

YOUR *PERSONAL*
TREATMENT

GUIDA di CONSULTAZIONE RAPIDA

DOCLASER[®]
SPORT

$\lambda = 810 \text{ nm}$

P = 2 Watt

ISTRUZIONI D'USO



Responsabili

Architettura dei trattamenti **Dr. Pier Francesco Parra**

Progettazione e sviluppo **Ing. Giannino Algeri**

INDICE

GENERALITÀ	06
COMANDI E INTERFACCIA	07
DESCRIZIONE DELLE SINGOLE VOCI	08
DISPLAY	09
TASTI INTERATTIVI DI COMANDO	09
INSERIMENTO PASSWORD	09
ASSISTENZA E CONSIGLI	10
SCHEDA TECNICA: ALIMENTATORE ESTERNO	11
SCHEDA TECNICA: LASER MOD. AG6 VERS. DOCLASER® SPORT	11
REGOLE DI SMALTIMENTO	11
PROCEDURA PER L'USO	12
CAMBIO LINGUA E RIPRISTINO CONFIGURAZIONE DI FABBRICA	13
TRATTAMENTI	14
VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEI SENSORI DI CONTATTO	17
VERIFICA DELLA INTENSITÀ (2WATT) DELLA POTENZA EMESSA	18
GESTIONE DEL TRATTAMENTO, CENNI	19
TRATTAMENTI SUCCESSIVI AL PRIMO: SEGNALAZIONI	20

CENNI DELLA LOGICA DI GESTIONE DEI PROTOCOLLI	21
GESTIONE E CONTROLLO DEL PROTOCOLLO QUANDO I RISULTATI SI DISCOSTANO TROPPO DAL MODELLO MATEMATICO GESTIONALE ...	22
GESTIONE DEGLI SPAZI DI MEMORIA	23
GESTIONE DEGLI ALLARMI	24
REGOLE DI BUON UTILIZZO	25
ARCHITETTURA DEL PROTOCOLLO ESCLUSIVO DOCLASER® SPORT: DESCRIZIONE.....	26

GENERALITÀ

DOCLASER® SPORT è un laser di classe IV, certificato e classificato come dispositivo medico di classe 2b (93/42/CEE, 47/2007CEE). Si distingue dai normali laser terapeutici perché concepito per funzionare nella modalità definita "auto trattamento". Il software installato è di tipo interattivo e accompagna passo passo l'utilizzatore che deve seguire fedelmente le istruzioni che compaiono in sequenza sul display. La consultazione del manuale allegato (CD) prima dell'uso è obbligatoria.

Sono elencate le controindicazioni all'uso di DOCLASER® SPORT:

CONTROINDICAZIONI



neoplasie sospette o conclamate, gravidanza, aree emorragiche, epilessia, zone infette (ferite aperte contaminate), herpes zoster e simplex, stati infettivi generali, minori di 16 anni, esposizione diretta dell'occhio.

NOTA: i portatori di protesi, di pace maker, i diabetici possono fare i trattamenti senza particolari precauzioni.

Si ricorda che per tutte le persone che hanno ricevuto trattamenti radio – chemio terapeutici È CONTROINDICATA QUALSIASI TERAPIA FISICA per un PERIODO di 5 ANNI dall'ULTIMA TERAPIA.

MANUTENZIONE ORDINARIA

"DOCLASER® SPORT" va conservato nell'apposita custodia, al riparo di fonti di calore (es. raggi solari) e non in ambienti con temperature rigide (inferiori di 10°C) per periodi lunghi (es. la notte). Il mancato rispetto di questo requisito determina il non funzionamento immediato del laser.

È importante mantenere pulito il vetro di protezione da aloni di grasso o sporco in generale. Opportuno usare panni di microfibra, sconsigliati i detersivi salvo alcool isopropilico. È necessaria anche la pulizia della corona circolare che è a contatto con la pelle durante i trattamenti, anche per questa è consigliato l'uso di alcool isopropilico.



Vetrino con trattamento antiriflesso

Tastatore di contatto per il controllo logico dell'emissione

COMANDI E INTERFACCIA



Led di segnalazione carica



DESCRIZIONE DELLE SINGOLE VOCI

Feritoie di areazione: permettono lo scambio termico tra il dispersore interno e l'ambiente, grazie al moto convettivo dell'aria. Sono da tenere sempre libere, è quindi proibito ostruirle con adesivi o altro.

Interruttore di emergenza: nel caso di guasto o malfunzionamento, con contemporanea potenziale perdita della sicurezza, all'operatore viene data la possibilità di un comando d'emergenza, che determina lo spegnimento della sorgente laser. L'intervento viene confermato da un segnale acustico di massima frequenza. DOCLASER® SPORT si spegnerà automaticamente dopo pochi secondi.

Fusibile sezionatore estraibile: ha una doppia funzione, ultimo livello di protezione della batteria al litio da corto circuiti e sezionatore separatore della alimentazione dal resto dell'apparecchio. Da utilizzare in solo due evenienze:

- quando si pensa di non utilizzarlo per almeno due anni.
- quando DOCLASER® SPORT non risponde a nessun comando, interruttore di emergenza compreso. In questo caso l'operazione è di reset totale e quando si rimetterà tutti i dati memorizzati saranno persi.

Led di segnalazione carica batterie: quando l'alimentatore è correttamente collegato alla batteria e quando la batteria è scarica, il led (giallo) è acceso.

Presca per spinotto del carica batteria: per la fase di carica si deve inserire lo spinotto del carica batterie. Nota: non è possibile utilizzare DOCLASER® SPORT durante la fase di carica. Tempo di carica completo: inferiore alle 3 ore.

Emettitore laser:
si evidenziano:

- *la base*, e anche la superficie di appoggio che deve "toccare" la pelle dell'operatore, ingloba i quattro sensori di contatto che abilitano l'emissione della radiazione laser
- *la finestra di emissione del diodo laser.* Quest'ultima protetta da un vetro con trattamento antiriflesso deve essere la parte soggetta a maggiori attenzioni dell'operatore. Dovrà essere sempre pulita (vedi istruzioni d'uso, voce manutenzione) e quindi apparire trasparente e priva di aloni, macchie o sporcizia in genere.

DISPLAY



Display ad alta definizione, compaiono in sequenza pagine con opzioni di scelta e di conferma, pagine con messaggi di aggiornamento dell'avanzamento dei trattamenti scelti e di valutazione del successo dei risultati ottenuti, sempre interattive con l'operatore.

Nota: non usare oggetti metallici e, peggio, appuntiti. Per la pulizia della superficie è sufficiente un panno di microfibra.

TASTI INTERATTIVI DI COMANDO



Tasto "UP" o "SU" solo direzionale, comando di solo scorrimento verso l'alto.

Tasto "a destra" attivo solo durante l'inserimento della password.

Tasto "a sinistra", quando attivo, riporta l'operatore alle pagine per rifare la procedura in corso.

Tasto "DOWN" o "GIÙ" solo direzionale, comando di solo scorrimento verso il basso.

Tasto "OK/ON/OFF" quando DOCLASER® SPORT è spento serve per l'accensione, poi diventa tasto di conferma – accettazione (equivalente ad enter), infine, quando l'operatore vuole spegnere, bisognerà toccarlo fino al "bip" che segnala l'attivazione del comando di "OFF".

INSERIMENTO PASSWORD

Nella fase di abilitazione all'uso si utilizzano solo i tasti direzionali, se la sequenza risulta giusta DOCLASER® SPORT accede direttamente alle pagine successive.

ASSISTENZA E CONSIGLI

Si invita a consultare il manuale d'uso se durante l'uso di DOCLASER® SPORT compare una di queste finestre. Nel caso che il tentativo di ripristino sia un insuccesso è consigliato consultare l'assistenza tecnica via e-mail all'indirizzo areatecnica@lasertlr.com, riceverete tempestivamente utili consigli operativi.



Verificare che la temperatura del vostro laser non sia eccessivamente alta o bassa. Nel caso sia stato esposto per un lungo periodo a sorgenti di calore, o, viceversa in luoghi freddi, la causa va ricercata lì.

È consigliato portarlo in un ambiente a temperatura di $20 \div 26$ °C e attendere e il laser tornerà funzionante automaticamente dopo qualche decina di minuti.



Ripetere la prova utilizzando il palmo della mano, nel caso di nuovo insuccesso rivolgersi all'assistenza.



Ripetere la prova con il palmo della mano che copre totalmente la finestra di emissione, dopo aver verificato la pulizia del vetro di protezione. Nel caso di nuovo insuccesso rivolgersi all'assistenza.

SCHEDA TECNICA: ALIMENTATORE ESTERNO



Frequenza:	47 – 63 Hz
Tensione di ingresso:	90 - 264 Vac (wide range)
Tensione di uscita:	5.0 V
Potenza massima:	10 W
Temperatura operativa:	0° / +40 °C
Umidità:	5% to 95% RH non condensante

SCHEDA TECNICA: LASER MOD. AG6 VERS. DOCLASER® SPORT

P nom (CEI EN 60825-1):	Fino a 2 W(*)
Dimensioni spot con applicatore a contatto:	10 mm
Lunghezze d'onda:	Da 630 a 1064nm
Divergenza del fascio:	8° x 36°
Densità di potenza:	Con applicatore fino a 1.4 W/cm2 max
Funzionamento:	Discontinuo

REGOLE DI SMALTIMENTO

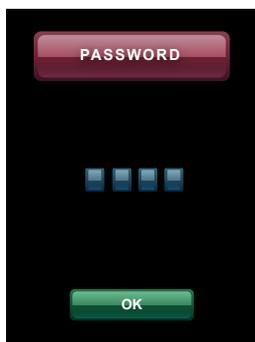


Simbolo indicante le modalità di smaltimento dell'apparecchio. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura e sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno.

PROCEDURA PER L'USO

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante "OK" per circa 5 secondi
2. Al primo avvio del dispositivo selezionare la lingua
3. Attendere la richiesta di inserimento della password
4. Inserire la password che è una sequenza di 4 tasti



Sequenza richiesta come password



L'operatore dovrà seguire attentamente tutte le informazioni proposte in sequenza che compaiono sul display.

Procedere secondo la sequenza

Il linguaggio, semplice e comune, adottato permetterà la comprensione immediata dei contenuti presentati.

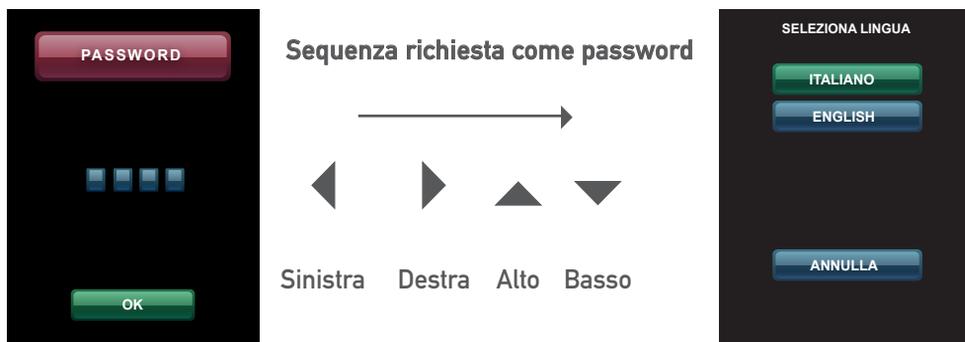
Il software gestionale accompagnerà passo passo anche l'operatore più inesperto, sempre in condizioni di massima sicurezza.

La batteria ha una capacità di carica che permette di tenere inutilizzato DOCLASER[®] SPORT per un periodo di due anni senza inconvenienti, al primo comando si riaccenderà pronto per essere utilizzato!

Nel caso di voler approfondire la conoscenza di DOCLASER[®] SPORT vi consigliamo di consultare il CD contenuto nella confezione.

CAMBIO LINGUA E RIPRISTINO CONFIGURAZIONE DI FABBRICA

È possibile tornare alla schermata selezione lingua inserendo, alla richiesta password di DOCLASER[®] SPORT, la seguente selezione di tasti:



Sequenza richiesta come password

← → ▲ ▼

Sinistra Destra Alto Basso

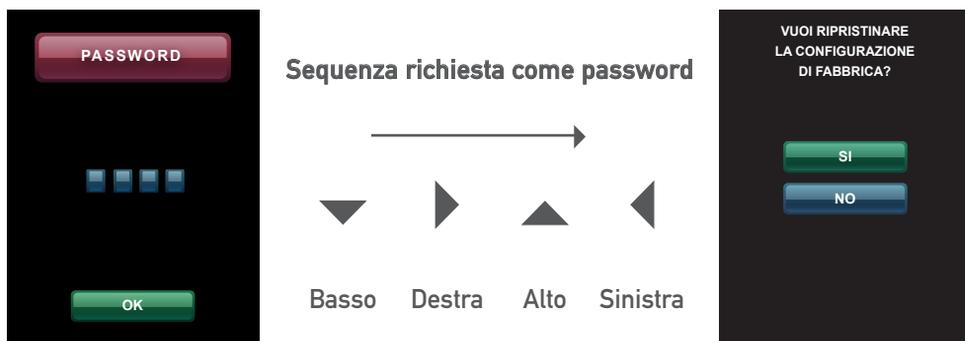
SELEZIONA LINGUA

ITALIANO

ENGLISH

ANNULLA

È possibile ripostare DOCLASER[®] SPORT alle configurazioni di fabbrica inserendo alla richiesta password, la seguente selezione di tasti (N.B. Tale azione resetterà tutte le impostazioni e memorie salvate):



Sequenza richiesta come password

↓ → ▲ ←

Basso Destra Alto Sinistra

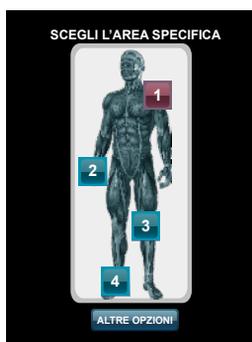
VUOI RIPRISTINARE
LA CONFIGURAZIONE
DI FABBRICA?

SI

NO

TRATTAMENTI

Il vostro DOCLASER® SPORT ha disponibili 30 trattamenti di cui 22 associati ad un dolore di una regione anatomica e 8 non associati ad un dolore di una regione anatomica di cui 3 (molto importanti e da utilizzare solo sotto la sorveglianza di un medico) proposti per ottenere uno degli effetti della biostimolazione laser, precisamente: *antalgico, antinfiammatorio, decontratturante*.



Note: l'operatore dovrà scegliere tenendo conto prevalentemente della zona dolorosa. Il controllo medico è importante e si può rinunciare solo in quei casi di cronicizzazione del dolore o di cause accertate: traumatiche o da sovraccarico funzionale muscolo tendineo e/o osteo articolare.



Seguono le altre opzioni di scelta. *Se l'operatore rispetta scrupolosamente le controindicazioni segnalate a pagina 6*, il risultato peggiore potrà essere dato dalla assenza di significativi miglioramenti. In questo caso, compariranno messaggi che segnalano la mancanza di risultati nei tempi attesi, sconsigliando di continuare.



All'operatore viene chiesta la conferma della scelta del area dolorosa, nel caso l'operatore non trovi l'area che cerca gli viene data la possibilità di ripetere la ricerca, se vuole riprovare. Al terzo tentativo (seconda ripetizione) il software automaticamente attiva la procedura di spegnimento.



All'operatore viene chiesto di classificare l'intensità del dolore secondo la scala V.A.S.. Compare la pagina riepilogativa composta da: area dolorosa scelta e intensità del dolore, per la conferma.

VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEI SENSORI DI CONTATTO

Logica di funzionamento: (da tenere in considerazione anche per l'analisi dei rischi) solo se da 4 settori rossi si passa a 3 o 4 settori verdi oppure 2 settori (*condizione minima di abilitazione*) sul lato più lungo della finestra di emissione, viene abilitato il comando di emissione laser. Questo dispositivo permette di non utilizzare gli occhiali di protezione, per sicurezza, prima di ogni trattamento è opportuno verificare il loro corretto funzionamento.

Gestione dei sensori di contatto, fase 1: verifica di corretto funzionamento: *obbligatoria!*

SEQUENZA di verifica del corretto funzionamento dei 4 settori del sensore di contatto:
“check sensori di contatto”

1. *Laser non a contatto con il palmo della mano.* L'operatore verifica che i 4 settori sono rossi (non attivi).
2. *Laser a contatto.* L'operatore muove opportunamente il laser in modo di effettuare il contatto con la pelle e verifica che i 4 settori si attivano (a secondo del momento cambiano colore).
3. *Condizioni di OK del check.* Devono essere verdi i 4 settori.

Solo dopo che via software è stata verifica la commutazione corretta di tutti i settori comparirà, in automatico, il messaggio “OK INIZIO TRATTAMENTO”. Se dopo 7 secondi il tentativo non è ancora riuscito si attiva la funzione riprova. Il software dà la possibilità di ripetere 3 volte in tutto, poi, in automatico segnala il difetto di funzionamento, suggerendo un intervento del servizio assistenza.



Nota: il check sensori di contatto deve essere superato con successo prima di ogni trattamento. È sufficiente appoggiare l'emettitore laser sul palmo della mano e verificare la corretta commutazione “off-on” di tutti quattro i settori.

VERIFICA DELLA INTENSITÀ (2WATT) DELLA POTENZA EMESSA



Dopo aver verificato il corretto funzionamento dei sensori di contatto è prevista la verifica della potenza emessa dal laser. Per misurare la potenza massima in condizioni di sicurezza è necessario innanzitutto, appoggiare l'emettitore sul palmo della mano.

Con i sensori di contatto chiusi, l'emissione è abilitata.

L'operatore confermerà toccando il tasto "OK".



La procedura consiste nel far emettere la sorgente laser al livello massimo di potenza

$P=2\text{Watt}$

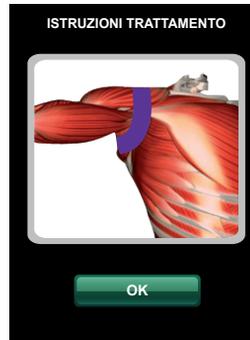
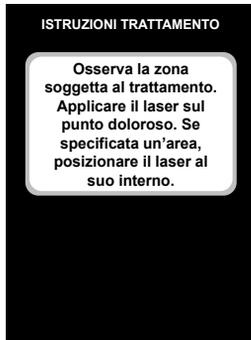
per misurarla con il sistema interno verificando che lo scostamento rientri nell'intervallo ammesso dalle norme ($\pm 20\%$).



Se la verifica ha avuto esito positivo la scritta "test in corso" si trasforma in "OK Emissione corretta" e l'operatore può iniziare il trattamento in tutta sicurezza.

GESTIONE DEL TRATTAMENTO, CENNI

L'operatore viene invitato a posizionare l'emettitore in modo corretto sul punto doloroso all'interno dell'aria evidenziata. Quando è pronto conferma con "OK".

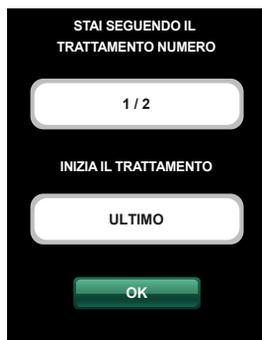


Non vengono commentate le fasi di trasferimento dell'energia e le memorizzazioni del trattamento. Si ricorda che nel caso di primo trattamento l'operatore può scegliere dove e come memorizzarlo.

NOTA: se la superficie soggetta al trattamento si presenta eccessivamente concava o convessa tale che può risultare difficile avere il minimo contatto sufficiente per abilitare il laser, si consiglia di trovare la posizione ottimale e di mantenerla fissa. Provvederà l'effetto scattering a diffondere il laser nei tessuti sottostanti. Si può provare a dare un minimo movimento rotatorio nel caso si avvertisse un riscaldamento della pelle.

Anche per il trattamento di piccole superfici (es. articolazione falangea del dito) si consiglia di tenere fisso il laser.

TRATTAMENTI SUCCESSIVI AL PRIMO: SEGNALAZIONI



All'inizio di ogni giorno di terapia viene segnalato all'operatore il numero di ripetizioni del singolo trattamento stabiliti da un algoritmo brevettato MY-DOC®. Il mancato rispetto genera messaggi di segnalazione e nei casi più gravi annulla i trattamenti fatti e invita a ripartire da capo. Il trasferimento con microsedute ripetute e multi trattamenti sono la naturale evoluzione dei principi di ottimizzazione e amplificazione dell'effetto biostimolante inventati da prof. Parra con il progetto FP3 SYSTEM®.

CENNI DELLA LOGICA DI GESTIONE DEI PROTOCOLLI

DOCLASER® SPORT, grazie al software gestito da un suo sistema operativo dedicato, offre informazioni utili all'operatore per come condurre con successo il trattamento scelto.

All'operatore viene richiesto:

1. Attenzione alle richieste operative
2. Massima collaborazione nel rispetto dei tempi di pausa
3. Obbiettività nella corretta classificazione del dolore

I trattamenti devono essere fatti seguendo un protocollo predeterminato che prevede anche delle pause. Se al momento del richiamo del trattamento non è passato il tempo previsto o peggio si è fatto passare troppo tempo, compariranno messaggi come in figura.



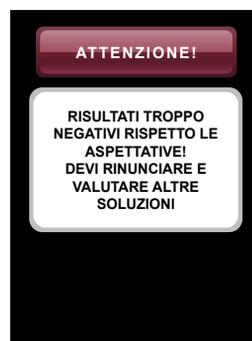
All'inizio di ogni giornata dopo la pagina di aggiornamento, viene chiesto di riclassificare l'intensità del dolore valutando la variazione rispetto all'ultimo rilevamento e, infine, di confermare il nuovo stato (area del dolore e nuova intensità).



GESTIONE E CONTROLLO DEL PROTOCOLLO QUANDO I RISULTATI SI DISCOSTANO TROPPO DAL MODELLO MATEMATICO GESTIONALE

Nei casi di insuccesso o di successo anticipato rispetto lo standard il sistema valuta l'opportunità di sospendere prima il trattamento, grazie ad un algoritmo esclusivo di DOCLASER® SPORT. Si consiglia di approfondire l'analisi della causa del dolore e, possibilmente, di ricorrere ad una visita medica per il caso negativo.

Quindi l'operatore dovrà prendere nella massima considerazione le segnalazioni riportate.



GESTIONE DEGLI SPAZI DI MEMORIA



Le operazioni di scrittura e di cancellazione sono possibili selezionando una delle 6 posizioni elencate.

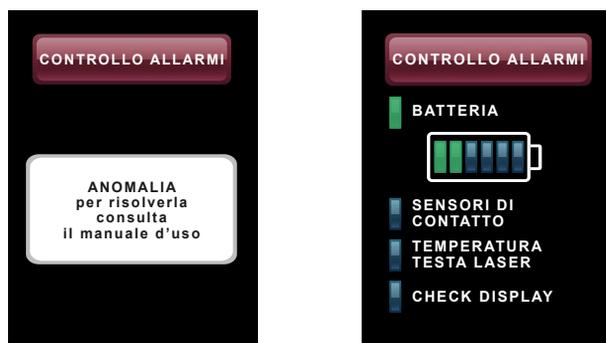
La presenza di 2 slot di memoria permette la gestione simultanea di altrettanti trattamenti, per garantire l'utilizzo di DOCLASER® SPORT a diversi utenti.

Se in una delle 2 aree disponibili è già memorizzato un trattamento, verranno visualizzati i dati relativi a questo. Se l'utilizzatore conferma la memorizzazione del nuovo trattamento, il precedente verrà cancellato per lasciare spazio al nuovo.

In caso di utilizzo esclusivo da parte di un utente, è disponibile il salvataggio automatico del trattamento in corso che garantirà le pause obbligatorie tra un ciclo e l'altro del trattamento stesso, assicurando il funzionamento ottimale del sistema.

DOCLASER® SPORT si candida come il presidio ideale al servizio della famiglia, degli amici, della squadra.

GESTIONE DEGLI ALLARMI



Se nella normale attività automatica di controllo della corretta funzionalità delle varie sezioni primarie costituenti DOCLASER® SPORT dovessero essere riscontrate anomalie gravi, il sistema si auto proteggerà spegnendosi. Prima, però, segnalerà il tipo di guasto. Tale segnalazione permarrà per almeno 5 secondi poi DOCLASER® SPORT si spegnerà. Vedi anche pagina 10.

REGOLE DI BUON UTILIZZO

Il software di "DOCLASER® SPORT" funziona correttamente solo se l'operatore classifica il dolore e registra le sue variazioni, quando vengono richieste, in modo attento e corretto. Il secondo impegno chiesto è il rispetto dei tempi di trattamento e delle pause associate. DOCLASER® SPORT controlla il rispetto dei tempi minimi di pausa interdichendo l'uso del dispositivo stesso. Nel caso l'operatore vada oltre, superando i limiti massimi previsti il software segnalerà la negligenza.

Le due informazioni che l'operatore trasmette; classificazione della intensità del dolore all'inizio, le variazioni della intensità del dolore poi, sono soggette ad una verifica da parte del software che le interpreta come input "SECONDO le ATTESE". Da qui la sottolineatura della importanza del passaggio.

La gestione dei tempi di pausa, invece, sono controllati da un orologio interno. Nel caso di errore dell'operatore, "DOCLASER® SPORT" genererà dei messaggi opportuni quali: di attesa, di richiesta di maggior attenzione o nei casi limiti di reset dei parametri con l'invito all'operatore di ricominciare da capo.

È quindi proibito forzare, modificare o cercare di non rispettare il contenuto dei messaggi. In questi caso MY-DOC® non risponde dei probabili insuccessi.

ARCHITETTURA DEL PROTOCOLLO ESCLUSIVO DOCLASER® SPORT: DESCRIZIONE

Il trattamento da effettuare è selezionato dal software di "DOCLASER® SPORT" in base ad uno schema a multitattamento giornaliero in cui il protocollo da utilizzare è selezionato in base alle seguenti informazioni:

- Area specifica dolorosa del corpo
- Indice di autovalutazione del dolore
- Numero del giorno del trattamento

Al primo trattamento della giornata viene chiesto all'utilizzatore la valutazione della variazione del dolore rispetto a quello selezionato il giorno precedente.

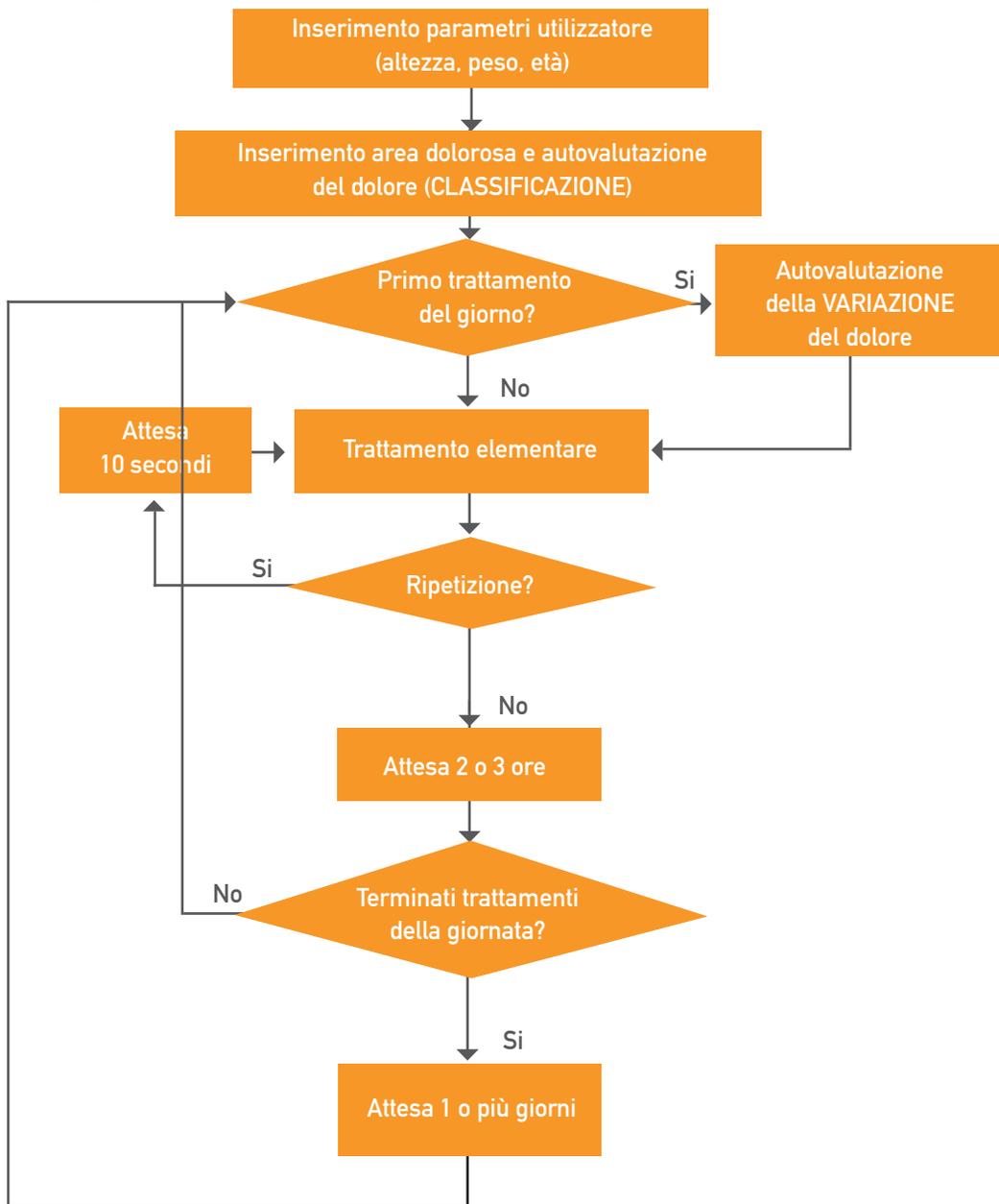
Il software sceglie secondo modelli matematici, coperti da segreto medico e brevettati, la sessione di trattamenti più indicata suddivisa in una o più ripetizioni separati da alcuni secondi di pausa.

Ogni sequenza di ripetizioni è poi a sua volta ripetuta diverse volte al giorno.

In ogni fase dell'avanzamento del trattamento il software informa l'utilizzatore del tempo previsto per il prossimo trattamento.

Ogni trattamento elementare ha una durata di circa 40/60 secondi. La durata effettiva dipende dal protocollo selezionato e dalla fase dell'evoluzione del trattamento.

ARCHITETTURA DEL PROTOCOLLO ESCLUSIVO DOCLASER® SPORT



Dichiarazione di conformità

Per il dispositivo medico modello AG6 Vers. DOCLASER

Touch Life Rehab s.r.l. u., con sede legale in via Alessio Amighetti 2/A – 24125 – Bergamo, dichiara che il **dispositivo medico modello AG6 Vers. DOCLASER** è realizzato nel rispetto delle seguenti norme:

- CEI-EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali: Parte 1: Norme generali per la sicurezza (ed. III del 2007)
- CEI-EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali: Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica, Prescrizioni e prove (ed. III del 2010)
- CEI-EN 60601-1-4 Apparecchi elettromedicali: Parte 1: Norme generali per la sicurezza 4 Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili (ed. I del 1997)
- CEI-EN 60601-2-22 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (ed. II del 1997)
- CEI-EN 60825-1 Sicurezza negli Apparecchi Laser: Parte 1: Classificazione delle apparecchiature prescrizioni e guida per l'utilizzatore (ed. IV del 2004)
- CEI-EN 61000-3-2 Compatibilità elettromagnetica (EMC) Limiti per le emissioni di corrente armonica (ed. IV del 2007)
- CEI-EN 61000-3-3 Limitazione delle variazioni di tensioni, fluttuazioni di tensione e del flicker (ed. II del 2009)
- CEI-EN 61000-4-2 Prove di immunità a scariche di elettricità statica (del 2010)
- CEI-EN 61000-4-3 Prova d'immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (ed. III del 2007)
- CEI-EN 61000-4-4 Prova di immunità a transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci (ed. II del 2006)
- CEI-EN 61000-4-5 Prova di immunità ad impulso (ed. II del 2007)
- CEI-EN 61000-4-6 Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza (del 2010)
- CEI-EN 61000-4-8 Prova di immunità a campi magnetici a frequenza di rete (ed. I del 2001)
- CEI-EN 61000-4-11 Prove di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (ed. II del 2006)
- UNI-EN 17050-1 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali (del 2010)

Il dispositivo porta il marchio:



secondo la direttiva 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici ed è conforme ai requisiti essenziali riportati nell'allegato I della stessa direttiva.

Il dispositivo appartiene alla classe IIb secondo l'allegato IX di questa direttiva.

Si specifica che il dispositivo è stato progettato, prodotto e controllato secondo quanto previsto dal Sistema completo di Garanzia di Qualità della società, verificato e certificato in base a quanto indicato in allegato II della direttiva 93/42 CEE sopra indicata.

La conformità al Sistema di Garanzia della Qualità è stata controllata e approvata dall' *ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. Masini*.

Bergamo, 11/03/2011

Il responsabile tecnico
Ing. Palo Milanesi

GARANZIA

Il dispositivo medicale modello DOCLASER® SPORT è garantito per due anni sia per rottura di componenti che la mano d'opera necessaria. Le spese di trasporto, il corretto imballo, sono a carico del cliente per la consegna al centro di assistenza, a carico nostro la restituzione.

Il certificato per essere valido deve essere compilato correttamente e reso con la fotocopia della fattura o dello scontrino di cassa.

Laser modello DOCLASER® SPORT

DATA di ACQUISTO

N° di SERIE

COGNOME NOME

Via CAP Città

Tel..... E-mail

LUOGO d'ACQUISTO

NOME del RIVENDITORE

NOTE.....

.....

.....

Spedire a: TOUCH LIFE REHAB s.r.l.unip.

Via A. Amighetti, 2/A

24125, Bergamo, Italy

Non spedire mai il dispositivo senza avere ottenuto il consenso tecnico dell'assistenza e-mail areatecnicaasertr.com. TOUCH LIFE REHAB® è certificata ISO/UNI/9001-2008. Nostro obiettivo importante è il continuo miglioramento del prodotto e del servizio fornito. A tal fine vi chiediamo gentilmente di compilare il questionario. Vi ringraziamo anticipatamente della collaborazione e per ciò vi sarà regalato un periodo aggiuntivo di garanzia pari a quattro mesi.



CUSTOMER SATISFACTION

LOGISTICA	Ottimo	Buono	Sufficiente	Scarso	Insufficiente
Rispetto dei tempi di consegna					
Disponibilità e flessibilità					
Qualità dell'imballo e della consegna					

QUALITÀ DEL PRODOTTO	Ottimo	Buono	Sufficiente	Scarso	Insufficiente
Assenza di difetti o di malfunzionamenti					
Facilità di utilizzo					
Adeguatezza e completezza delle istruzioni per l'uso					
Efficacia					

ALTRE OSSERVAZIONI o SUGGERIMENTI

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

