misure qui indicate sono da intendersi nel pieno rispetto di tutte le norme di sicurezza specificate nel manuale d'uso (ad esempio: occhiali di sicurezza, pareti riflettenti eccetera).

Per le tutte le norme e condizioni di utilizzo consultare il manuale in dotazione con l'apparecchiatura.

Come da foto 1, fuori dal raggio DNRO non vi è più rischio oculare

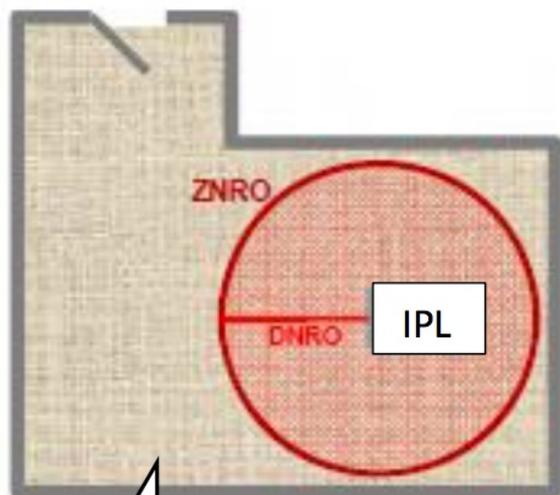


Foto1



ZNRO = Zona Nominale di Rischio Oculare
EMP=Energia Massima Permissa

Parametro	da manuale
Lunghezza d'onda	640-1200 nm
Durata Impulso	2-15 msec
Densità Energia	26 J/cm ²
Sistema di Raffreddamento	<input checked="" type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO (acqua)
Area di Trattamento	15mm x 50mm
Intervallo tra gli impulsi	da 5-60 msec
Impulsi consecutivi	0,3-1 Hz
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	100 cm (allegato 1)

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.16 C	
Lunghezza d'onda	600 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	2 ÷ 50 ms
Densità Energia	≤ 26 J/cm ² [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm ² [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm ²
Intervallo tra gli impulsi	non definito
Impulsi consecutivi	non definito
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	non definito

Conclusioni:

Sul manuale il produttore indica la necessità di utilizzare occhiali per cliente e operatore con densità ottica uguale o superiore a 5 nell'intervallo di lunghezze d'onda 600-1200 nm, mentre gli occhiali presenti nel centro hanno la marcatura 190-470 & 800-1700 nm OD5+ **lasciando scoperta la finestra fra 600 e 800 nm che risulta centrale rispetto alle emissioni del macchinario, devono essere acquisiti occhiali con caratteristiche coerenti con quanto richiesto dal manuale.** Il locale di impiego della macchina è idoneo per le caratteristiche della macchina (DNRO 1m) deve essere dotato di cartellonistica di sicurezza per il rischio radiazioni ottiche artificiali.

Consigli per la sicurezza oculare:

- Non guardare mai direttamente l'emettitore
- Indossare sempre occhiali di protezione, sotto i quali disporre del cotone per una maggior protezione oculare della cliente.
- Indicare sempre con un cartello od un segnale luminoso la presenza di trattamento in cabina o in studio
- Indicare con cartelli la presenza di emissioni di luce ad alta intensità sia all'ingresso della stanza che nella stanza stessa
- Utilizzare occhiali protettivi di classe IV con lunghezza ottica di almeno 5 o superiore alla lunghezza d'onda di 600 e 1200nm (**ATTENZIONE A QUELLO CHE SI TROVA IN COMMERCIO**)
- Non guardare direttamente la luce riflessa
- Eliminare specchi e/o parti riflettenti (ad esempio in acciaio)
- Togliere orologi, bracciali e tutti gli oggetti che hanno potere riflettente
- Attenersi sempre alle procedure di sicurezza



Beijing KingSuo Technology Co., Ltd

Beijing KingSuo Technology Co., Ltd



E-light IPL SHR Machine KS-SH01

USER'S MANUAL

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare la macchina e conservarlo per riferimenti futuri.

EC-Certification of Conformity



Certification of Conformity

EU-MEDICAL DEVICES DIRECTIVE-93/42/EEC

Registration No.: ENC160617GZ83

- Applicant : Beijing KingSuo Technology Co., Ltd
- Applicant Address : Building 5 No. 223 Road of Guoyuan, Tongzhou District, Beijing, China, 101101
- Product Designation : Multifunctional Beauty Equipment
- Model Number : KS-M01, KS-M02, KS-M03, KS-E01, KS-E02, KS-E03, KS-E01, KS-E02, KS-E03, KS-ER01, KS-ER02, KS-SH01, KS-SH02, KS-SH03, KS-SH04, KS-DL01, KS-DL02, KS-DL03, KS-DL04, KS-QL01, KS-QL02, KS-QL03, KS-QL04, KS-FL01, KS-FL02, KS-FL03, KS-SV01, KS-SV02, KS-SV03, KS-LS01, KS-LS02, KS-LS03, KS-LS04, KS-M001, KS-M002, KS-M003, KS-M004, KS-M005, KS-V001, KS-V002, KS-VF01, KS-VF02, KS-MA01, KS-MA02
- Manufacturer : Beijing KingSuo Technology Co., Ltd
- Manufacturer Address : Building 5 No. 223 Road of Guoyuan, Tongzhou District, Beijing, China, 101101

The submitted products have been tested by us with the listed standard and found in compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC and following European Standards:

Directive	Applied Standards	Test Report No.
EMC Directive	EN 60601-1-2:2015	ENC160617GZ83E1
	EN 61000-3-2:2014	
	EN 61000-3-3:2013	
Safety Directive	EN 60601-1:2008+A11:2011+A1.2013	ENC160617GZ83L1
	A12:2014	
	EN 60825-1:2007	

This certificate is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical report and documentation are at the licensee applicant's disposal. This certificate does not imply assessment of the series production of the product. The CE markings as shown below can be affixed on the product after preparation of necessary technical documentation.



Ray Zhou / General Manager
Issue Date: Jun. 25, 2014

East Notice Certification Service Co., Ltd.

1/F, Hualu Commercial Building, Zhui Shui Street, Dongpu Town, Tanhe District, Guangzhou City
Tel: +86-20-2331 4234 Fax: +86-020 8258 8634 E-mail: enc@enc-lab.com Web: www.enc-lab.com



Parametro	da manuale
Lunghezza d'onda	da manuale 430 ? 480 terapia vascolare 530 ringiovanimento della pelle/rimozione delle rughe 590 trattamento dell'acne pigmentazione terapia 640 Depilazione 1200 nm ?
Durata Impulso	0,1÷9,9 msec
Densità Energia	1÷50 J/cm²
Sistema di Raffreddamento	<input checked="" type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO
Area di Trattamento	12mm x 30mm=3,6 cm²
Intervallo tra gli impulsi	1-99 msec
Impulsi consecutivi	non definito
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	non definito

Previsto sulla: Scheda Tecnica 13 (b)	
Lunghezza d'onda	600 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	2 ÷ 50 ms
Densità Energia	≤ 26 J/cm² [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm² [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm²
Intervallo tra gli impulsi	non definito
Impulsi consecutivi	non definito
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)	non definito

Alcune citazioni sul manuale:

1. Note sulla sicurezza:

Attenzione prego!

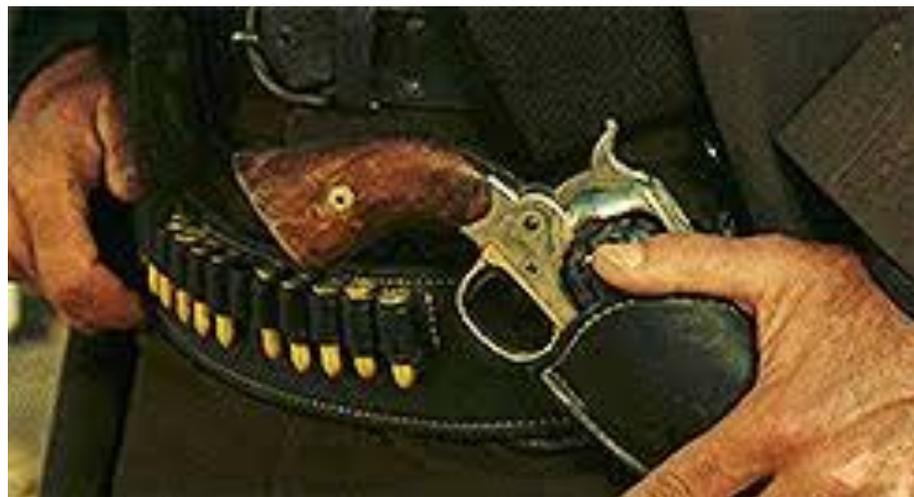
Prima di aprire la macchina, è necessario compilare l'acqua in questa macchina finché l'acqua non venga automaticamente di troppo pieno, il che significa che l'acqua è piena di serbatoio di acqua, sarà facilmente rendere rotto.

1.2 Chi è proibito?

1.3 Tabù

8. cuore, cervello, testa del nervo, spina dorsale, bulbo oculare, sanguinamento, iniezione
9. utero metallo globale (altra area può essere trattata)
10. Persona che una volta era un intervento chirurgico addominale durante le mestruazioni, periodo di controllo delle nascite e l'incontinenza urinaria
11. Persona con molta febbre interiore

Giurisprudenza: SENTENZE «*disponibili in rete*»





Donna ustionata gravemente alle gambe durante l'epilazione

Cagliari, l'intervento con la luce pulsata ha causato lesioni a una donna che ha presentato un esposto (La Nuova Sardegna 16 Marzo 2013)

**Ustionata dopo la depilazione laser,
ottiene un maxi risarcimento
Il Mattino 6 Maggio 2017**

Ustioni alle gambe per un trattamento a "luce pulsata".
La Cassazione conferma la condanna per l'estetista.

Il Tribunale di Cagliari ha confermato la condanna al pagamento di una multa e al risarcimento del danno, emessa dal Giudice di Pace cagliaritano, nei confronti di un'estetista la quale, utilizzando la tecnica di depilazione con "luce pulsata" su una sua cliente, è stata denunciata da quest'ultima per lesioni personali colpose.

La cliente ha riportato, infatti, ustioni di secondo grado all'interno delle gambe a seguito di tale trattamento e l'estetista è stata, pertanto, ritenuta responsabile per colpa dovuta a negligenza, imprudenza e imperizia. Il Tribunale è giunto a tale conclusione grazie alla perizia medico legale del Consulente tecnico di ufficio e sulla base delle dichiarazioni fornite dalla persona offesa.

Viene confermata la sentenza emessa dal Giudice di Pace del 05/02/2016 con condanna dell'Estetista al pagamento di 800€ di multa e di 5.000€ di risarcimento danni nonché spese processuali e CTU.



Il Tribunale di Vicenza, sentenza 20 febbraio 2018, n. 481



ha accolto la domanda di una donna, rivoltasi ad un centro estetico per essere sottoposta ad una seduta di epilazione tramite luce pulsata ad alta intensità alle regioni inguinali ed agli arti inferiori, rimasta vittima di lesioni cutanee durante il trattamento.

La consulenza tecnica esperita, al contrario, aveva in maniera inequivocabile confermato, oltre alla sussistenza del suddetto nesso causale:

- a) che la pelle naturalmente scura dell'attrice, ed il suo stato di pigmentazione, rendeva inidoneo l'utilizzo, sulla sua persona, della tecnica depilatoria invece impiegata dal centro estetico;
- b) che *“un'estetista esperta avrebbe dovuto tener conto”* di tutto ciò, contrariamente a quanto avvenuto, e ciò, di fatto, dimostrava definitivamente la negligenza e l'imperizia dell'operatrice nella circostanza.

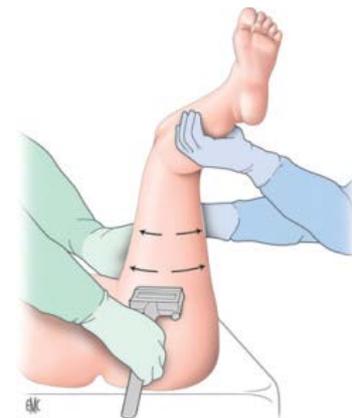
La decisione

Il Tribunale di Vicenza, come già anticipato, ha accolto la domanda di risarcimento del danno patito dall'attrice, riconoscendole, a tale titolo, una somma complessiva pari ad oltre 12.400,00 €, di cui 10.723,00 € per danno biologico permanente ed 1.710,00 € per danno biologico temporaneo.

Il giudice veneto, ha condannato la convenuta a rimborsare alla cliente del centro estetico l'importo corrispondente alle spese mediche sostenute, giudicate congrue, *ma non ha accolto la domanda di restituzione della somma relativa alle sedute di **cavitazione**, anticipatamente corrisposta dall'attrice e di cui essa non aveva usufruito.*



Tribunale di Arezzo
Sezione Civile
Sentenza del 8.3.2011



Cliente chiede il risarcimento del danno subito a causa di un erroneo trattamento estetico praticato presso Estetista nell'aprile 2010, consistito nella depilazione definitiva dell'addome con tecnica del laser a luce pulsata, che aveva dato luogo a forti arrossamenti e dolori nella zona del corpo interessata, sfociati in vere e proprie ustioni.

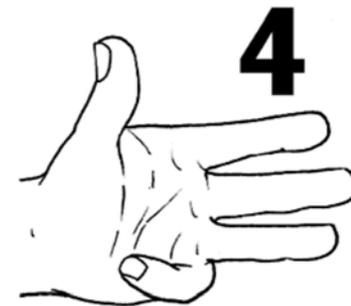
Il nesso causale fra il trattamento e la lesione refertata è certo. Infatti, l'avverarsi di un forte arrossamento all'addome e i lamenti immediati della F. per un subitaneo dolore proprio dopo la sessione estetica è dimostrato dalla deposizione di L.P. (ud. 14.6.2012), madre dell'attrice, ma non smentita da fonti di prova diverse su questo specifico punto. Inoltre, il rapporto di causalità diretta è stato asseverato, sotto il profilo medico-legale,

Il Tribunale di Arezzo, così provvede:

1. condanna l'estetista a pagare alla cliente a titolo di risarcimento dei danni a lei cagionati durante il trattamento estetico praticato il 15.4.2010, la somma di Euro 5.679,48+interessi.
2. condanna l'estetista a rimborsare al cliente i due terzi delle spese processuali
3. pone definitivamente a integrale ed esclusivo carico dell'estetista in persona del legale rappresentante pro tempore, le spese di c.t.u già separatamente liquidate.

DANNO ESTETICO E DEPILAZIONE LASER – Trib. Modena 5.6.2012

fonte www.personaedanno.it



- Una giovane donna di 22 anni si sottoponeva ad un trattamento di epilazione definitiva al viso con l'utilizzo del metodo "laser".
- La prima serie di sedute (circa dieci) effettuate nell'anno 2000 aveva esito positivo.
- La stessa si determinava, quindi, per un secondo ciclo di sedute dal quale tuttavia riportava esiti cicatriziali.
- Agiva pertanto in giudizio onde ottenere il risarcimento dei danni permanenti, in particolare il danno estetico al volto.



- Il Giudice, con la sentenza in esame, precisa che il danno è stato causato da un utilizzo non accurato della strumentazione e soprattutto (ciò che non tutti sanno) *che la tecnica configura tutte le caratteristiche dell'atto medico e pertanto l'uso dello strumento dovrebbe essere riservato a personale medico (???)* o comunque ad ausiliari con competenza qualificata e sempre sotto la supervisione di un sanitario.
- Infine, il Giudice liquida una somma pari ad € 2.582,49 comprensiva a titolo di risarcimento del danno non patrimoniale.



LA STAMPA

Cassazione (sentenza 13069/10)



Il caso

La Cassazione ha confermato la condanna a **600 €** di multa - **2.000 €** di risarcimento danni morali e **4.368 €** per i danni biologici provocati - nei confronti del gestore di un centro estetico di Civitanova Marche nel quale **una cliente, dopo essersi sottoposta a una seduta di depilazione con laser, ne era uscita con i polpacci ustionati, perché l'estetista non le aveva spalmato l'apposito gel dermoprotettivo.**



Il trattamento era stato proseguito dalla sorella del gestore nonostante la cliente avesse detto di sentire forti dolori. **Fratello e sorella sono stati condannati per lesioni «consistite in ustioni di primo grado lungo la fascia posteriore degli arti inferiori» e dovranno risarcire la vittima.** Non è stata identificata - probabilmente perché non in regola con il contratto di lavoro - la dipendente che aveva iniziato la depilazione.....