



## 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**

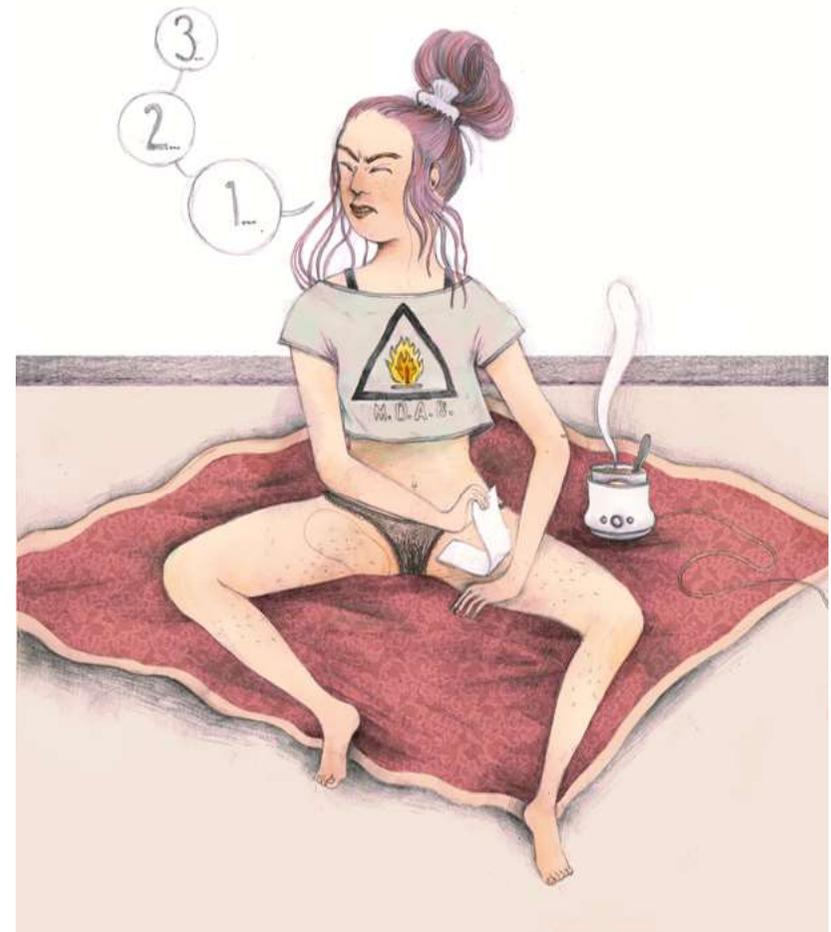
**Casi studio**

**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

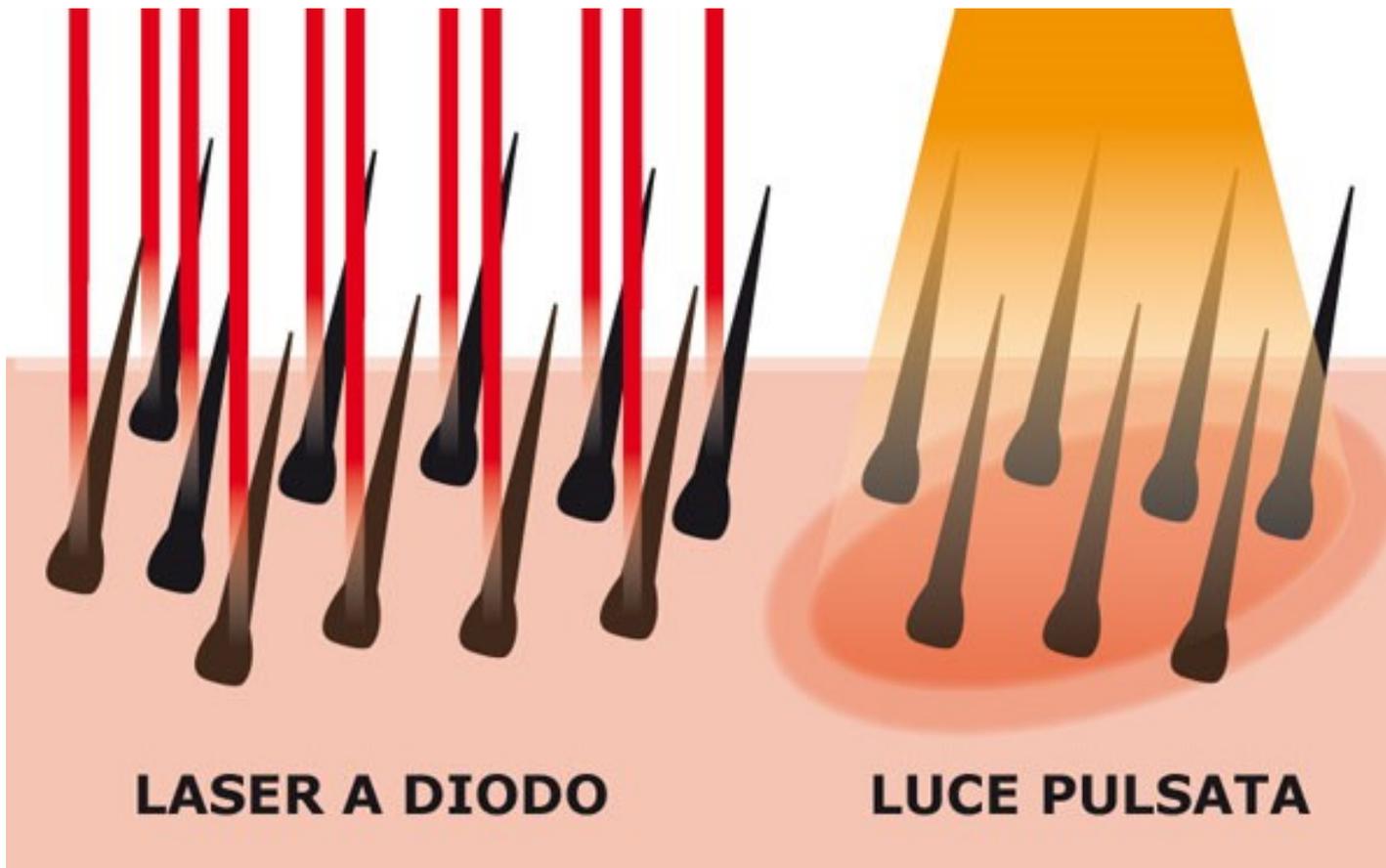


LASER 3B - 4



IPL Luce Pulsata





**LASER A DIODO**

**LUCE PULSATA**

**Lunghezza d'onda  
800 ÷ 1200 nm**

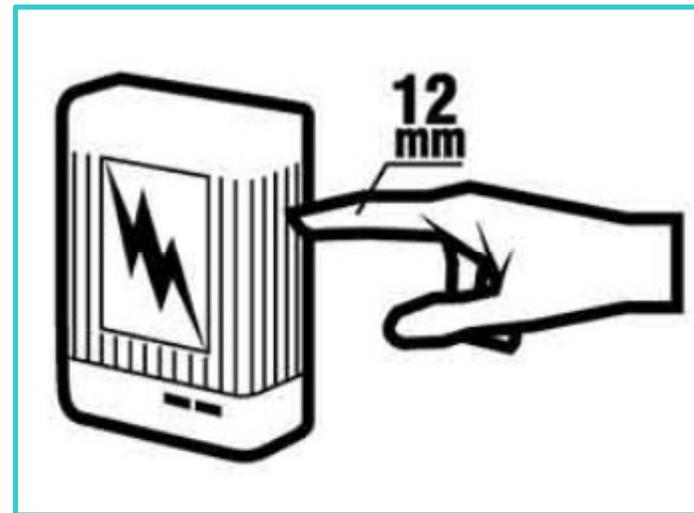
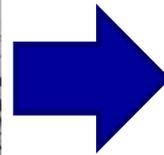
808 nm di solito

**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	<b>800 ÷ 1200 nm</b>
Durata Impulso	<b>≤ 300 ms</b>
Densità Energia	<b>≤ 40 J/cm<sup>2</sup></b>
Dimensioni SPOT	<b>10 mm<sup>2</sup></b>
Frequenza	<b>Non definita scheda</b>
Distanza Nominale Rischio Oculare	<b>Non definita scheda</b>

**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 Classe 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

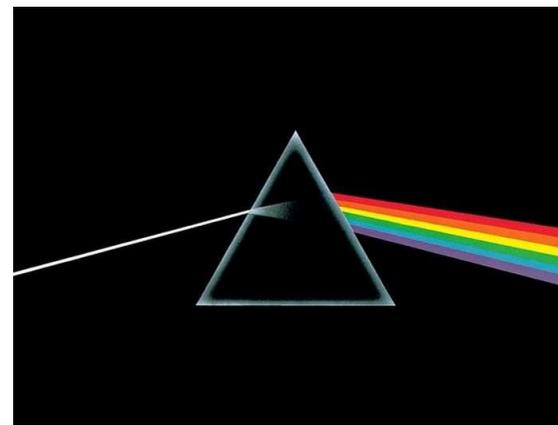


### Le istruzioni devono contenere:

- 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?

# N O R M A I T A L I A N A C E I

*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)*

# N O R M A I T A L I A N A C E I

*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 SICUREZZA 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]**;



UNIVET S.r.l. Via Giovanni Prati, 87 25086 Rezzato Brescia - Italia  
Tel. +39-030-249941 Fax +39-030-249942  
Mail: info@univet.it

**Specifiche Tecniche - Dichiarazione di Conformità**

In attuazione dell'Art. 11 del D.L. n. 475 del 4 Dicembre 1992, così come emendato dall'Art. 7 del 10 del 2 Gennaio 1997  
Il fabbricante stabilisce nella Comunità

UNIVET S.r.l.  
Via Giovanni Prati, 87  
I-25086 REZZATO BS  
dichiara che il DPI descritto appresso

**PROTEZIONE OCULARE DA RADIAZIONI LASER**  
Codice modello: SX7L00.00.651

Codice	Op.	Protezione
401	1	740117 (04/10)
402	2	750110 (04/10)
403	3	761002 (04/10)
404	4	800404 (04/10)
405	5	845102 (04/10)
406	6	10001000 (04/10)
407	7	10001000 (04/10)
408	8	10001000 (04/10)
409	9	10001000 (04/10)
410	10	10001000 (04/10)
411	11	10001000 (04/10)
412	12	10001000 (04/10)
413	13	10001000 (04/10)
414	14	10001000 (04/10)
415	15	10001000 (04/10)
416	16	10001000 (04/10)
417	17	10001000 (04/10)
418	18	10001000 (04/10)
419	19	10001000 (04/10)
420	20	10001000 (04/10)

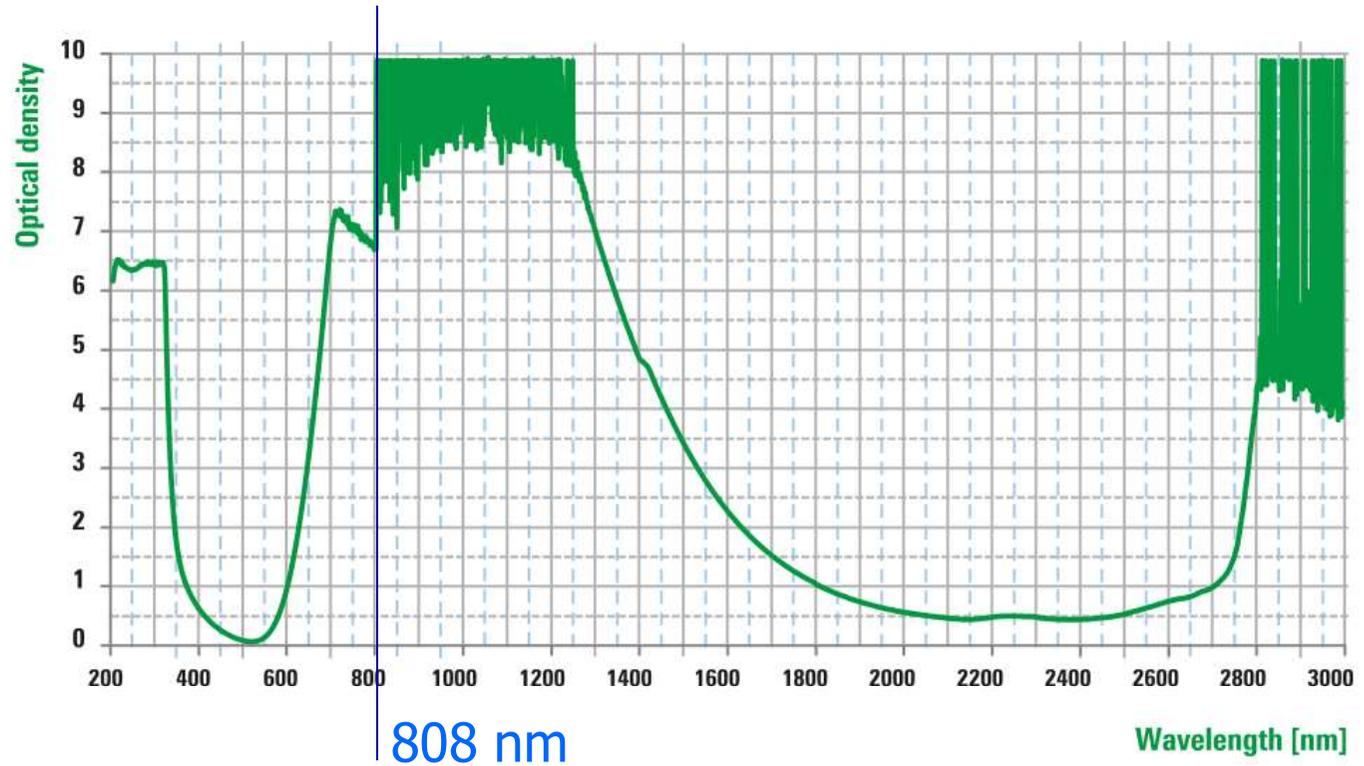
è conforme alle prescrizioni della Direttiva 89/686/CEE, così come modificate dalle direttive 93/68/CEE, 93/75/CEE e 94/55/CEE, relative ai dispositivi di protezione individuale, ed al D.L. Italiano n. 475 del 04/10/1992 e n. 10 del 02/01/1997, che ne recepiscono i contenuti, per DPI appartenenti alla categoria II, è identico al dispositivo di protezione individuale oggetto degli Attestati di Certificazione CE n. C1097.40

emessi il: 04/04/2012  
da: ECS GmbH  
L'Amministratore Unico  
Ing. Armando FORTEA

Brescia,  
24/11/2012

12/12/2018 10:33

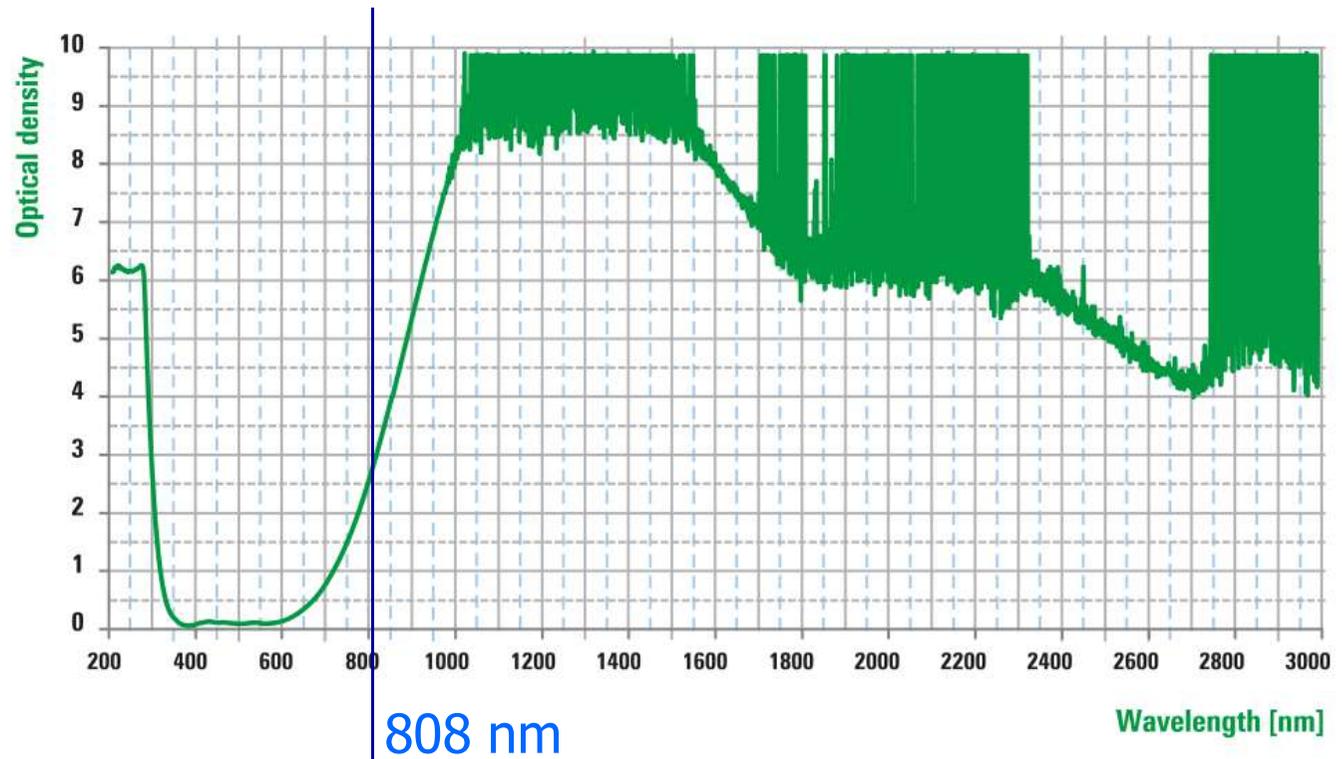
# Protezione Richiesta a 808 nm LENTI!!



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

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

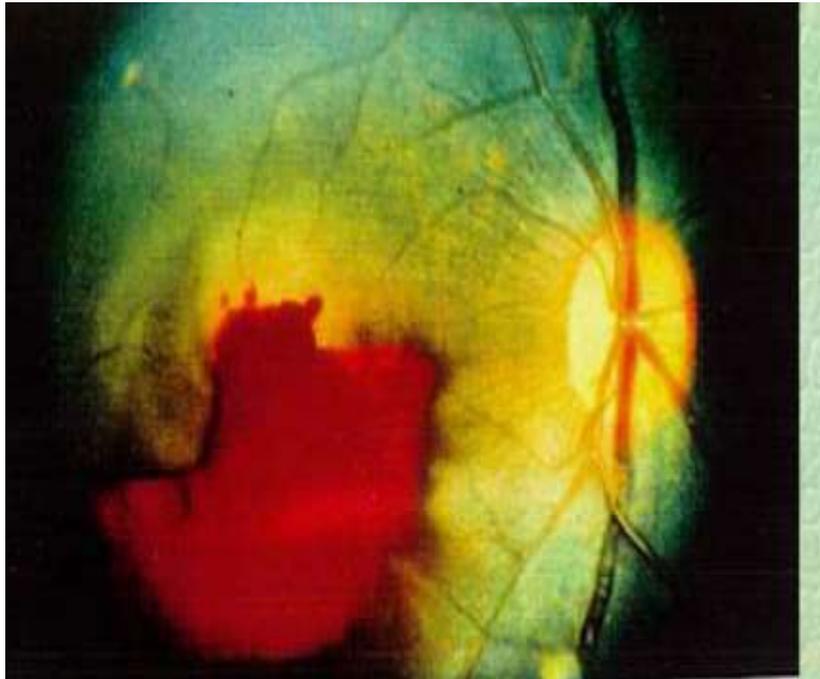
# Protezione Richiesta a 808 nm LENTI!!!



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

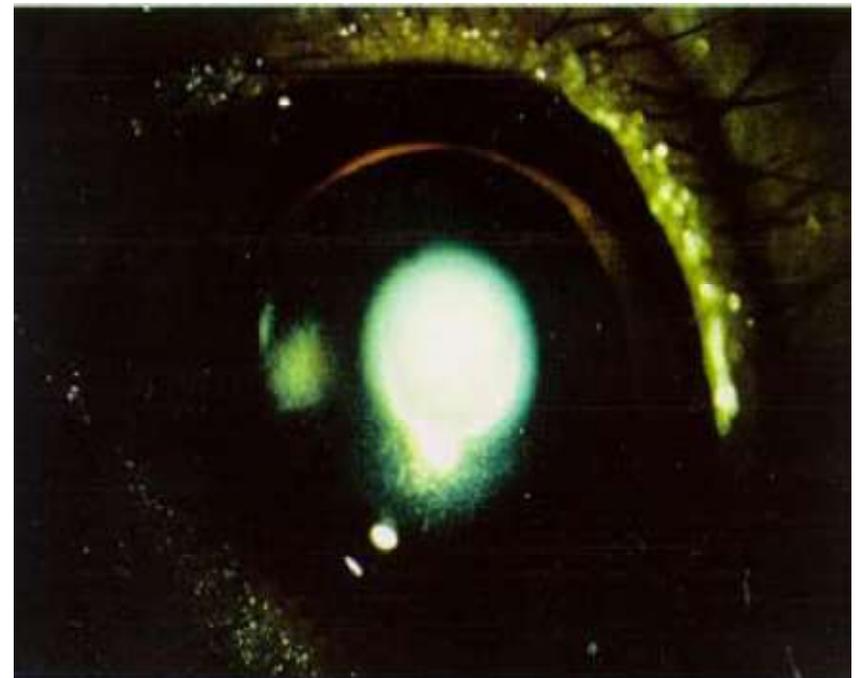
Wavelength	OD	
950 – 1400	7	D LB5 IR LB7
990 – 1400	8	D LB5 IR LB7
1400 – 3000	5	DI LB3
10600 –	6	DI LB3

# Esempi di danni oculari da laser

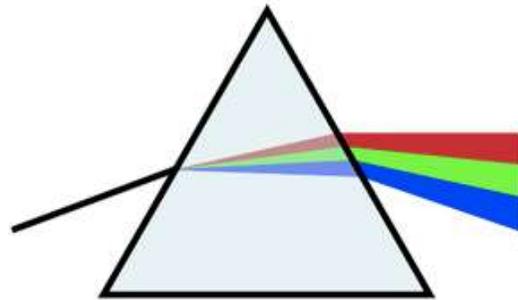


Corneal burns from far-infrared radiation

Profuse hemorrhage into the vitreous



# Principali cause degli incidenti laser



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

# INTERBLOCCO ALLE PORTE

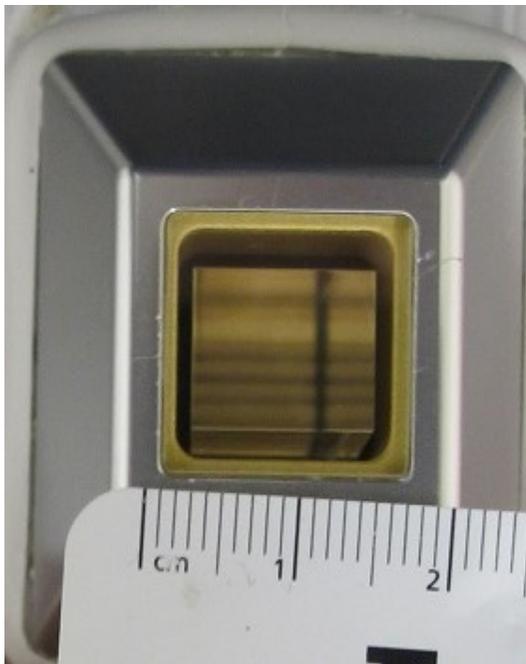


Il connettore di interblocco presente sulla macchina deve essere collegato all'infisso dei locali del centro estetico.

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





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/cm<sup>2</sup>/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



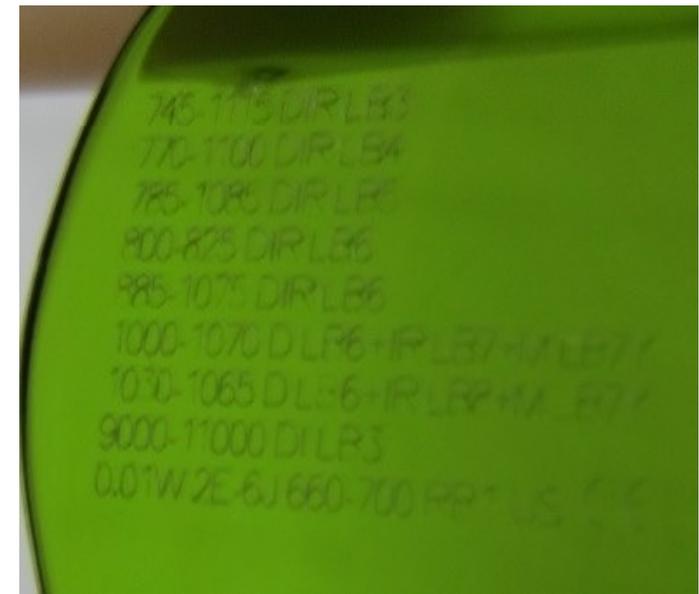
Parametro	Da manuale
Lunghezza d'onda	808 nm
Durata Impulso	10 ÷ 300 ms
Densità Energia	Max 40J/cm <sup>2</sup>
Grandezza Spot	16x16 mm <sup>2</sup>
Frequenza	n.d.
Divergenza/angolo rotondo	n.d.
Distanza Nominale Rischio Oculare	n.d.

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b	
Lunghezza d'onda	800÷1200 nm
Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia	≤ 40 J/cm <sup>2</sup>
Dimensioni SPOT	10 mm <sup>2</sup>
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:



<b>Parametro</b>	<b>Da manuale</b>
Lunghezza d'onda	<b>808 nm</b>
Durata Impulso	<b>Max 300 ms</b>
Densità Energia	<b>Max 40 J/cm<sup>2</sup></b>
Grandezza Spot	<b> Rettangolare 14x10mm<sup>2</sup></b>
Frequenza	<b>1/12Hz Max</b>
Divergenza/angolo rotondo	<b>Tip. 400 mrad</b>
Distanza Nominale Rischio Oculare	<b>35 m</b>

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

## 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:



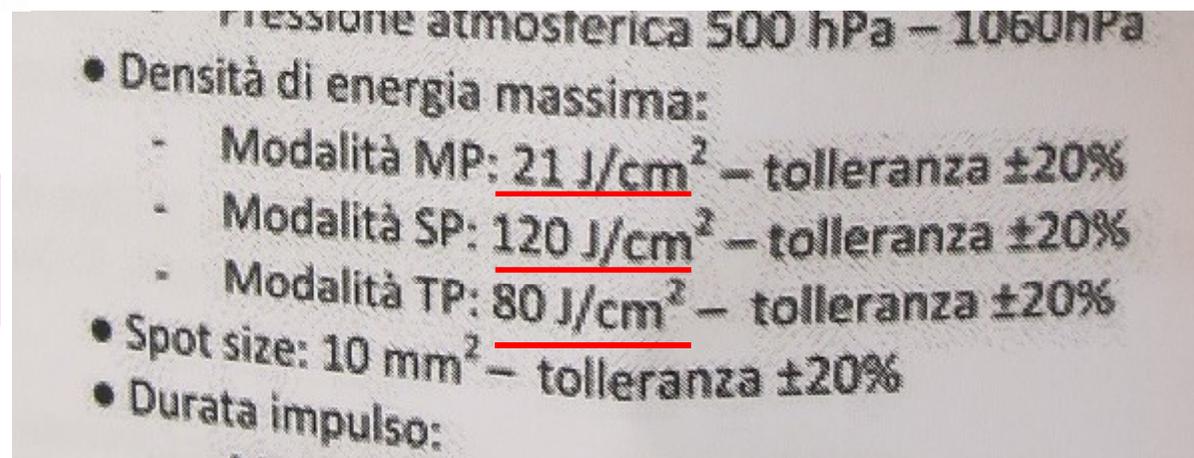
Parametro	Da manuale
<b>Lunghezza d'onda</b>	<b>808nm±10nm</b>
<b>Durata Impulso</b>	Modalita SP: 150ms~300ms, Valore passaggio: 50 ms,Tolleranza:±20%; Modalita TP: 40ms~100ms, Valore passaggio: 50 ms,Tolleranza:±20%;
<b>Densità Energia</b>	Modalita MP: <b>21J/cm<sup>2</sup></b> , Tolleranza:±20%; Modalita SP: <b>40J/cm<sup>2</sup></b> , Tolleranza:±20%; Modalita TP: <b>40J/cm<sup>2</sup></b> , Tolleranza:±20%;
<b>Grandezza Spot</b>	10mm×10mm, Tolleranza ±20%
<b>Frequenza</b>	Modalita MP: 5Hz e 10Hz, Tolleranza: ±20%; Modalita SP, TP: 1Hz, Tolleranza: ±20%;
<b>Distanza Nominale Rischio Oculare</b>	<b>3,08 m</b>

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.21b	
<b>Lunghezza d'onda</b>	<b>800 ÷ 1200 nm</b>
<b>Durata Impulso</b>	<b>≤ 300 ms</b>
<b>Densità Energia</b>	<b>≤ 40 J/cm<sup>2</sup></b>
<b>Dimensione SPOT</b>	<b>10 mm</b>
<b>Frequenza</b>	<b>Non definita</b>
<b>Laser</b>	<b>Classe IV</b>



# Laser

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



Manuale ricevuto dal  
Produttore. Ver.2

## • Densità massima dell'energia:

Modalità MP: 21J/cm<sup>2</sup>, Tolleranza: 20%;  
Modalità SP: 40J/cm<sup>2</sup>, Tolleranza: 20%;  
Modalità TP: 40J/cm<sup>2</sup>, Tolleranza: 20%;  
Tolleranza: ±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**

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

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.

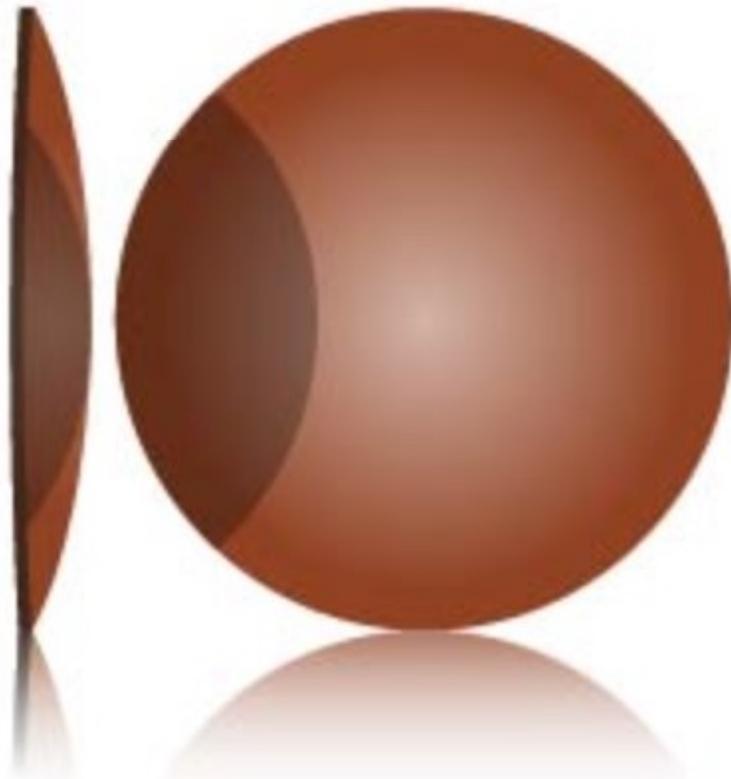
# conclusioni

**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



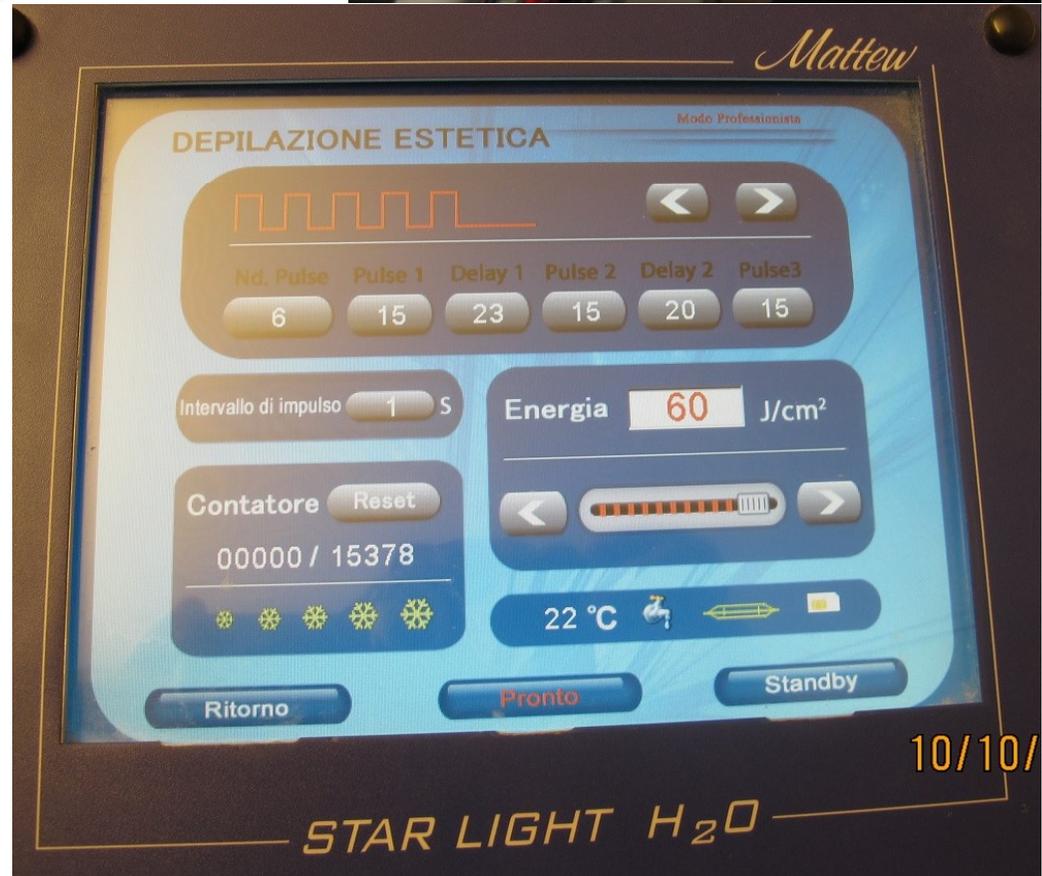
La gamma di lunghezze d'onda di questi occhiali è compresa tra:

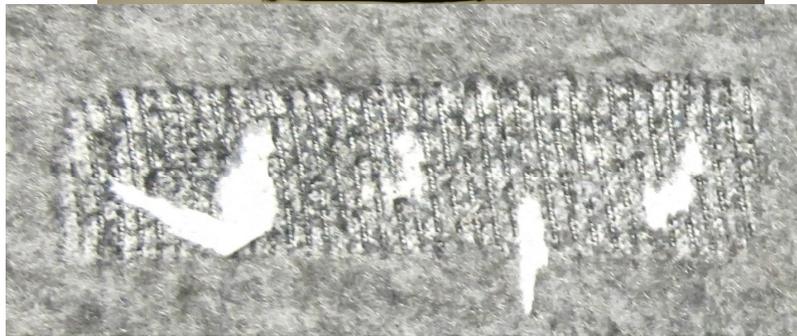
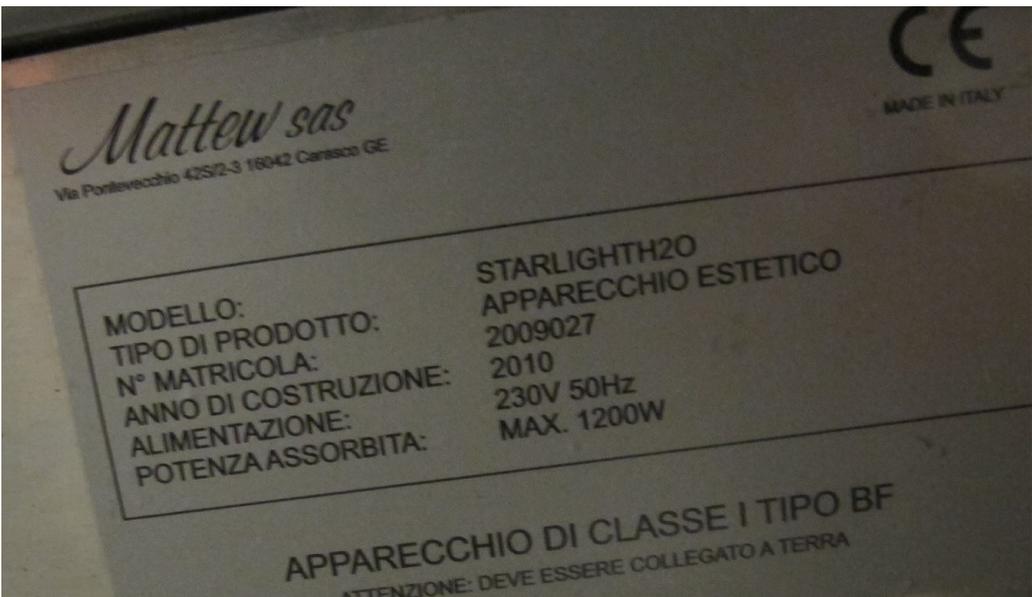
**190 e 1800 nm OD4+**



**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	<b>10-60J</b> su area di spot sulla brochure <b>26 J/cm<sup>2</sup></b>
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)	<b>N.D.</b>

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.16 C	
Lunghezza d'onda	600 ÷ 1200 nm
Durata Impulso	2 ÷ 50 ms
Densità Energia	≤ 26 J/cm <sup>2</sup> [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm <sup>2</sup> [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm <sup>2</sup>
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

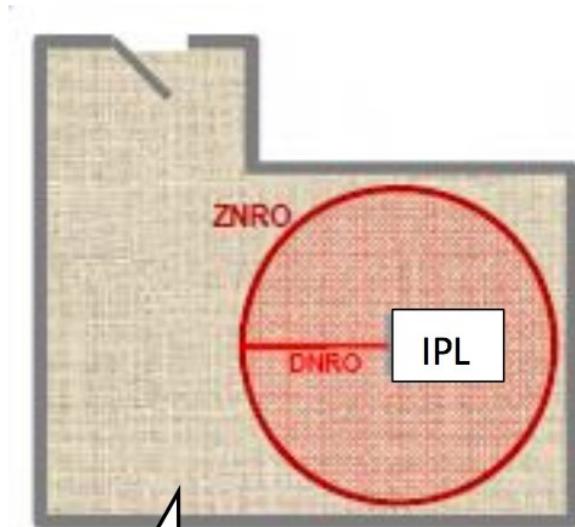


Foto1



**ZNRO** = Zona Nominale di Rischio Oculare  
**EMP**=Energia Massima Permessa

Parametro	da manuale
Lunghezza d'onda	640-1200 nm
Durata Impulso	2-15 msec
Densità Energia	26 J/cm <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup> [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm <sup>2</sup> [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm <sup>2</sup>
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 la caratteristiche dalla 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

AFT OPT IPL SHR for permanent hair removal KS-SH01

IPL per depilazione



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

ENC EMC EN60601-1-2015 EN60601-1-2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN60625-1:2007



Certification of Conformity

EU-MEDICAL DEVICES DIRECTIVE-93/42/EEC

Registration No.: ENC160617G283

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-ES01, KS-ES02, KS-ES03, 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-MS01, KS-MS02, KS-MS03, KS-MS04, KS-ME03, 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	ENC160617G283E1
	EN 61000-3-2:2014	
	EN 61000-3-3:2013	
Safety Directive	EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	ENC160617G283L1
	EN 60625-1:2007	

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.



East Notice Certification Service Co., Ltd.

1/F, Hachul Commercial Building, Zhujia Street, Dongpu Town, Tianhe District, Guangzhou City  
 Tel: +86-020-2331 4234 Fax: +86-020-8238 8534 E-mail: enc@ems-lab.com Web: www.enc-lab.com



**3****Beijing KingSuo  
Technology Co., Ltd****AFT OPT IPL SHR for permanent  
hair removal KS-SH01****IPL per  
depilazione**

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/cm <sup>2</sup>
Sistema di Raffreddamento	<input checked="" type="checkbox"/> SI - <input type="checkbox"/> NO
Area di Trattamento	12mm x 30mm=3,6 cm <sup>2</sup>
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/cm <sup>2</sup> [con raffreddamento]
	≤ 13 J/cm <sup>2</sup> [senza raffreddamento]
Area di Trattamento	> 5 cm <sup>2</sup>
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.

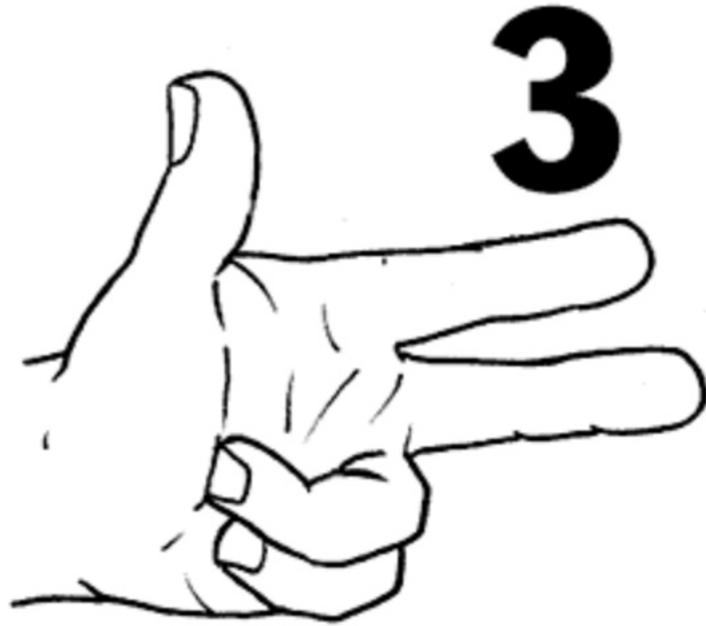
La consulenza tecnica esperita, al contrario, aveva in maniera inequivocabile confermato, oltre alla sussistenza del suddetto nesso causale:

- 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.

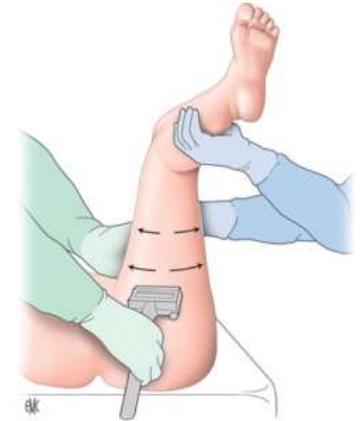
## La decisione

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](http://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.



**5**

## **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**



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...<sup>79</sup>...

# sviluppi futuri: Verifica sul Campo

- Verifica densità di energia;
- Lunghezza d'onda;
- Intervallo tra gli impulsi.

